

ENADE

Comentado

**ANA LÍGIA BENDER
DENISE MILÃO
(Organizadoras)**

FARMÁCIA

2010



ENADE

Comentado

FARMÁCIA

2010



Pontifícia Universidade Católica
do Rio Grande do Sul

Chanceler

Dom Dadeus Grings

Reitor

Joaquim Clotet

Vice-Reitor

Evilázio Teixeira

Conselho Editorial

Ana Maria Lisboa de Mello

Agemir Bavaresco

Augusto Buchweitz

Beatriz Regina Dorfman

Bettina Steren dos Santos

Carlos Gerbase

Carlos Graeff Teixeira

Clarice Beatriz de C. Sohngen

Cláudio Luís C. Frankenberg

Elaine Turk Faria

Érico João Hammes

Gilberto Keller de Andrade

Jane Rita Caetano da Silveira

Jorge Luis Nicolas Audy – Presidente

Lauro Kopper Filho

Luciano Klöckner

EDIPUCRS

Jerônimo Carlos Santos Braga – Diretor

Jorge Campos da Costa – Editor-Chefe

ENADE

Comentado

**ANA LÍGIA BENDER
DENISE MILÃO
(Organizadoras)**

FARMÁCIA

2010



Porto Alegre, 2013

© EDIPUCRS, 2013

CAPA: RODRIGO BRAGA

REVISÃO DE TEXTO: PATRÍCIA ARAGÃO

EDITORAÇÃO ELETRÔNICA: RODRIGO VALLS



EDIPUCRS – Editora Universitária da PUCRS

Av. Ipiranga, 6681 – Prédio 33
Caixa Postal 1429 – CEP 90619-900
Porto Alegre – RS – Brasil
Fone/fax: (51) 3320 3711
E-mail: edipucrs@pucrs.br - www.pucrs.br/edipucrs

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

E56 ENADE comentado 2010 : farmácia [recurso eletrônico] /
 organizadoras, Ana Lígia Bender, Denise Milão. –
 Dados eletrônicos. – Porto Alegre : EDIPUCRS, 2013.
 80 p.

Sistema requerido: Adobe Acrobat Reader

Modo de Acesso: <<http://www.pucrs.br/edipucrs>>

ISBN 978-85-397-0362-3 (on-line)

1. Ensino Superior – Brasil – Avaliação. 2. Exame
Nacional de Desempenho de Estudantes. 3. Farmácia –
Ensino Superior. I. Bender, Ana Lígia. II. Milão, Denise.

CDD 378.81

Ficha Catalográfica elaborada pelo Setor de Tratamento da Informação da BC-PUCRS.

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS. Proibida a reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo, especialmente por sistemas gráficos, microfilmicos, fotográficos, reprográficos, fonográficos, videográficos. Vedada a memorização e/ou a recuperação total ou parcial, bem como a inclusão de qualquer parte desta obra em qualquer sistema de processamento de dados. Essas proibições aplicam-se também às características gráficas da obra e à sua editoração. A violação dos direitos autorais é punível como crime (art. 184 e parágrafos, do Código Penal), com pena de prisão e multa, conjuntamente com busca e apreensão e indenizações diversas (arts. 101 a 110 da Lei 9.610, de 19.02.1998, Lei dos Direitos Autorais).

CONTEÚDO

APRESENTAÇÃO	7
QUESTÃO 11.....	9
QUESTÃO 12 – ANULADA	11
QUESTÃO 13.....	13
QUESTÃO 14.....	15
QUESTÃO 15.....	17
QUESTÃO 16.....	19
QUESTÃO 17.....	21
QUESTÃO 18.....	25
QUESTÃO 19.....	27
QUESTÃO 20.....	29
QUESTÃO 21.....	31
QUESTÃO 22.....	33
QUESTÃO 23.....	35
QUESTÃO 24.....	37
QUESTÃO 25.....	39
QUESTÃO 26.....	41
QUESTÃO 27	43
QUESTÃO 28.....	45
QUESTÃO 29.....	47
QUESTÃO 30.....	49
QUESTÃO 31.....	51
QUESTÃO 32 – ANULADA	53
QUESTÃO 33.....	57
QUESTÃO 34.....	59
QUESTÃO 35.....	61
QUESTÃO 36.....	63
QUESTÃO 37.....	65
QUESTÃO 38.....	69
QUESTÃO 39.....	71
QUESTÃO 40.....	73

APRESENTAÇÃO

A Lei nº 10.861/2004 criou o Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior – SINAES, que propõe parâmetros essenciais para a avaliação da Educação Superior e preconiza uma formação que atenda aos princípios de qualidade e relevância voltados às necessidades de desenvolvimento do país. Os processos formativos precisam estar incorporados ao cotidiano dos envolvidos: alunos, professores, funcionários e instituição de ensino.

O Exame Nacional de Desempenho dos Estudantes – ENADE é uma das etapas de avaliação do SINAES e pretende avaliar o desempenho dos estudantes, identificando as condições de ensino, o conhecimento, as competências e as habilidades pretendidas, em relação à formação farmacêutica, ao exercício de atividades referentes ao medicamento e aos produtos farmacêuticos, às análises clínicas e toxicológicas e ao controle, à produção e à análise de alimentos.

Neste *e-book* apresentamos as 30 questões do componente específico da prova do ENADE 2010 para o curso de Farmácia, respondidas por alunos, professores e diplomados da Faculdade de Farmácia da PUCRS. Estão incluídos comentários com referências para complementação de leitura e estudo. O resultado desta obra coletiva é editado pela EDIPUCRS.

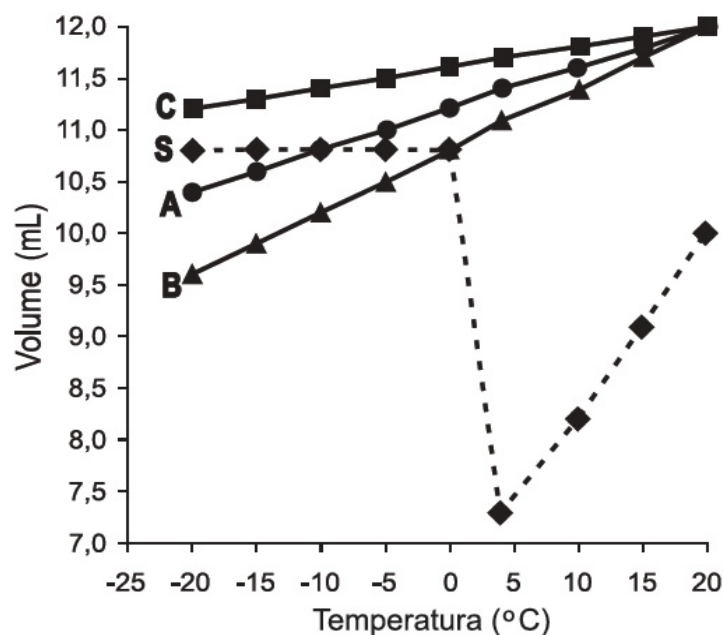
Agradecemos a todos que colaboraram, compartilhando seus saberes na elaboração do presente livro eletrônico e desejamos que seja instrumento de consulta para estudantes, docentes e profissionais farmacêuticos e outros profissionais da área da saúde.

Ana Lígia Bender

Diretora da Faculdade de Farmácia – FFARM

QUESTÃO 11

Uma solução aquosa **S** precisa ser conservada a -20°C , após ser fracionada em doses de 10 g e acondicionada hermeticamente fechada em frasco-ampola. A escolha da embalagem será determinada pela variação de seu volume no gradiente de temperatura que vai desde o ambiente de produção à temperatura de um congelador a -20°C . O gráfico abaixo ilustra o comportamento do volume de 10 g da solução **S**, em três embalagens (A, B e C), com capacidade de 12 mL cada uma, durante o resfriamento.



Para o acondicionamento de **S**, deve-se aprovar:

- A. a embalagem A, pois seu volume é mais estável que o das demais durante o resfriamento.
- B. as embalagens A e C, pois a retração de seus volumes resiste à expansão da solução S, sem que elas se quebrem.
- C. as embalagens A e B, pois seu volume é mais estável que o das demais durante o resfriamento.
- D. a embalagem C, pois a retração de seu volume resiste à expansão da solução S, sem que C se quebre.
- E. a embalagem B, pois a retração de seu volume resiste à expansão da solução S, sem que B se quebre.

- * **Gabarito: D**
- * **Autores: Acadêmica Fernanda Camargo Antunes, Prof. Dr. Airton Monza da Silveira, Prof. Dr. José Aparício Brittes Funck.**

COMENTÁRIO:

A afirmação contida na alternativa A está incorreta, porque a embalagem A não tem uma menor variação do volume durante o resfriamento, ou seja, ela não é a mais estável. Podemos observar no gráfico que a embalagem C é a mais estável, pois tem a menor retração de volume com a diminuição da temperatura.

A alternativa B está incorreta, pois a embalagem A na temperatura de -20°C tem um volume menor do que o volume ocupado pela solução S, fazendo com que haja a possibilidade de quebra da embalagem devido ao aumento da pressão.

A alternativa C, além de ter um erro de concordância (deveria ser: “as embalagens A e B, pois seus **volumes são mais estáveis...**”), contém uma afirmação incorreta, pois os volumes das embalagens mencionadas não são mais estáveis do que a embalagem C, que tem a menor retração.

A alternativa D está correta, pois, nas temperaturas mais baixas, a embalagem tem um volume maior do que o volume ocupado pela solução S, mesmo sofrendo uma pequena retração com a diminuição da temperatura.

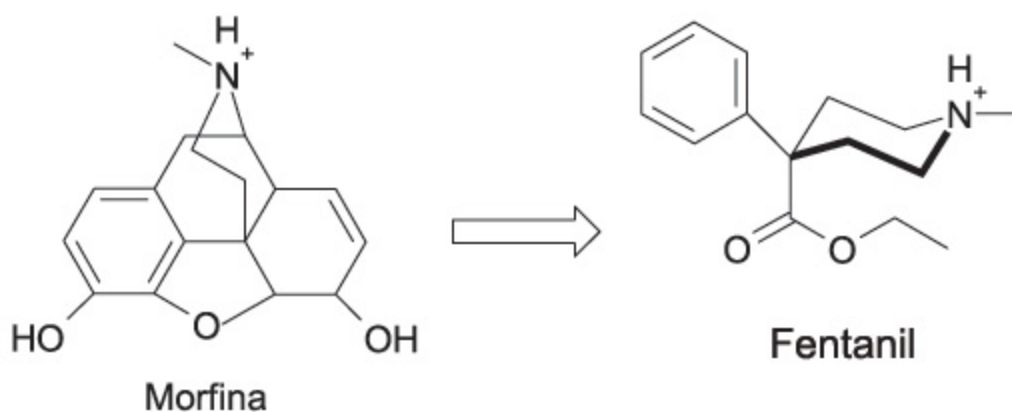
A afirmação da alternativa E está incorreta, pois a embalagem B é a que sofre a maior retração, tendo um volume menor do que a solução nas temperaturas mais baixas, fazendo com que haja a possibilidade de quebra da embalagem devido ao aumento da pressão.

REFERÊNCIAS:

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L. *Teoria e prática na indústria farmacêutica*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, v. 1 e 2.

QUESTÃO 12 – ANULADA

A simplificação molecular, uma das estratégias de modificação molecular que geram moléculas mais simples, foi empregada para o desenvolvimento do fentanil, um potente analgésico, que tem como base a estrutura da morfina, em que foram mantidos os principais grupos farmacóforos, responsáveis pela atividade terapêutica, conforme figura apresentada a seguir.



BARREIRO, E. J.; FRAGA, C. A. M. Química medicinal: as bases moleculares da ação dos fármacos. 2 ed. Porto Alegre: Artmed, 2008. PATRICK, G. L. An introduction to medicinal chemistry. New York: Oxford University Press, 2009.

Na obtenção desse fármaco, observa-se que o fentanil preservou:

- A. um grupo aromático, um quaternário de amônio e carboxílico, os quais são capazes de realizar interações do tipo hidrofílica, hidrofóbica e ligação de hidrogênio, como doador de elétrons, com o receptor, respectivamente.
- B. um grupo aromático, um quaternário de amônio e um grupo éster, os quais são capazes de realizar interações do tipo hidrofóbica, eletrostática e ligação de hidrogênio, comoceptor de elétrons, com o receptor, respectivamente.
- C. um grupo aromático, um quaternário de amônio e éter, os quais são capazes de realizar interações do tipo eletrostática, hidrofóbica e ligação de hidrogênio, como doador de elétrons, com o receptor, respectivamente.
- D. um grupo heterocíclico, um quaternário de amônio e uma amida, os quais são capazes de realizar interações do tipo hidrofílica, hidrofóbica e ligações de hidrogênio, comoceptor de elétrons, com o receptor, respectivamente.

- E. um grupo aromático, um grupo amida e uma hidroxila fenólica, os quais são capazes de realizar interações do tipo hidrofóbica, ligação de hidrogênio, como aceptor de elétrons, e ligação de hidrogênio, como doador de elétrons, com o receptor, respectivamente.

* **Gabarito: B**

* **Autores: Profa. Me. Liamara Andrade, Prof. Dr. Pablo Machado**

COMENTÁRIO:

A estrutura da morfina possui um grupamento aromático, um grupo amônio quaternário, éter cíclico e hidroxila fenólica. O derivado fentanil proveniente da simplificação molecular a partir da morfina preservou apenas os grupos funcionais anel aromático e amônio quaternário. O grupo aceptor de hidrogênio é mantido na estrutura da fentanil, sendo este um éster e não um éter como na estrutura da morfina.

Alternativa A: errada, pois não há o grupo carboxílico na morfina.

Alternativa B: errada, pelo fato de não haver o grupo éster na morfina.

Alternativa C: errada, pois na estrutura do derivado fentanil o grupo funcional é um éster e não um éter.

Alternativa D: errada, por não haver o grupo amida no derivado fentanil, e sim um éster, sendo que esse grupo não é conservado a partir do precursor.

Alternativa E: errada, por não haver o grupo amida no derivado fentanil e sim um éster, sendo que este grupo não é conservado a partir do precursor.

Assim, a questão 12 foi ANULADA.

REFERÊNCIAS:

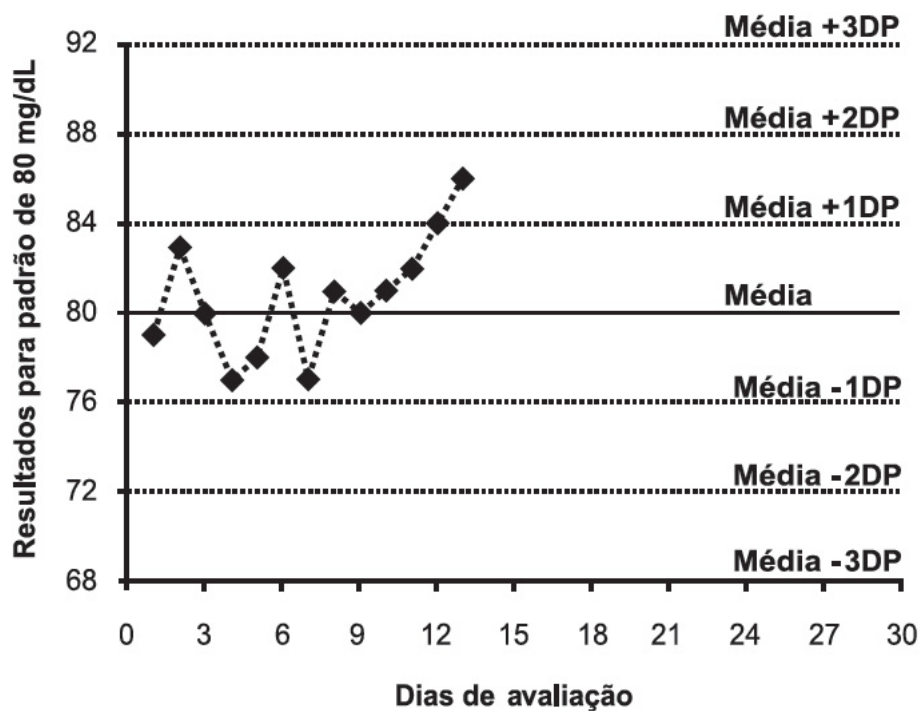
SOLOMONS, T. W. G.; FRYHLE, C. B. *Organic Chemistry*. 9. ed. John Wiley & Sons, 2008.

THOMAS, G. *Química medicinal: uma introdução*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010, p. 32.

ANULADA

QUESTÃO 13

Em uma rotina diária de controle de qualidade interno de um laboratório de análises clínicas, o farmacêutico constatou, por meio do diagrama de *Levey-Jennings*, apresentado a seguir, que o padrão de glicose para avaliações em espectrofotometria de absorção, cuja concentração era de 80mg/dL com um desvio-padrão de 4mg/dL, entrou na faixa de resultados do segundo desvio-padrão, antecedida por uma tendência crescente de resultados a partir do nono dia de avaliação.



Diante dessa evidência, o farmacêutico deve:

- I. despreocupar-se, pois resultados obtidos dentro da segunda faixa de desvio-padrão ainda correspondem a valores aceitáveis para os padrões do controle interno.
- II. considerar a tendência constatada como uma demanda de ação corretiva, apesar de contida na primeira faixa aceitável de um desvio-padrão acima da média.
- III. refazer a calibração do equipamento, pois a tendência constatada evidencia perda de linearidade ligada ao funcionamento instrumental do processo analítico.
- IV. realizar a manutenção preventiva no equipamento, pois a tendência constatada evidencia diminuição da intensidade de luz que chega aos detectores.
- V. ficar alerta e aguardar as dosagens nos dias seguintes, pois a tendência constatada ainda está dentro dos limites aceitáveis do controle de qualidade.

É correto apenas o que se afirma em:

-
- A. I, II e III.
 - B. I, III e V.
 - C. I, IV e V.
 - D. II, III e IV.
 - E. II, IV e V.
-

* Gabarito: D

* Autora: Profa. Dr.^a Myriam Fortes Perrenoud

COMENTÁRIO:

Alternativa I: errada, pois se sabe que mesmo dentro de dois desvios-padrão já existem erros sistemáticos que devem ser corrigidos, como no caso desta questão.

Alternativa II: correta, pois a tendência demonstra a necessidade de correção do erro sistemático, uma vez que o erro demonstrado, mesmo dentro da faixa aceitável, já indica necessidade de revisão.

Alternativa III: correta, pois nessa situação devemos tentar corrigir o erro sistemático através de uma nova calibração. Seria importante avaliar o comportamento do(s) outro(s) nível(eis) de controle realizados no mesmo período.

Alternativa IV: correta, pois é muito comum problemas no sistema ótico do equipamento provocar este tipo de erro, geralmente devido o desgaste da lâmpada. Seria importante avaliar o comportamento do(s) outro(s) nível(eis) de controle(s) corrido(s) no mesmo período.

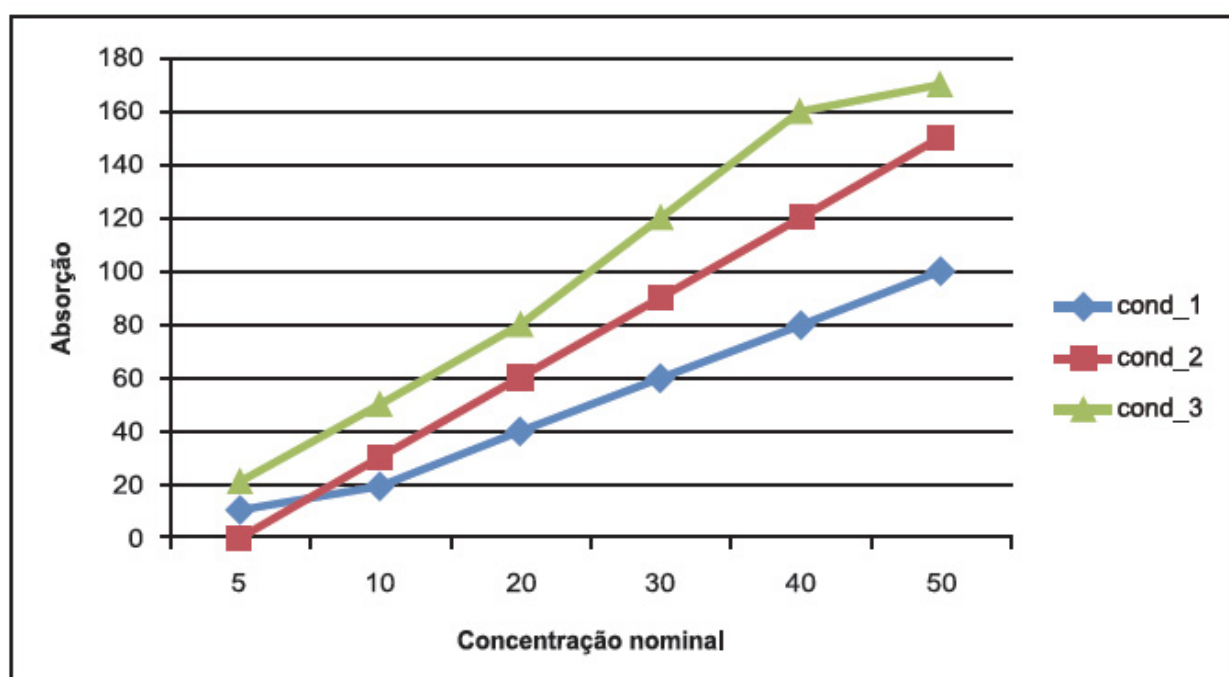
Alternativa V: errada, pois apesar de não ter sido violada a regra de *Westgard* como Tendência, já indica uma necessidade de revisão do equipamento. Seria importante avaliar o comportamento do(s) outro(s) nível(eis) de controle realizados no mesmo período.

REFERÊNCIAS:

BURTS, C. A. *Tietz, fundamentos de química clínica*. 6. ed. Guanabara. São Paulo: Koogan, 2008.
HENRY, J. B. *Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais*. 20. ed. São Paulo: Manole, 2008.

QUESTÃO 14

No desenvolvimento de métodos analíticos, a etapa de validação requer a investigação da faixa de linearidade de acordo com o objetivo da análise. Além da linearidade, são determinadas a precisão, a exatidão, a especificidade/sensibilidade, a estabilidade das amostras nas condições de análise e a guarda e robustez. No desenvolvimento de um método de cromatografia líquida com detecção no ultravioleta (CLAE-UV), destinado à análise de resíduos, foram investigadas diferentes condições cromatográficas (cond_1, cond_2, cond_3). Réplicas de amostras com concentrações conhecidas foram submetidas às análises nessas diferentes condições. Os valores de absorção no UV *versus* as concentrações nominais (conhecidas) estão apresentados no gráfico seguinte.



Na condição cromatográfica 2, existe uma faixa de linearidade, mas essa condição não deve ser empregada em análises de resíduos.

PORQUE

Não se consegue detectar baixas concentrações do analito por esse método, apesar da linearidade aceitável.

Analisando a relação proposta entre as duas asserções acima, assinale a opção correta.

-
- A. As duas asserções são proposições verdadeiras, e a segunda é uma justificativa correta da primeira.
- B. As duas asserções são proposições verdadeiras, mas a segunda não é uma justificativa correta da primeira.
- C. A primeira asserção é uma proposição verdadeira, e a segunda é uma proposição falsa.
- D. A primeira asserção é uma proposição falsa, e a segunda é a uma proposição verdadeira.
- E. As duas asserções são proposições falsas.
-

* **Gabarito: A**

* **Autores: Prof. Dr. Airton Monza da Silveira, Prof. Dr. José Aparício Brittes Funck**

COMENTÁRIO:

Há alguns pontos no enunciado desta questão que poderiam gerar confusão, quais sejam:

O eixo das ordenadas está sendo indicado como Absorção, entretanto, deveria constar “absorbância”, pois o termo absorção refere-se ao processo físico de absorver luz, enquanto absorbância seria a quantificação matemática do inverso da transmitância (quanto do raio incidente atravessa a amostra e atinge o sistema de detecção), não necessariamente absorvida.

Não há nenhuma informação no enunciado quanto aos limites de detecção nem de quantificação.

A concentração nominal que identifica a grandeza constante no eixo das abcissas do gráfico não tem unidade, portanto, poderia-se admitir que estivéssemos diante de concentrações de traços, caso a unidade seja de ppb ou ppt ou picogramas por mL.

Entretanto, se admitirmos que a faixa linear das curvas está em unidades de concentração superior à concentração de resíduos da substância em questão, não será possível a quantificação de resíduos, pois a absorbância a baixas concentrações para a curva na condição 2 seria negativa, conforme pode ser verificado ao se realizar a extrapolação da curva para valores inferiores de concentração no gráfico.

Sendo assim, as duas asserções seriam verdadeiras e a segunda seria a justificativa da primeira, ainda que incompleta, pois não menciona nenhuma informação sobre os limites de quantificação. Portanto, a alternativa correta seria a A.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 899, de 29 de maio de 2003. Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 de junho de 2003.

INMETRO. *Orientação sobre validação de métodos analíticos*. DOQ-CGCRE-008 Revisão 3. Fev. 2010. Disponível em:

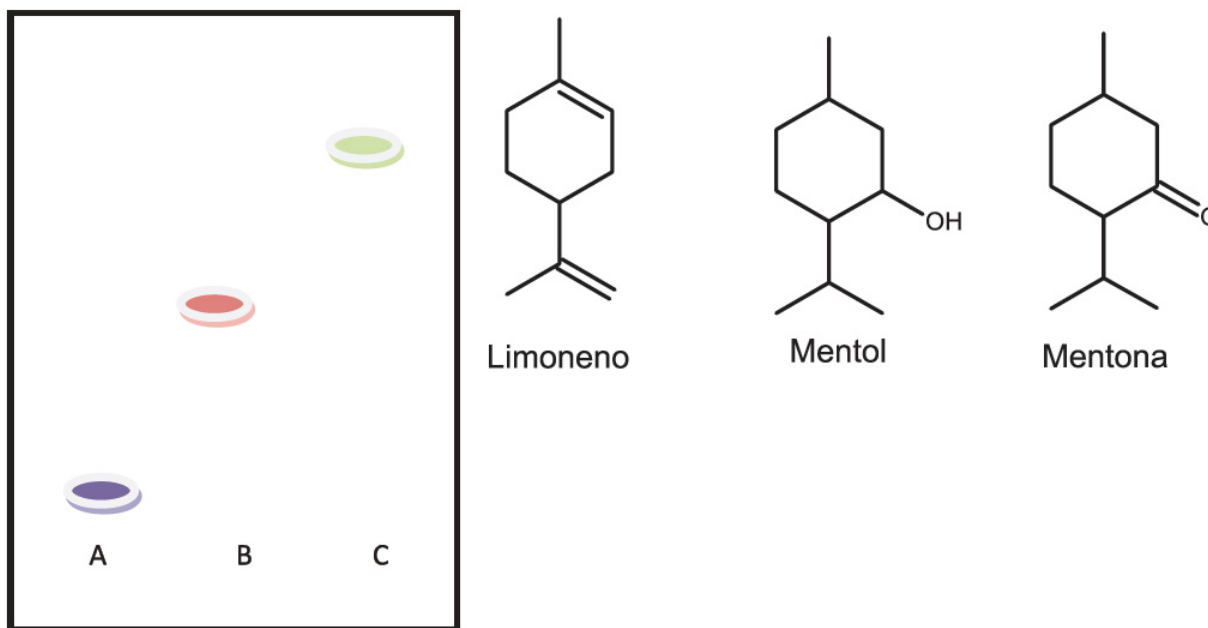
<http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-8_03.pdf> Acesso em: 31 julho 2010.

QUESTÃO 15

Um estudante de farmácia encontrou em um laboratório 3 frascos de matéria-prima sem rótulos. Os rótulos caídos no chão diziam que em um frasco havia mentol, em outro limoneno e no terceiro mentona. O aluno decidiu então fazer uma placa de cromatografia em camada fina para tentar descobrir qual substância estava em cada frasco. Como fase estacionária foi usada placa de sílica e a fase móvel escolhida foi tolueno com acetato de etila (93:7). Após eluir a placa, esta foi revelada com o reagente vanilina sulfúrica.

WAGNER, H.; BLADT, S. **Plant drug analysis: a thin layer chromatography atlas**. Berlim: Springer Verlag, 1996 (com adaptações).

A figura abaixo apresenta o resultado da cromatografia, assim como as estruturas moleculares das substâncias em questão.



A análise desse cromatograma permite afirmar que

- A. as amostras A e B são, respectivamente, a mentona e o mentol.
- B. as amostras B e C são, respectivamente, o limoneno e o mentol.
- C. as amostras A e B são, respectivamente, a mentona e o limoneno.
- D. as amostras A e C são, respectivamente, a mentona e o mentol.
- E. as amostras B e C são, respectivamente, a mentona e o limoneno.

* **Gabarito: E**

* **Autoras: Farmacêutica Flavia Fachel, Profa. Dr.^a Marlise Araújo dos Santos**

COMENTÁRIO:

A cromatografia é um método físico-químico de separação fundamentado na migração diferencial dos componentes de uma mistura que ocorre devido a diferentes interações, entre duas fases, a móvel e a estacionária. A grande variedade de combinações entre fases móveis e estacionárias a torna uma técnica extremamente versátil e de grande aplicação.

A cromatografia em camada delgada (CCD), também denominada cromatografia em camada fina, é uma técnica fundamentada, principalmente, em um fenômeno de adsorção, de fácil execução. Nessa metodologia, a separação ocorre pela diferença de afinidade dos componentes de uma mistura pela fase estacionária. A escolha da fase móvel, geralmente constituída por um ou mais solventes, não é tarefa simples. No entanto, uma vez que as fases estacionárias mais usadas são extremamente polares, a escolha do eluente da fase móvel vai depender muito da polaridade dos componentes a serem analisados. Assim sendo, melhores resultados são obtidos com misturas de solventes, de modo a se obter uma polaridade média em relação à polaridade dos componentes da amostra.

A questão apresenta as substâncias mentol, mentona e limoneno. Analisando as estruturas químicas, pode-se observar que a substância mais polar é o mentol por apresentar em sua estrutura um grupamento hidroxila. A mentona, por sua vez, apresenta um grupamento cetona em sua estrutura, fazendo com que esta seja menos polar que o mentol. Já o limoneno apresenta uma estrutura química com característica apolar. Nesse sentido, analisando o cromatograma apresentado que possui como fase estacionária uma placa de sílica (polar) e uma fase móvel composta por uma mistura de tolueno com acetato de etila (93:7), pode-se afirmar que a substância A corresponde ao mentol, devido ao fato de, entre as três substâncias, ser aquela que mais afinidade possui pela sílica e, conseqüentemente, a que menos migra, a substância B a mentona e a substância C o limoneno.

Assim, analisando as alternativas, pode-se afirmar o seguinte:

A alternativa “A” está incorreta, pois afirma que as amostras A e B são, respectivamente, mentona e o mentol. No entanto, a mentona corresponde à amostra B, tendo em vista sua polaridade intermediária perante os demais compostos analisados, e o mentol corresponde à amostra A, devido ao seu caráter polar superior às outras amostras.

A alternativa “B” está incorreta, pois afirma que as amostras B e C são, respectivamente, limoneno e mentol. No entanto, o limoneno corresponde à amostra C, devido à sua característica apolar, e o mentol corresponde à amostra A, tendo em vista sua característica polar supracitada.

A alternativa “C” está incorreta, pois afirma que as amostras A e B são, respectivamente, a mentona e o limoneno. No entanto, a mentona corresponde à amostra B e o limoneno corresponde à amostra C.

A alternativa “D” está incorreta, pois afirma que as amostras A e C são, respectivamente, a mentona e o mentol. No entanto, a mentona corresponde à amostra B e o mentol corresponde à amostra A.

A alternativa “E” está correta, visto que as amostras B e C realmente correspondem à mentona e ao limoneno, respectivamente, devido a suas características estruturais.

REFERÊNCIA:

DEGANI, A. L. G.; CASS, Q. B.; VIEIRA, P. C. Cromatografia: Um breve ensaio. *Química nova na escola*, n. 7, p. 21-25, 1998.

QUESTÃO 16

A triagem neonatal, também conhecida como o “Teste do Pezinho”, foi incorporada ao SUS (Portaria GM/MS n.º 22) como uma legislação que determina a obrigatoriedade do teste em todos os recém-nascidos vivos e inclui a avaliação para fenilcetonúria. Um recém-nato submetido a esse teste, realizado por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à Espectrometria de Massas em Sequência (LC-MS/MS), apresentou um resultado em que as concentrações de fenilalanina estão acima da taxa de normalidade. Esse resultado indica

- A. uma deficiência associada à enzima fenilalanina hidroxilase.
- B. uma falha metabólica envolvendo a biossíntese de fenilalanina.
- C. que o excesso de tirosina será um risco constante na vida desse indivíduo.
- D. um resultado duvidoso, pois o método analítico, apesar de excelente para análises de formulações medicamentosas, não tem poder discriminatório adequado aos testes de deficiências metabólicas.
- E. que o recém-nato ainda não apresenta enzimas do sistema de efluxo de glicoproteína-P, capaz de extrair a fenilalanina do interior citoplasmático e jogá-la na circulação onde é quantificada.

* **Gabarito: A**

* **Autores: Acadêmicas Jessica Stephanie Rodrigues Nazario, Vanessa Fagundes Wierynski, Tamara Crepes Wouters, Prof. Dr. Jarbas Rodrigues de Oliveira, Profa. Dr.ª Virgínia Minghelli Schmitt**

COMENTÁRIO:

A enzima fenilalanina hidroxilase catalisa a reação de hidroxilação da fenilalanina a tirosina, adicionando o radical -OH no anel aromático. A deficiência dessa enzima leva ao acúmulo de fenilalanina, que pode ser desviada para uma rota metabólica alternativa em que são produzidos metabólitos secundários, como os ácidos fenilpirúvico, fenilático e fenilacético.

Os mecanismos de comprometimento do sistema nervoso na fenilcetonúria ainda não estão totalmente elucidados, porém é consenso que altas concentrações plasmáticas de fenilalanina afetam o sistema nervoso central, comprometendo o desenvolvimento cognitivo e outras funções neurológicas.

A fenilcetonúria é parte de um conjunto de distúrbios conhecidos como “Erros inatos do metabolismo” e caracteriza-se como uma deficiência genética autossômica recessiva da enzima fenilalanina hidroxilase. Quando essa deficiência é detectada precocemente, os efeitos nocivos

sobre o organismo podem ser prevenidos mediante controle alimentar, evitando a ingestão de fenilalanina. Por essa razão, a deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase é avaliada como integrante da triagem neonatal, permitindo uma intervenção logo após o nascimento por meio de terapia alimentar imediata, evitando o retardamento mental.

Analisando as opções apresentadas na questão, conclui-se o seguinte:

Alternativa A: CORRETA, pois a fenilcetonúria está associada à deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase.

Alternativa B: errada, pois a deficiência ocorre no catabolismo da fenilalanina e não na biossíntese.

Alternativa C: errada, pois a tirosina está presente em baixa quantidade, e não em excesso, uma vez que é o produto da reação catalisada pela fenilalanina hidroxilase.

Alternativa D: errada, pois o método utilizado é adequado para a quantificação de fenilalanina, sendo a cromatografia líquida de alta resolução a técnica-padrão para o seu doseamento.

Alternativa E: errada, pois a fenilcetonúria está diretamente associada à deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase.

REFERÊNCIAS:

BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, E. E. *Fundamentos de Química Clínica – Tietz*. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.

NUSSBAUM, R. L.; MCINNES, R. R.; WILLARD, H. F. *Thompson & Thompson: Genética médica*. Guanabara Koogan. 6. ed. Rio de Janeiro, 2002. 387 p.

SMITH, C.; MARKS, A. D.; LIEBERMAN, M. *Bioquímica Médica básica de Marks: uma abordagem clínica*. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008. 980 p.

QUESTÃO 17

Reconhecer a saúde como um direito é uma conduta indissociável do direito a condições dignas de vida. Isso significa assumir um olhar integral sobre o ser humano, detentor natural dessa dignidade, que o capacita ao voluntariado e a atitudes altruístas em relação aos seus semelhantes. Portanto, dentro dos princípios éticos de respeito à vida, é fundamental que o ser humano:

-
- A. seja impedido de realizar doação voluntária de órgãos, ainda que não perca qualidade de vida, para zelar pela integridade do seu corpo.
 - B. receba a justa remuneração quando fizer doação de sangue ou de medula óssea, uma vez que se tornam passíveis de venda a seus receptores.
 - C. possa participar de maneira livre e esclarecida como voluntário sadio na fase clínica do desenvolvimento de novos fármacos.
 - D. assuma integralmente os riscos de sua participação livre e esclarecida no desenvolvimento de vacinas com agentes infectantes atenuados.
 - E. seja indenizado, quando não recuperar sua saúde, ao participar de maneira livre e esclarecida de estudos multicêntricos de desenvolvimento de novos fármacos.
-

* **Gabarito: C**

* **Autora: Profa. Dr.^a Virginia Minghelli Schmitt**

COMENTÁRIO:

Nessa questão, existem três aspectos importantes a serem considerados: a doação de sangue, a doação de órgãos e a ética em pesquisa.

No Brasil, existe uma ampla legislação para regulamentar a doação de sangue: i) a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças; ii) a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, relativo a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; iii) o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; iv) o Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004, que dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de

outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001; v) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 57 do Ministério da Saúde de 16 de dezembro de 2010, que tem por objetivo estabelecer os padrões sanitários a serem cumpridos pelos serviços de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional; vi) a Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011, que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

A doação de órgãos no Brasil é regida pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. A Lei 10.211, de 23 de março de 2001, altera dispositivos da Lei nº 9.434/97.

A regulamentação ética da pesquisa com seres humanos no Brasil está sob a responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos e foi criada pela Resolução do CNS 196, de 16 de outubro de 1996, que revogou a Resolução nº 01/88, a qual regia a pesquisa com seres humanos até então. Atualmente, existem diversas resoluções que dispõem sobre diferentes aspectos da pesquisa com seres humanos, como reprodução humana (Resolução CNS nº 303/00), pesquisas com cooperação estrangeira (Resolução CNS nº 292/99) ou o armazenamento de materiais biológicos (Resolução CNS nº 347/05). A Resolução 196/96, porém, é a que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e no artigo VII determina que “Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa”, definido como “colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões eticamente corretos”.

Analisando as opções apresentadas na questão, chega-se à seguinte conclusão:

Alternativa A: errada. A Lei nº 9.434/97, no Capítulo III, art. 9º, declara: “É permitida à pessoa juridicamente capaz **dispor gratuitamente** de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)”.

Alternativa B: errada. A doação de órgãos, incluindo a medula óssea, deve ser voluntária, conforme a Lei nº 9.434/97, Capítulo I, art. 1º: “A **disposição gratuita** de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei”. A doação de sangue também deve ser voluntária, conforme consta na RDC nº 57/10, Seção II, art. 20: “A **doação de sangue deve ser voluntária**, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas”.

Alternativa C: CORRETA. Os estudos clínicos para pesquisa de novos fármacos, princípios ativos ou mesmo novas formulações são divididos em quatro fases consecutivas, que se propõem a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico do produto em teste. A fase 1 é a primeira etapa dos estudos em seres humanos, sendo desenvolvida em pequenos grupos de pessoas voluntárias (20 a 100), em geral **indivíduos sadios**, não afetados pela condição em estudo.

Alternativa D: errada. A Resolução nº 196/96 prevê a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido autorizando sua participação voluntária na pesquisa, que deverá ser escrito em linguagem acessível e será assinado após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. A assinatura do TCLE não isenta pesquisador que coordena a pesquisa, do patrocinador da pesquisa e da instituição que abriga a pesquisa em relação a eventuais danos à

integridade do participante da pesquisa, pelo contrário, a Resolução nº 196/96 é muito clara em relação a essas responsabilidades. Importante ressaltar os itens a seguir da referida Resolução:

IV – CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

IV.1 – Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

[...]

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

[...]

V – RISCOS E BENEFÍCIOS

[...]

V.5 – O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e aos danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 – Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

Alternativa E: errada. Os estudos multicêntricos estão sujeitos à regulação pela Resolução nº 196/96 e pela nº 346/05. Na Resolução nº 196/96, existe a previsão de indenização (II – TERMOS E DEFINIÇÕES, II.12 – Indenização – cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida) para danos associados à pesquisa, pois quando o indivíduo é esclarecido sobre a sua participação é informado de que os novos fármacos estão em fase de teste, portanto não existe garantia de sucesso clínico. Além disso, muitos testes clínicos preveem no seu desenho original um grupo-controle, e os participantes arrolados nesse grupo não recebem o fármaco durante o estudo.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Lei Federal nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Ministério da Saúde.

BRASIL. Lei Federal nº 10.211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento”. *Diário Oficial da União*. Ministério da Saúde.

BRASIL. Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 16 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humano. *Diário Oficial da União*. Ministério da Saúde.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº 57), 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. *Diário Oficial da União*. Ministério da Saúde.

QUESTÃO 18

Fenilcetonúria (FNC) é um erro inato do metabolismo, de herança autossômica recessiva, cujo defeito incide no metabolismo de aminoácido. Essa aminoacidopatia é uma doença grave que, se não for diagnosticada e tratada precocemente, leva a um profundo e progressivo atraso mental e psicomotor. Uma criança de 4 meses, do sexo masculino, filha de pais morenos e saudáveis, tinha cabelos amarelados, pele clara e extremamente seca. Deu entrada no setor de emergência pediátrica com quadro convulsivo sem etiologia definida. A mãe relata que o filho chora muito, fica constantemente irritado e vem apresentando uma urina de odor acentuado semelhante a “cheiro de rato”. Após exame clínico, ficou constatado que a criança apresentava retardamento mental. Exames laboratoriais de sangue revelaram que a dosagem sérica de fenilalanina era superior a 10 mg/dL (valor normal: 1,2 mg/dL a 3,4 mg/dL) e que a urina apresentava forte cheiro cetônico e reagia com cloreto férrico adquirindo cor azul-esverdeadas.

Com base nesse texto, é correto concluir que:

-
- A. o odor forte da urina deve-se à formação de corpos cetônicos, como o fenilacetato, que é produzido pela descarboxilação do fenilpiruvato.
 - B. o processo patológico é causado pela elevada concentração de fenilalanina, que é correlacionada com o aumento da atividade da enzima fenilalanina hidroxilase.
 - C. o nível elevado de fenilalanina direciona o metabolismo deste aminoácido para a formação de alanina por ação da enzima aminotransferase, usando o piruvato proveniente do ciclo de Krebs, o que leva à formação de fenilpiruvato.
 - D. o excesso de fenilalanina ativa competitivamente a enzima tirosina hidroxilase, acarretando a diminuição da conversão de tirosina em melanina, o que explicaria a despigmentação de pele e cabelo observada na criança.
 - E. o nível reduzido de conversão de fenilalanina em tirosina pela enzima fenilalanina hidroxilase resulta no comprometimento da conversão de tirosina (DOPA) pela enzima tirosina hidroxilase, que, por sua vez, diminui a formação de dopamina, o que explicaria o quadro neurológico apresentado.
-

* Gabarito: E

* Autores: Acadêmicos Nilmar Piroca, Bruna Ongaratto Zambiasi, Silvana D'Ávila Ferrareli, Profa. Dr.^a Virgínia Minghelli Schmitt, Prof. Dr. Jarbas Rodrigues de Oliveira

COMENTÁRIO:

A fenilcetonúria é um erro inato do metabolismo, de herança autossômica recessiva, associado a uma deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase, que catalisa a transformação de fenilalanina em tirosina. A deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase leva a um acúmulo de fenilalanina e à presença de níveis reduzidos de tirosina.

O acúmulo de fenilalanina pode levar ao desvio para uma rota metabólica alternativa em que são produzidos metabólitos secundários, tais como os ácidos fenilpirúvico, fenilático e fenilacético.

O ácido fenilacético (ou fenilacetato) confere à urina e a outras secreções corpóreas um odor desagradável, semelhante ao de biotérios, referido como “odor murino”.

A tirosina, por sua vez, por ação da enzima tirosina-hidroxilase é transformada em DOPA, que por ação da DOPA-descarboxilase gera a dopamina.

Analisando as opções apresentadas na questão, chega-se à seguinte conclusão:

- Alternativa A: errada, pois o odor da urina apresentado pelo paciente fenilcetonúrico não é cetônico, e sim o chamado “odor murino”, devido ao acúmulo de fenilacetato.
- Alternativa B: errada, pois a elevada concentração de fenilalanina observada na fenilcetonúria está associada a uma diminuição (e não ao aumento) da atividade da enzima fenilalanina hidroxilase.
- Alternativa C: errada, pois os níveis elevados de fenilalanina direcionam o metabolismo desse aminoácido para uma rota metabólica alternativa em que são produzidos metabólitos secundários, como os ácidos fenilpirúvico, fenilático e fenilacético. Além disso, a rota metabólica padrão da fenilalanina leva diretamente a fenilpiruvato sem formar alanina.
- Alternativa D: errada, porque a diminuição dos níveis de tirosina na fenilcetonúria resulta na diminuição da melatonina (e não da melanina).
- Alternativa E: CORRETA, porque essa doença provoca diminuição da tirosina, que é o aminoácido básico para a formação de dopamina.

REFERÊNCIAS:

BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Fundamentos de Química Clínica – Tietz*. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008, 959 p.

SMITH, C.; MARKS, A. D.; LIEBERMAN, M. *Bioquímica médica básica de Marks: uma abordagem clínica*. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2007, 980 p.

QUESTÃO 19

A Assistência Farmacêutica (AF) representa um dos mais importantes setores nos Sistemas de Saúde Estaduais e Municipais. Tendo em vista que as necessidades de medicamentos da população vêm crescendo no Brasil, o papel do farmacêutico é fundamental para que exista um gerenciamento eficaz que garanta medicamentos disponíveis em quantidade, qualidade e velocidade de distribuição adequadas às necessidades da população.

PORQUE

O gerenciamento farmacêutico deve estar alicerçado nas pessoas envolvidas, já que comumente o setor possui recursos limitados. As experiências, as habilidades e as atitudes são fundamentais no planejamento e na capacidade de reorganizar a estrutura e o conjunto de ações que podem aperfeiçoar esses serviços. Entre as atividades que podem ser desenvolvidas no aprimoramento da AF, destacam-se a capacitação de todos os envolvidos nesse setor, o estabelecimento das relações de medicamentos essenciais, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou em protocolos homologados, nas esferas municipais e estaduais, e a integralidade dos serviços em saúde.

Acerca dessas asserções, assinale a opção correta.

-
- A. As duas asserções são proposições verdadeiras, e a segunda é uma justificativa correta da primeira.
 - B. As duas asserções são proposições verdadeiras, mas a segunda não é uma justificativa correta da primeira.
 - C. A primeira asserção é uma proposição verdadeira, e a segunda é uma proposição falsa.
 - D. A primeira asserção é uma proposição falsa e a segunda é uma proposição verdadeira.
 - E. As duas asserções são proposições falsas.
-

* **Gabarito: A**

* **Autores: Acadêmicos Filipe Sehn, Fabiana Farias, Maurea Pantaleão, Fernanda Antunes, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang**

COMENTÁRIO:

No que se refere à primeira asserção, a Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, cita no artigo 1º, inciso III, que a assistência farmacêutica é importante, pois trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial

e visando o acesso a ele e o seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva de obtenção de resultados concretos e melhoria da qualidade de vida da população. Comprova, assim, que a primeira asserção da questão é realmente uma proposição verdadeira.

A segunda assertiva justifica a primeira, pois, no âmbito da Assistência Farmacêutica, as atividades de planejamento exigem recursos humanos com conhecimentos, habilidades e técnicas em planejamento, capacidade de articulação com o contexto interno e externo, além dos processos metodológicos e do direcionamento estratégico.

De acordo com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, sua organização está diretamente relacionada com a funcionalidade dos serviços e com as atribuições do profissional farmacêutico, que objetivam o gerenciamento eficiente e eficaz das ações, visando ao acesso e ao uso racional de medicamentos. Nesse contexto um serviço organizado e o aperfeiçoamento contínuo das ferramentas de gerenciamento geram resolubilidade, otimizam tempo e recursos, além de refletirem positivamente na credibilidade da instituição, setor/serviço, sistema de saúde e usuário, favorecendo a todos os envolvidos no processo.

As ações desenvolvidas nessa área não devem se limitar apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, exigindo, para a sua implementação, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo. É necessário que os gestores aperfeiçoem e busquem novas alternativas de atuação, com propostas estruturantes que garantam a eficiência de suas ações, consolidando os vínculos entre os serviços e a população, promovendo, além do acesso, o uso racional dos medicamentos e a inserção efetiva da Assistência Farmacêutica como uma ação de saúde.

O artigo 2º da mesma Resolução menciona que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

[...]

III – qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

VII – utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

[...]

Comprova-se, assim, que a segunda asserção da questão é realmente uma proposição verdadeira, justificando corretamente a primeira.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*. Brasília, 20 de maio de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

QUESTÃO 20

A Sra. J.S.M. faz uso de warfarina para tratamento de problemas trombolíticos. Após uma forte gripe, resolve ir à farmácia do seu bairro para adquirir um medicamento antitérmico e antipirético da classe dos anti-inflamatórios não- esteroidais (AINES), com a finalidade de combater sintomas de febre e de dor no corpo. Ao passar pelo atendimento de Atenção Farmacêutica, a conduta correta do farmacêutico seria a de orientá-la a

-
- A. não fazer uso de ibuprofeno, pois existe a possibilidade de ocorrer hemorragia no trato gastrointestinal.
 - B. não fazer uso do ácido acetilsalicílico (AAS) e da warfarina nos mesmos horários, pois a segunda diminui a absorção do primeiro.
 - C. continuar o uso da warfarina associado a cimetidina, para evitar a irritação gástrica causada pela ação do AINE.
 - D. suspender o uso de warfarina, durante o tratamento com AINE, para evitar o aparecimento da síndrome de Stevens-Johnson.
 - E. não fazer uso de nimesulida, pois esse medicamento pode diminuir a ação da warfarina.
-

* **Gabarito: A**

* **Autoras: Acadêmicas Laura Beier, Priscila Cordeiro, Emanuelli Curtinaz, Profa. Dr.^a Fernanda Bueno Morrone**

COMENTÁRIO:

Analisando as opções dadas na questão 20, pode-se afirmar que a **alternativa A** é a correta, pois o ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal (TGI) e tem como reação adversa hemorragia no TGI. Fazendo-se uso concomitante com warfarina, essa reação adversa pode ser intensificada.

Veja-se a respeito das demais opções:

Alternativa B: a warfarina não interfere na absorção do AAS, porém potencializa o efeito anticoagulante, aumentando o risco de sangramentos.

Alternativa C: o uso concomitante de warfarina e cimetidina aumenta a ação e os efeitos adversos da warfarina.

Alternativa D: a Síndrome de Stevens-Johnson pode ser causada pelo uso de AINEs, e não pela warfarina.

Alternativa E: a nimesulida não afeta a resposta da warfarina. Portanto, ambos os fármacos poderiam ser usadas concomitantemente.

REFERÊNCIAS:

STEFANI, S.D.; BARROS, E. e colaboradores. *Clínica Médica, Consulta Rápida*. 3. edição. Porto Alegre: Artmed, 2008.

Sites consultados:

[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26286-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26286-1-0].PDF).

[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26723-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26723-1-0].PDF).

QUESTÃO 21

No Brasil, o número de idosos (> 60 anos de idade) passou de 7 milhões em 1975 para 14 milhões em 2002 (um aumento de 100% em quarenta anos) e estima-se que alcançará 32 milhões em 2020.

LIMA-COSTA, M.F; VERAS, R. *Caderno Saúde Pública*, v. 19, n. 3, p. 700-701, 2003 (com adaptações).

Em função desta perspectiva, a política nacional de medicamentos precisará considerar a modificação etária da população para prever o consumo de medicamentos empregados no tratamento de

-
- A. doenças epidêmicas como a influenza A (H1N1).
 - B. tuberculose e hanseníase.
 - C. poliomielite e sarampo.
 - D. dengue e febre amarela.
 - E. doenças cardiovasculares e diabetes.
-

* **Gabarito: A**

* **Autoras: Acadêmicas Laura Beier, Priscila Cordeiro, Emanuelli Curtinaz, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang**

COMENTÁRIO:

Analisando as opções dadas na questão 21, pode-se afirmar que a alternativa “E” é a correta, pois para as doenças citadas nas alternativas anteriores, como gripe, sarampo, poliomielite e febre amarela, existe vacina e, para as demais, campanhas preventivas.

O Brasil está passando por um processo de mudanças no perfil demográfico da população, o que leva a um aumento da expectativa de vida e a uma maior concentração de pessoas idosas. Com isso, aumenta a incidência de doenças crônicas como o *diabetes melito*, que vem se tornando cada vez mais importante no mundo e está associado a inúmeros problemas de saúde, entre eles, a doença cardiovascular, a principal causa de mortalidade em pacientes com diabetes.

Segundo dados obtidos no Datasus, as enfermidades que mais acometem os pacientes idosos são as doenças cardiovasculares e o diabetes em comparação às doenças presentes nas demais alternativas.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>>. Acesso em: 2 maio 2013.

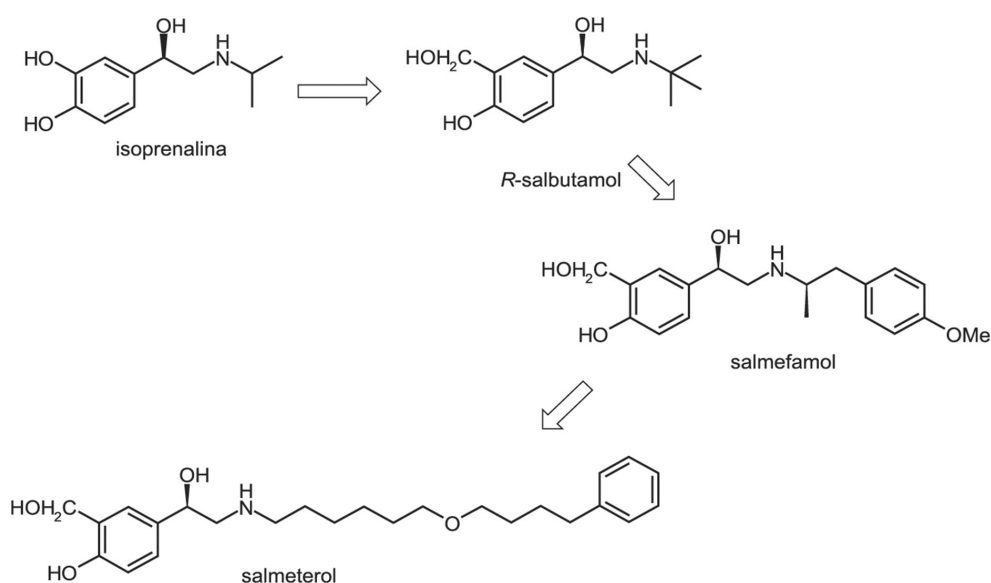
BRASIL. Portal da Saúde SUS. *Saúde do idoso*. Causas de Mortalidade. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/morbidade_etaria.pdf. Acesso em: 2 maio 2013.

GUS, I.; HARZHEIM, E.; ZASLAVSKY, C.; MEDINA, C.; GUS M. Prevalência, reconhecimento e controle da hipertensão arterial sistêmica no Estado do Rio Grande do Sul. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 83, n. 5, nov. 2004.

VIANA, M. R.; RODRIGUEZ, T. T. Complicações cardiovasculares e renais no *diabetes mellitus*. *R. Ci. med. biol.*, Salvador, v. 10, n. 3, p. 290-296, set./dez. 2011.

QUESTÃO 22

A figura abaixo resume o processo de desenvolvimento de salmeterol a partir da isoprenalina. Durante esse processo, houve duas etapas de modificações moleculares: a primeira consiste na substituição da hidroxila catecólica por um grupamento hidroximetileno; e a segunda, no aumento da lipossolubilidade quando comparado ao composto de partida, a isoprenalina. O processo finaliza-se com a obtenção do salmeterol.



A substituição da hidroxila catecólica por um grupamento

A) metoxi tornou esses fármacos mais suscetíveis a COMT (catecol-*o*-metiltransferase) e seletivos para o receptor β_1 , devido ao aumento da hidrofiliidade.

B) hidroximetileno tornou esses fármacos menos suscetíveis a COMPT e seletivos para o receptor β_2 , devido ao aumento da lipossolubilidade.

C) metoxi tornou esses fármacos menos suscetíveis a COMT e seletivos para o receptor β_1 , devido ao aumento da lipossolubilidade.

D) hidroximetileno tornou esses fármacos menos suscetíveis a COMT e seletivos para o receptor β_2 , devido ao aumento da hidrofiliidade.

E) hidroximetileno tornou esses fármacos menos suscetíveis a COMT e seletivos para o receptor β_1 , devido ao aumento da lipofiliidade.

- * **Gabarito: B**
- * **Autores: Profa. Me. Liamara Andrade, Prof. Dr. Pablo Machado**

COMENTÁRIO:

A hidroxila catecólica da isoprenalina foi substituída por um grupamento hidroximetileno (-CH₂OH) e não por um grupamento metóxi (-OCH₃) no salmeterol, portanto as alternativas A e C estão erradas.

A alternativa D está errada, pois o grupamento hidroximetileno torna seletivo ao receptor β_2 , devido ao aumento da lipofilicidade e não da hidrofiliabilidade, já que quanto mais lipofílica a substância melhor esta atravessa as membranas biológicas.

A alternativa E também está errada, pois o grupamento hidroximetileno torna o composto seletivo ao receptor β_2 e não ao receptor β_1 . Logo a alternativa correta é a B, pois o grupamento hidroximetileno tornou o salmeterol menos suscetível a COMPT e seletivo para o receptor β_2 , devido ao aumento da lipossolubilidade.

REFERÊNCIAS:

BARREIRO, E. J.; MANSSOUR FRAGA, C. A. *Química medicinal: as bases moleculares de ação dos fármacos*. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

RANG, H.; DALE, M.; RITTER, J. M.; FLOWER, R. J.; HENDERSON, G. *Rang & Dale Farmacologia*. 7. ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2012.

SOLOMONS, G.; CRAIG, B. F. *Química orgânica*. 9. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2009.

QUESTÃO 23

Atualmente, uma terapia alternativa ao tratamento clássico da *asma persistente moderada* é a utilização do omalizumab (fármaco produzido por processo biotecnológico que atua na IgE). Essa proposta terapêutica ainda apresenta grandes contestações na literatura, implicando a não inclusão desse fármaco no elenco terapêutico do Sistema Público de Saúde. O acesso a este medicamento na rede pública passou a ser alcançado por meio de ações judiciais, prática esta que no Brasil, em 2008, custou aos cofres públicos R\$ 52 milhões com a compra de medicamentos. No estado de São Paulo, em 2007, o valor foi de R\$ 25 milhões/mês. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) considera como aspectos fundamentais nos tratamentos com medicamentos: segurança, eficácia, disponibilidade e custo, e, ainda, garantia à população do acesso aos medicamentos padronizados.

Disponível em: <www.centrodametropole.org.br>.

Acesso em: 23 ago. 2010 (com adaptações).

Com base nas informações apresentadas, o melhor arsenal medicamentoso para o tratamento da *asma persistente moderada* que atenda à PNM é

-
- A. a associação antileucotrienos, formoterol e budesonida, que mesmo com valor elevado utiliza um número maior de fármacos no tratamento.
 - B. o antileucotrieno (montelucaste), que possui custo elevado, mas na literatura apresenta maior aceitação que o omalizumab.
 - C. a associação de um broncodilatador e um corticosteroide inalado, que, além de preço baixo, demonstra eficácia no tratamento.
 - D. o omalizumab, que é essencial ao tratamento e independentemente do seu custo deve ser incluído como um dos medicamentos no programa da asma.
 - E. a associação de dois corticosteoroides por via oral e inalável pelo fato de possuírem preços acessíveis e fácil acesso.
-

* **Gabarito: C**

* **Autores: Acadêmicos Filipe Sehn, Aline Collioni, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang**

COMENTÁRIO:

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, visa a seleção de medicamentos com base nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos.

Observando critérios como o custo-benefício e o custo-efetividade, a PNM objetiva estabelecer mecanismos para a redução dos custos de aquisição dos produtos e promover maior abrangência da cobertura de distribuição, como também a disponibilização ininterrupta de medicamentos com comprovada eficácia.

Nesse contexto a associação de broncodilatador ao corticosteroide tem relevância no tratamento da asma persistente e apresenta-se como primeira escolha para o controle em longo prazo. O broncodilatador auxilia no alívio dos sintomas e a introdução do corticosteroide reduz a recidiva de crises, uma preocupação recorrente no tratamento da asma persistente. A opção pela via de administração inalatória é preferida ao tratamento sistêmico, visando reduzir os efeitos adversos.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Formulário terapêutico nacional 2010*: Rename 2010. 2. ed. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos 2001*. Brasília, 2001.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA.

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo da Asma – 2012. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br>>. Acesso em: 23.04.2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Model Formulary*. Geneva, 2008.

Disponível em: <http://www.who.int/selection_medicines/list/WMF2008.pdf>.

QUESTÃO 24

Uma paciente teve seu primeiro filho aos 42 anos de idade. Dois dias após o parto, sofreu uma trombose. Nas avaliações laboratoriais, o Tempo de Atividade da Protrombina (TAP) teve como resultado 60% do máximo possível e o Tempo da Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) estava normal, evidenciando o papel da via extrínseca no distúrbio de coagulação apresentado pela paciente. Antes da trombose, ela utilizava 100 mg por dia de ácido acetilsalicílico (AAS) como tratamento antitrombótico. Após a trombose, ela vem utilizando a warfarina sob monitoramento terapêutico com o TAP. Foi identificado que essa paciente está grávida há 45 dias. Entre os fármacos aplicáveis a esse caso, estão disponíveis o AAS, a warfarina e as heparinas de alta e baixa massa molecular.

Nesse caso, a conduta terapêutica correta durante a gravidez é

-
- A. substituir a warfarina durante a gestação por uma heparina de alta massa molecular, pois esta não atravessa a barreira placentária e não produz sangramento como reação adversa.
 - B. suspender a warfarina e retornar ao AAS durante a gestação, utilizando um fármaco de potência menor, mas que apresenta efeitos colaterais e reações adversas menos intensas.
 - C. trocar o AAS e a warfarina durante a gestação por uma heparina de baixa massa molecular, que não atravessa a placenta nem produz sangramentos como reações adversas.
 - D. manter a paciente sem tratamento antitrombótico até o fim da gestação para proteger a mãe e o bebê das reações adversas desse medicamento.
 - E. manter a warfarina até o final da gestação, pois o risco de uma nova trombose pode ser letal ou para a mãe ou para o embrião ou para ambos.
-

* Gabarito: C

* Autora: Profa. Dr.^a Terezinha Paz Munhoz

COMENTÁRIO:

Alternativa A: errada. A heparina não fracionada ou de alto peso molecular não ultrapassa a barreira placentária, mas seu uso prolongado está associado a efeitos colaterais como a trombocitopenia, hemorragias e osteoporose.

Alternativa B: errada. O AAS é um antiplaquetário que atua inibindo a cicloxigenase, importante na síntese do tromboxane A₂, tendo, portanto, um efeito sobre a agregação plaquetária. Na trombose é necessário um efeito protetor maior que atue impedindo a formação de fibrina, por isso só o AAS não é suficiente para assegurar a anticoagulação.

Alternativa C: correta. A suspensão da warfarina é importante, pois ultrapassa a barreira placentária e tem efeito teratogênico, além do risco de sangramentos que aumenta o risco de abortos. A utilização da heparina de baixo peso molecular vem sendo indicada pela simplificação da utilização, tanto pela dose diária, que pode ser uma ou duas vezes ao dia, por via subcutânea e por não requerer controle laboratorial. Tem ainda a vantagem de ter maior biodisponibilidade do que a heparina não fracionada e menor incidência de trombocitopenia.

Alternativa D: errada. A gravidez traz um aumento de risco trombótico inerente à condição e, no caso de haver antecedente de trombose, é impossível manter a paciente sem um esquema de anticoagulação, o que a colocaria em alto risco de novo episódio.

Alternativa E: errada. A warfarina, como citado anteriormente, traz sérios riscos para a mãe e para o feto. Ela atravessa a barreira placentária e é teratogênica, especialmente entre a 6ª e a 9ª semana de gestação, que podem levar a malformações congênitas (1 a 3%), caracterizadas pela síndrome varfarínico-fetal, e se favorece o aborto espontâneo em cerca de 10 a 33%. A warfarina, quando usada no 2º trimestre da gestação, pode acarretar anormalidades no sistema nervoso central e no período expulsivo do parto, hemorragia meníngea, por compressão da cabeça do feto.

REFERÊNCIA:

AVILA, W. S.; GRINBERG, M. Anticoagulação, gravidez e cardiopatia: uma tríade, três domínios e cinco momentos. *Arq. Bras. Cardiol.* [on-line]. 2005, v. 84, n. 1, pp. 44-48. ISSN 0066-782X.

QUESTÃO 25

A Farmácia Hospitalar tem abrangência assistencial, técnico-científica e administrativa, e observa-se cada vez mais a necessidade de um farmacêutico com visão e experiência clínica que possa atuar junto aos demais profissionais da área de saúde e aos pacientes, visando à utilização racional de medicamentos e melhoria da qualidade de vida do paciente.

Por ser a Farmácia Hospitalar um importante serviço na assistência ao paciente, o farmacêutico deve

- I. manter relacionamento e cooperação com os demais serviços do hospital, especialmente aqueles cujas funções apresentam interfaces com suas atividades profissionais.
- II. ser responsável por todo o ciclo do medicamento, desde sua seleção (ativos e fornecedores), passando pelo armazenamento e pelos controles, até o último momento, ou seja, a dispensação e o uso pelo paciente.
- III. participar do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, junto com médicos e enfermeiros, para promover o uso racional de medicamentos com a seleção dos produtos farmacêuticos necessários à assistência farmacêutica do paciente.
- IV. ser responsável por todo o fluxo do medicamento dentro da unidade de saúde e pela orientação aos pacientes internos e ambulatoriais, buscando cooperar na eficácia do tratamento, na redução dos custos, voltando-se para o ensino e a pesquisa, que funcionarão como campo de aprimoramento profissional.

É correto apenas o que se afirma em

-
- A. I e III.
 - B. II e III.
 - C. I, III e IV.
 - D. I, II e IV.
 - E. II, III e IV.
-

* Gabarito: D

* Autores: Acadêmicos Pedro Vargas, Aline Garcia Collioni, Gabriela Dimitria Ferreira Scarton, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang

COMENTÁRIO:

A alternativa I está correta, pois a farmácia hospitalar faz parte de um grande sistema que abrange diferentes serviços e que atuam de modo inter-relacionado com foco no paciente. É considerada uma unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, em que se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente. Assim, a manutenção de um bom relacionamento com os outros serviços é de fundamental importância, devido à necessidade de comunicação entre os serviços do hospital.

As alternativas II e IV estão corretas, pois, de acordo com a Portaria nº 4.283/2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, a assistência farmacêutica hospitalar envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Envolve pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva de obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. Tal abrangência está de acordo com o contexto do ciclo da assistência farmacêutica, estando correto afirmar que é função do farmacêutico ser responsável por todo o processo que acomete o medicamento, até sua dispensação, quando o paciente deve ser orientado sobre seu uso para um tratamento efetivo.

No entanto, a alternativa III está incorreta. Para o adequado desempenho das atividades da farmácia hospitalar, a Portaria nº 4.283/2010 sugere que os hospitais habilitem a efetiva participação do farmacêutico, de acordo com a complexidade do estabelecimento, nas Comissões existentes, dentre as quais a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Segundo a Portaria nº 2.616/98, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar deverá ser composta por profissionais da área da saúde, dentre os quais, um representante do serviço de Farmácia. No entanto, de acordo com o documento, o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar deverá ser representado pelos membros executores que compõem a referida comissão, sendo exigida a participação de um enfermeiro e outro técnico de nível superior, não estando especificado que tal posição seja ocupada pelo farmacêutico nem por médicos. Desse modo, a afirmativa III está incorreta ao referir que o farmacêutico hospitalar deve participar do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, com médicos e enfermeiros, pois não existe a obrigatoriedade de sua participação como membro executor, além do fato de tal serviço também poder ser composto por outros profissionais da saúde.

REFERÊNCIAS:

BORGES FILHO V. M.; FERRACINI F. *Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar*. 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Regulamenta o programa de Controle de Infecção Hospitalar no País. *Diário Oficial da União*, Brasília, p. 133, 13 de maio de 1998. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. *Diário Oficial da União*, Brasília, p. 94, 31 de dezembro de 2010. Seção 1.

FERRACINI F. *Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar: do planejamento à realização*. 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2010.

QUESTÃO 26

A estruturação do plano de ação da assistência farmacêutica (AF) deve estar centrada nos aspectos individuais do município, por meio da análise diagnóstica dos indicadores de saúde, que irão direcionar a seleção, a programação, a aquisição, a distribuição e a dispensação dos medicamentos.

PORQUE

O planejamento empregado na AF deve prever a utilização dos recursos financeiros nos diferentes níveis de atenção, tais como a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento, a valorização, a formação, a fixação e a capacitação de recursos humanos, entre outros, observando as prioridades regionais definidas pelos gestores do SUS.

Acerca dessas asserções, assinale a opção correta.

-
- A. As duas asserções são proposições verdadeiras, e a segunda é uma justificativa correta da primeira.
 - B. As duas asserções são proposições verdadeiras, mas a segunda não é uma justificativa correta da primeira.
 - C. A primeira asserção é uma proposição verdadeira, e a segunda é uma proposição falsa.
 - D. A primeira asserção é uma proposição falsa, e a segunda é uma proposição verdadeira.
 - E. As duas asserções são proposições falsas.
-

* **Gabarito: A**

* **Autores: Acadêmicos Filipe Sehn, Aline Collioni, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang**

COMENTÁRIO:

As duas assertivas estão corretas e a segunda apoia a primeira. De acordo com a Lei nº 8.080/90 e a Lei nº 8.142/90, ficam regulamentados e aprovados os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo-se papéis e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação.

A descentralização é definida como um processo que implica a redistribuição de poder, redefinição de papéis e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo, para garantir a direção única em cada esfera. Trata também da regionalização como a capacidade dos serviços de oferecer a uma determinada população todas as modalidades de assistência, bem como do acesso a todo tipo de tecnologia disponível, possibilitando um ótimo grau de solução de seus problemas.

A assistência farmacêutica deve ser parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde. Além disso, deve tratar o medicamento como essencial. A partir desses parâmetros, a prática da integralidade na assistência farmacêutica nos afastará da lógica do foco no produto e, garantindo a promoção do uso racional de medicamentos, devido às ações que devem disciplinar a prescrição, a dispensação e o consumo de medicamentos.

No Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência farmacêutica engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – nesta compreendidas a prescrição e a dispensação –, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos medicamentos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos regionais.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos, 2001*. Brasília, 2001.

MARIN, N. et al. (Orgs.). *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

QUESTÃO 27

A assistência farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo principal e visando ao seu acesso e ao seu uso racional. Nesse contexto, faz(em) parte da assistência farmacêutica:

- I. a seleção de medicamentos baseada na eficácia terapêutica e na garantia de padrões de qualidade, independentemente da regularidade de fornecimento.
- II. a produção de insumos e medicamentos com controle de qualidade rigoroso dos processos, dos insumos e dos produtos.
- III. a prescrição de medicamentos centrada no diagnóstico preciso da doença, necessário para a racionalização do consumo de medicamentos.
- IV. a distribuição dos medicamentos, considerando-se critérios regionais de necessidades.
- V. a dispensação do medicamento, prescrito por profissional habilitado, tornando-se desnecessárias outras orientações.

É correto apenas o que se afirma em

-
- A. I, II e III.
 - B. I, II e V.
 - C. I, IV e V.
 - D. II, III e IV.
 - E. III, IV e V.
-

* Gabarito: D

* Autoras: Acadêmicas Mariana Suso, Priscila Cordeiro, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang

COMENTÁRIO:

Tanto a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) explicitam a importância estratégica de três grandes eixos relacionados aos medicamentos – a garantia da segurança, eficácia, efetividade e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional, e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

As afirmações II, III e IV estão de acordo com a Política Nacional de Medicamentos. Já as afirmações I e V não estão corretas.

Segundo a alternativa I, a seleção de medicamentos é baseada na eficácia terapêutica e na garantia de padrões de qualidade, independentemente da regularidade de fornecimento. De acordo com a PNM, a eficácia terapêutica e a garantia de padrões de qualidade são requisitos necessários para uma adequada seleção de medicamentos, porém o abastecimento também deverá ter regularidade para garantia de um serviço adequado para a população.

Segundo consta na PNM, cabe ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da mesma, ressaltando-se como responsabilidades: orientar e assessorar estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que essa aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.

Na alternativa II está a produção de insumos e medicamentos com o controle de qualidade rigoroso dos processos, dos insumos e dos produtos. O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, de modo sistemático. A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (REBLAS), no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio – que são adquiridos pelos serviços de saúde – e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

De acordo com a afirmativa III, a prescrição de medicamentos está centrada no diagnóstico preciso da doença, necessário para a racionalização do consumo de medicamentos. Sob o aspecto conceitual, a Política Nacional de Medicamentos refere o uso racional de medicamentos como o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. Para tanto, é necessário que a prescrição seja centrada no diagnóstico preciso da doença.

A alternativa IV, que informa a distribuição dos medicamentos, considerando-se critérios regionais de necessidades é falsa. Segundo a Revisão permanente da RENAME que consta na PNM, esta é organizada consoante as patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do país.

E, por fim, a afirmativa V também está incorreta. Segundo a PNM, a dispensação de medicamentos foi definida como o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

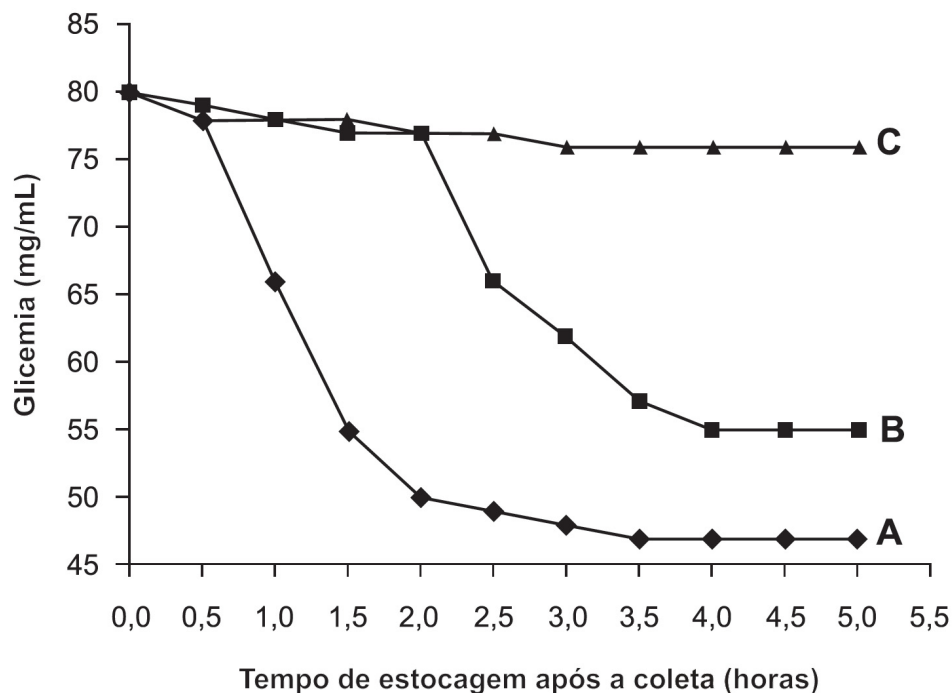
REFERÊNCIAS:

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS*. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011. 186 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40 p.

QUESTÃO 28

As coletas de sangue destinadas à determinação de glicemia demandam uma atenção especial, pois as hemácias continuam consumindo a glicose disponível. Na validação da técnica de coleta de sangue, apresentada no gráfico abaixo, foram avaliados três procedimentos: A – sem anticoagulante, B – com anticoagulante inibidor da enolase e C – com gel separador. Os valores de glicemia foram determinados nas amostras sem hemólise, seguidamente, após, estocagem antes da centrifugação do sangue, que foi feita em intervalos crescentes de 30 minutos para separação do soro ou do plasma.



Diante desses resultados, o farmacêutico responsável pelo setor de Bioquímica Clínica concluiu ser possível

- I. investir na utilização do gel separador nas coletas, pois com ele não houve perdas expressivas de glicemia por um período de até 5 horas de estocagem, permitindo um maior tempo de deslocamento para as amostras coletadas.
- II. diminuir o custo operacional, padronizando as coletas sem anticoagulante e separação do soro em até 2 horas de estocagem, pois nesse intervalo a queda da glicemia foi similar nos três procedimentos.
- III. realizar as coletas com anticoagulante inibidor da enolase, pois ele permitiu prolongar a estocagem por até quatro horas sem perdas expressivas de glicemia, ampliando o tempo possível de deslocamento das amostras após a coleta.

- IV. padronizar as coletas sem anticoagulante, limitando o deslocamento dos coletores para no máximo 30 minutos até que o soro fosse separado, pois nesse tempo a queda da glicemia é similar nos três procedimentos.
- V. utilizar amostras de sangue coletado sem anticoagulante, desde que o soro fosse separado em até duas horas após a coleta se corrigisse o resultado da glicemia por um fator de correção.

São corretas apenas as conclusões

-
- A. I e II.
 - B. I e IV.
 - C. II e III.
 - D. III e V.
 - E. IV e V.
-

* **Gabarito: B**

* **Autora: Profa. Dr.^a Myriam Fortes Perrenoud**

COMENTÁRIO:

Alternativa I: correta, pois o gel separador trouxe maior segurança aos testes bioquímicos ao separar com segurança o soro dos glóbulos e fibrinas, impedindo a interferência desses componentes e inibindo a glicólise.

Alternativa II: errada, pois a separação em até duas horas é um tempo muito longo, o que propiciou uma diminuição significativa na concentração da glicose no método A (sem anticoagulante).

Alternativa III: errada, pois o anticoagulante com inibidor da Enolase manteve o controle até 2 horas, e após houve uma diminuição significativa da glicose.

Alternativa IV: correta, pois em até 30min a concentração de glicose se manteve bastante estável, apresentando um pequeno declínio não significativo.

Alternativa V: errada, pois 2 horas é um tempo muito prolongado e não é correto se fazer correção em concentração a partir de valor teórico do soro controle.

REFERÊNCIAS:

BURTS, C. A. Tietz, *Fundamentos de química clínica*. 6. ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2008.
HENRY J. B. *Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais*. 20. ed. São Paulo: Manole, 2008.

QUESTÃO 29

As atividades de regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) devem ser subsidiadas e respaldadas por comissões técnicas, a exemplo da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) e da Câmara Setorial de Medicamentos, além de grupos assessores, que dão suporte às decisões que envolvam questões de natureza científica e técnica.

A CATEME é uma instância colegiada consultiva que

-
- A. é responsável pela promoção do uso racional de medicamentos.
 - B. é responsável pelo desenvolvimento científico e tecnológico dos medicamentos.
 - C. tem como competência propor diretrizes estratégicas para a atuação da ANVISA.
 - D. protege o consumidor de eventuais abusos de preço de medicamentos praticados no mercado.
 - E. é responsável por assessorar a ANVISA no registro de medicamentos, especialmente quanto à segurança e eficácia dos mesmos.
-

* **Gabarito: E**

* **Autora: Profa. Me. Liamara Andrade**

COMENTÁRIO:

Ao longo de sua história, o sistema brasileiro de vigilância sanitária contou com diversas câmaras de consultores externos para subsidiar suas decisões na área de medicamentos. A partir de 1976, com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, foram instituídas as Câmaras Técnicas do CNS (Conselho Nacional de Saúde). Na ocasião foi instituída uma (primeira) Câmara Técnica de Medicamentos; em 1986 passou a se chamar Comissão Nacional de Avaliação Técnica de Medicamentos (CONATEM) e, em 1993, Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos (CRAME). Em 1996, esta foi substituída pela Comissão de Assessoramento para Assuntos de Medicamentos (CAAM) e, em 1997, pela Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-Científico em Medicamentos (CONATEM). Finalmente, em 2001, foi criada uma segunda Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME),¹ cuja composição foi alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº **25, de 7 de maio de 2012**. A Portaria nº 685, de 7 de maio de 2012, aprova o Regimento Interno da CATEME.

Assim, a resposta correta é a alternativa E, pois, segundo o Regimento Interno da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), Capítulo I, que trata da Natureza e Finalidade, artigo 2º, esta tem por finalidade assessorar a GGMed (Gerência-Geral de Medicamentos) e a GEPEC (Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos) nos procedimentos relativos ao registro de

medicamentos notadamente quanto à sua eficácia e segurança. No Capítulo II, das Prerrogativas e Competências, artigo 3º, estão descritas as competências da CATEME:

- I – manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos científicos e tecnológicos relativos particularmente à análise de eficácia e de segurança de medicamentos;
- II – sugerir à GGMED a realização de pesquisas em aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança de medicamentos;
- III – emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança de medicamentos;
- IV – subsidiar a GGMED em outros aspectos pertinentes ao registro de medicamentos;
- V – manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação de eficácia e segurança dos medicamentos;
- VI – sugerir à GGMED a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;
- VII – propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando a divulgação de conhecimento das áreas de sua competência.

Portanto, as alternativas A, B, C e D estão erradas, pois, conforme os incisos descritos, nenhuma dessas competências está ali descrita.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde, ANVISA. *Portaria n° 685*, de 7 de maio de 2012, que aprova o regimento Interno da Câmara Técnica de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde, ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 89*, de 8 de maio de 2001, que institui a Câmara Técnica de Medicamentos – CATEME, vinculada à ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde, ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 25*, de 7 de maio de 2012, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 89, de 8 de maio de 2001, que institui a Câmara Técnica de Medicamentos – CATEME, vinculada à ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

QUESTÃO 30

Uma indústria farmacêutica implantou um sistema de gestão da qualidade e identificou um lote inteiro de comprimidos com uma dosagem 25% menor que o valor estabelecido em seu projeto. Esse fato se caracteriza como uma não conformidade e assume importância fundamental na relação da organização com o cliente. Diante desse problema, o farmacêutico que atua como gerente de qualidade deverá

- I. realizar análises críticas do caso para identificar a origem de uma não conformidade com essa gravidade.
- II. gerar registros de acompanhamento do produto não conforme, sem segregá-lo, para evitar instabilidade desnecessária na indústria e em sua imagem comercial.
- III. trabalhar o produto não conforme, por ações corretivas, tentando adequá-lo às especificações de seu projeto.
- IV. conservar o produto não conforme segregado na empresa, mesmo que as ações corretivas aplicadas não consigam resolver sua não conformidade.

São corretas apenas as condutas

-
- A. I e II.
 - B. I e III.
 - C. II e IV.
 - D. I, III e IV.
 - E. II, III e IV.
-

* **Gabarito: B**

* **Autores: Acadêmica Fernanda Camargo Antunes, Prof. Dr. Airton Monza da Silveira, Prof. Dr. José Aparício Brittes Funck**

COMENTÁRIOS

A RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no seu artigo 265.

A afirmativa I está correta, pois de acordo com a RDC, qualquer desvio significativo do rendimento esperado na produção deve ser investigado e registrado. Da mesma forma, a alternativa III está correta, pois a ISO 9007:2008 menciona que nem sempre o destino de produtos não conformes

deva ser o descarte, eles podem ser reprocessados, aplicando ações corretivas para adequá-lo às especificações de seu projeto.

A afirmativa II está incorreta, pois o produto não conforme deve ser separado para garantir que esse produto não se misture com algum produto conforme.

A afirmativa IV está incorreta, pois se, mesmo aplicando ações corretivas, o produto continuar com desvios de qualidade, ele deverá ser descartado.

Portanto, a alternativa correta é a letra B.

REFERÊNCIA:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 17, de abril de 2010. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. 19 de abril de 2010.

QUESTÃO 31

Um paciente usuário de glibenclamida, uma semana após entrar em tratamento para tuberculose com esquema RIP (rifampicina + isoniazida + pirazinamida), começa a apresentar um quadro clínico típico de altas concentrações de glicose no sangue. Suspeita-se de que esse seja um caso de interação medicamentosa, pois a glibenclamida é substrato de CYP3A4 e a rifampicina é indutor do CYP3A4. Uma análise completa dessa situação leva à conclusão de que

- A. o sistema RIP pode induzir a produção de glicose mantida sob reserva no fígado.
- B. as enzimas do sistema CYP são passíveis de indução enzimática promovida por fármacos.
- C. a administração da glibenclamida no mesmo horário da medicação RIP deve ser evitada para esse paciente.
- D. o esquema RIP promove interações apenas no tratamento da síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA ou AIDS).
- E. a hipótese de interação não tem fundamento, pois os processos enzimáticos são imediatos e, no caso, se manifestaram uma semana após o início do tratamento.

* **Gabarito: B**

* **Autores: Farmacêutico Rodrigo Braccini Madeira da Silva, Farmacêutico Izaque de Sousa Maciel, Profa. Dr.^a Fernanda Bueno Morrone**

COMENTÁRIOS

Alternativa A: o esquema RIP atua, basicamente, através da inibição de ácidos micólicos e inibição da RNA polimerase dependente de DNA das micobactérias. Dessa forma, o esquema terapêutico para tuberculose não interage com o metabolismo da gliconeogênese no fígado.

Alternativa B: de fato o CYP, especialmente, CYP3A4 e CYP3A5, juntos estão envolvidos no metabolismo de cerca de 50% dos fármacos. Com isso, diversas enzimas do CYP podem sofrer modulação positiva por fármacos, incluindo rifampicina, rifabutina, barbitúricos e alguns glicocorticoides.

Alternativa C: a glibenclamida possui tempo de meia-vida de aproximadamente 10 horas. Podendo ter efeito terapêutico em até 24 horas. Sendo assim, o tempo de interação com o esquema terapêutico RIP é prolongado, ou seja, se administrado em tempo distintos, pode levar à interação medicamentosa.

Alternativa D: o esquema RIP promove interação medicamentosa com uma gama de fármacos, entre eles: imipramina, codeína, carbamazepina, alprazolam, itraconazol. Em essência, não interage, exclusivamente, com medicamentos para tratamento da AIDS.

Alternativa E: quando há interação medicamentosa, a sintomatologia desta pode levar semanas ou até meses, dependendo dos medicamentos.

REFERÊNCIAS:

GOODMANN & GILMAN'S. *The Pharmacology basis of Therapeutics*. International Editon. Tenth edition, 2001. <<http://www.micromedexsolutions.com>>.

RANG & DALE. *Farmacologia*. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

ROBIN AS. Pharmacology and therapeutics in dentistry. *Periodontology*, v. 46, p. 7-8, 2008.

QUESTÃO 32 – ANULADA

A análise do mel de abelhas é regulamentada pela Instrução Normativa nº 11, de 20 de outubro de 2000, que aprova o Regulamento Técnico de Identidade e quantidade máxima de hidroximetilfurfural (HMF) em 6 mg/100 g de mel, sendo esse um produto formado a partir da degradação dos açúcares. Azeredo e colaboradores (1999) dosaram a quantidade de hidroximetilfurfural em amostras de mel acondicionadas em frascos de vidro com exposição à luminosidade ambiente, frascos de plástico com exposição à luminosidade ambiente e frasco de plástico com proteção contra a luminosidade. Os dados são apresentados na tabela a seguir.

Teores de HMF, em mg/100g¹, em amostras de mel submetidas a diferentes condições de estocagem

Embalagem ²	Tempo				
	zero	90 dias	180 dias	270 dias	365 dias
Vidro	3,90	4,05	5,12	6,98	7,18
Poli 1	3,54	3,68	4,34	5,88	6,77
Poli 2	3,12	3,14	3,76	5,04	5,92

¹ Valores médios de 60 amostras, após 5 repetições de cada amostra.

² Vidro: estocado à luz ambiente; Poli 1: frasco de polipropileno estocado à luz ambiente; Poli 2: frasco de polipropileno estocado ao abrigo da luz.

AZEREDO, M. A. A.; AZEREDO, L. C.; DAMASCENO, J. C. Características físico-químicas dos méis do município de São Fidelis – RJ. *Cienc. Tecnol. Aliment.*, vol. 19, n. 1, 1999.

Pela análise dos dados da tabela, infere-se que

- A. o acondicionamento do mel em embalagens de vidro com exposição à luz é mais adequado.
- B. o acondicionamento do mel em embalagens plásticas com exposição à luz é mais adequado.
- C. o acondicionamento do mel em embalagens de vidro com proteção contra a luz é mais adequado.
- D. o acondicionamento do mel em embalagens plásticas com proteção contra a luz é mais adequado.
- E. Não existem diferenças significativas dos teores de HMF quando se utilizam embalagens de vidro ou plástico nem se as amostras são submetidas à alta ou baixa luminosidade.

* **Gabarito: E**

* **Autoras: Farmacêutica Jessica Rosa, Profa. Dr.^a Temis Weber Furlanetto Corte**

COMENTÁRIO:

Poderíamos deduzir a questão 32 do ENADE 2010 para o curso de Farmácia da seguinte forma: a alternativa “A” não pode ser a correta, pois, entre as opções de acondicionamento do mel nas embalagens de vidro ou polipropileno submetidas a diferentes condições de estocagem, o acondicionamento do mel em embalagem de vidro com exposição à luz é o que apresenta os maiores teores de hidroximetilfurfural (HMF), ultrapassando em 270 dias a quantidade máxima de 6 mg/100g de mel estabelecida pela Instrução Normativa nº 11, de 20 de outubro de 2000, que aprova o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do Mel.

A alternativa “B” não pode ser a correta, pois os valores médios do HMF nas amostras de mel acondicionadas em frascos de plásticos com exposição à luz não são os menores valores médios dos teores de HMF apresentados na tabela e, em 365 dias, essa condição de acondicionamento permite que os níveis de HMF ultrapasse a quantidade máxima de 6 mg/100g de mel estabelecida pela Instrução Normativa nº 11.

A alternativa “C” não pode ser a correta, pois não há dados na tabela que identifiquem a opção de acondicionamento do mel em embalagens de vidro com proteção contra a luz.

A alternativa “D” afirma ser a opção de acondicionamento do mel em embalagens de plástico com proteção à luz a mais adequada. Avaliando a tabela apresentada na questão, essa condição de estocagem permite que em 365 dias a quantidade máxima de HMF não ultrapasse 6 mg/100g de mel estabelecida pela Instrução Normativa nº 11, sugerindo que o mel deve ser armazenado nessas condições. Contudo, essa alternativa também não pode ser a correta, porque a única informação presente na tabela são os valores médios das amostras de mel submetidas a três condições de estocagem. A média é uma informação útil, mas para termos uma ideia melhor sobre a distribuição dos valores apresentados na tabela também precisamos saber algo sobre a dispersão ou a variação das observações (DAWSON & TRAPP, 2001). Para isso, se faz necessário o uso de testes estatísticos, com o fim de estimar o quanto as observações se aproximam da situação verdadeira (FLETCHER & FLETCHER, 2006).

Também não podemos considerar a alternativa “E” como a opção correta. Ao afirmar “quando se utilizam de embalagens de vidro ou plástico nem se as amostras são submetidas à alta ou baixa luminosidade”, supõe-se que foi realizado o acondicionamento do mel também em embalagens de vidro estocado ao abrigo da luz, o que não é apresentado na tabela.

Uma análise geral sobre a questão 32 do ENADE 2010 para o curso de Farmácia e um pouco sobre estatística:

Ao observarmos os dados apresentados na tabela, que deve ser analisada para responder à questão, encontramos os valores médios dos teores de HMF em amostras de mel submetidas a diferentes condições de estocagem. A média é a medida de tendência central mais utilizada, pois possui propriedades estatísticas que a tornam muito útil nas comparações entre as amostras. Ela representa o valor “provável” de uma variável (CALLEGARI-JACQUES, 2003). Contudo, os dados apresentados na tabela não estão acompanhados da sua respectiva medida de dispersão denominada desvio-padrão.

O desvio-padrão é usado para descrever como as observações se agrupam ao redor da média (DAWSON & TRAPP, 2001). Assim, não podemos obter conclusões a respeito das alternativas A, B, C, D ou E sobre a condição mais adequada de acondicionamento do mel sem que sejam apresentados resultados de testes de significância estatística. O estabelecimento de uma diferença significativa entre valores não pode ser uma questão que dependa da opinião do sujeito, mas de um critério estatístico (CALLEGARI-JACQUES, 2003). Só é possível afirmar que não existem diferenças

significativas dos teores de HMF entre as diferentes condições de estocagem através de informações oriundas da aplicação de testes de significância estatística, que consideram a variabilidade da medida (desvio-padrão) e o tamanho da amostra (COUTINHO, 1998).

REFERÊNCIAS:

CALLEGARI-JACQUES S. M. *Bioestatística*: princípios e aplicações. Porto Alegre: Artmed, 2003, 255p.

COUTINHO M. Princípios de epidemiologia clínica aplicada à cardiologia. *Arquivo Brasileiro de Cardiologia*, v. 29, n. 2, p. 109-116, 1998.

DAWSON B.; TRAPP R. G. *Bioestatística*: básica e clínica. McGraw-Hill Rio de Janeiro: Interamericana do Brasil Ltda., 2003, 348p.

FLETCHER R. H.; FLETCHER S. W. *Epidemiologia clínica*: elementos essenciais. Porto Alegre: Artmed, 2006, 288p.

ANULADA

QUESTÃO 33

O farmacêutico que trabalha em uma farmácia de manipulação realizou os seguintes ensaios de qualidade em um produto de tintura capilar:

- Características organolépticas (aspecto, cor e odor);
- pH, densidade e viscosidade;
- teor de ativos (amônia e resorcinol);
- estudos de estabilidade preliminar, acelerada e de prateleira.

O lote-piloto foi aprovado na maioria dos testes realizados, exceto no teste de pH (muito alcalino) e no teste de teor de ativos, que revelou o teor de amônia superior ao permitido pela legislação vigente. O farmacêutico imediatamente reprovou o lote-piloto e determinou o aperfeiçoamento da fórmula para corrigir os problemas, submetendo a nova formulação a todos os testes preconizados pela Farmacopeia Brasileira, obtendo, assim, aprovação em todos os requisitos.

O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, de acordo com as boas práticas de fabricação, deve

- assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o produto não seja disponibilizado para uso e venda até que cumpra as exigências da qualidade preestabelecida.
- participar da elaboração, atualização e revisão de especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos em processo e produtos acabados, bem como dos procedimentos relacionados à área produtiva que garantam a qualidade dos produtos.
- aprovar os produtos acabados, mantendo registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado, de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário.
- encaminhar para o setor responsável as reclamações e devoluções dos produtos acabados e acompanhar a investigação dos resultados fora de especificação, de acordo com os procedimentos internos definidos pela instituição e em conformidade com as normas de boas práticas de fabricação.

É correto apenas o que se afirma em

- I e II.
- I e IV.
- II e III.

D. II e IV.

E. III e IV.

* **Gabarito: A**

* **Autoras: Acadêmica Alice Viero, Profa. Dr.^a Cristina Maria Moriguchi Jeckel**

COMENTÁRIO:

A questão aborda as responsabilidades do farmacêutico responsável pelo Controle de Qualidade, em conformidade com as normas estabelecidas pela Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. Das quatro afirmações apresentadas, estão corretas as afirmativas I e II, ou seja, a alternativa de escolha é a alternativa A.

A afirmativa I está correta, pois, de acordo com o artigo 79 da RDC nº 17, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, o farmacêutico responsável pelo Controle de Qualidade tem como responsabilidade: “Assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários”. Dessa forma, faz parte de suas atribuições impedir que o medicamento seja disponibilizado para uso se o mesmo não cumprir as exigências de qualidades preestabelecidas. A afirmativa II também está correta, sendo contemplada pelo mesmo artigo 79 da Resolução, que atribui ao responsável pelo Controle de Qualidade a seguinte responsabilidade: “Participar da elaboração das instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade”.

Já a afirmativa III está incorreta, pois, além de aprovar os produtos acabados, o responsável pelo Controle de Qualidade deve emitir um laudo analítico sempre e não apenas quando necessário, como afirma a frase.

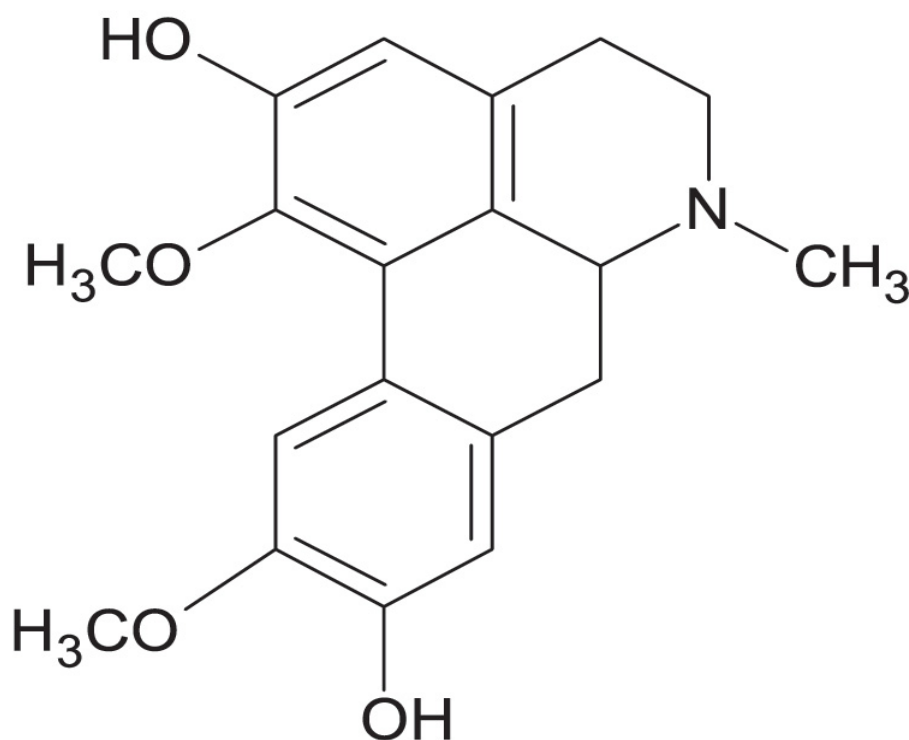
A afirmativa IV também está incorreta. De acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, apesar de ser atribuído ao setor de Controle de Qualidade o acompanhamento da investigação de reclamações relativas à qualidade do produto, este não é responsável pelo recebimento e direcionamento das mesmas. Para isso, uma pessoa responsável deve ser designada pela instituição.

REFERÊNCIA:

BRASIL. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União* de 19 de abril de 2010, Seção 1, p. 97.

QUESTÃO 34

Um analista de uma indústria produtora de fitoterápicos fez uma análise de um lote de boldo-do-chile (*peumus boldus*) comprado na forma de droga vegetal pulverizada. Segundo a Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008, que determina a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, deve-se detectar e dosar a substância boldina nas amostras dos medicamentos.



Estrutura da boldina

Considerando o exposto acima, avalie as afirmativas a seguir.

- I. I. A boldina é considerada um marcador, sendo sua presença necessária para se atestar a qualidade da droga vegetal.
- II. II. A boldina é um alcaloide e, por isso, sua análise qualitativa pode ser feita por cromatografia em camada fina, utilizando-se o reagente *dragendorff* como revelador.
- III. III. A análise da amostra de boldo se baseia na detecção e dosagem da boldina, descartando a análise macroscópica e/ou microscópica, uma vez que a amostra encontra-se na forma pulverizada.

Nessa situação, é correto o que se afirma em

- A. III, apenas.
- B. I e II, apenas.
- C. I e III, apenas.
- D. II e III, apenas.
- E. I, II e III.

* **Gabarito: B**

* **Autoras: Farmacêutica Flávia Nathiely Silveira Fachel, Profa. Dr.^a Marlise Araújo dos Santos**

COMENTÁRIO:

O boldo ou boldo-do-Chile (*Peumus boldus* Molina) pertence à família *Monimiaceae* e é originário de regiões montanhosas do Chile. É um arbusto ou árvoreta, dioico, de folhas opostas, inteiras, curtamente pecioladas, flores unissexuais, pistiladas e estaminadas e frutos do tipo drupa.

Preparações farmacêuticas contendo extratos de folhas de boldo têm sido tradicionalmente empregadas para tratamento de problemas digestivos e hepáticos. Além do uso popular, preparações à base de boldo são descritas em vários textos oficiais. As folhas de boldo contêm entre 0,4 e 0,5% de alcaloides pertencentes à classe dos benzoquinolínicos. A boldina é o alcaloide majoritário encontrado tanto nas folhas como nas cascas do boldo, sendo a concentração nas folhas em torno de 0,14% e nas cascas de até 6 %.

A questão refere que um analista de uma indústria produtora de fitoterápicos realizou a análise de uma amostra de *Peumus boldus* Molina na forma de droga vegetal pulverizada. A mesma também refere que, segundo a Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008, deve-se detectar e dosar a substância boldina nas amostras de medicamentos. Assim, considerando o exposto pela questão e analisando as alternativas abaixo, pode-se afirmar que a alternativa I está correta, visto que a boldina é considerada um marcador da espécie *Peumus boldus* Molina devido ao fato de esse alcaloide ser responsável por sua ação farmacológica, sendo sua presença realmente necessária para se atestar a qualidade da droga vegetal. A alternativa II também está correta, pois a boldina é o alcaloide majoritário do boldo e, por isso, sua análise qualitativa pode ser feita por cromatografia fina, utilizando-se o reagente *dragendorff* como revelador.

Por outro lado, a alternativa III afirma que análise da amostra de boldo se baseia na detecção e dosagem da boldina, descartando a análise macroscópica e/ou microscópica, uma vez que a amostra encontra-se na forma pulverizada. Essa afirmativa está incorreta, tendo em vista que as análises macro e microscópica são preconizadas pelas farmacopeias e pelos *compêndios oficiais* reconhecidos pela ANVISA, mesmo quando as amostras encontram-se na forma pulverizada, uma vez que podem ter sido adulteradas.

REFERÊNCIAS:

- BARBOSA M. C. S.; BELLETTI K. M. da S.; CORRÊA T. F.; SANTOS C. A. de M. Avaliação da qualidade de folhas de boldo-do-chile (*Peumus boldus* Molina) comercializadas em Curitiba, PR. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 11, n. 1, p. 1-4, 2001.
- RUIZ A. L. T. G.; TAFFARELLO D.; SOUZA V. H. S.; CARVALHO J. E. Farmacologia e toxicologia de *Peumus boldus* e *Baccharis genistelloides*. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 18, p. 295-300, 2008.
- SCHWANZ M.; NUNES E. M. KONRATH E. L.; VENDRUSCOLO G. S.; SILVA M. V.; HENRIQUES A. T.; MENTZ L. Caracterização farmacobotânica de *Peumus boldus* (*Monimiaceae*) e avaliação de atividades biológicas do alcaloide boldina. *Acta Farmaceutica Bonaerense*, v. 27, p. 871-879, 2008.

QUESTÃO 35

Mudanças de hábitos da população humana, guerras e transformações sociais têm sido associadas ao aparecimento de doenças zoonóticas emergentes e reemergentes. A prevenção de doenças parasitárias requer uma abordagem multidisciplinar e integrativa de toda equipe de saúde. Por isso, modificações ambientais e ecológicas precisam ser implementadas para reduzir não só a carga parasitária, mas também o risco de transmissão. A cooperação internacional com recursos financeiros alocados especialmente para a prevenção primária, visando à promoção da saúde, aliada à contribuição das autoridades nacionais, é fundamental para o controle das zoonoses e redução de surtos.

CHOMEL, B. B. Control and prevention of emerging parasitic zoonoses.

International journal for parasitology. Maio, 2008.

Considerando o exposto, julgue os itens a seguir a cerca das doenças parasitárias.

- I. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, malária e esquistossomose são exemplos das doenças parasitárias mais prevalentes no mundo.
- II. Higiene pessoal, saneamento básico e controle de qualidade da água e dos alimentos são medidas isoladas que não reduzem a carga parasitária ambiental.
- III. A criação de um comitê local com articulação multissetorial e interdisciplinar para controlar uma doença específica não é uma medida eficaz para reduzir taxas de prevalência. Para isso, são necessárias ações mais amplas.
- IV. É dever dos governantes assegurar a saúde da população por meio da participação na organização, na gestão e no controle dos serviços e das ações de saúde.
- V. A educação em saúde e a implementação de cuidados de prevenção primários não afetam as taxas de morbimortalidade das doenças emergentes e reemergentes.

É correto apenas o que se afirma em:

-
- A. I e II.
 - B. I e IV.
 - C. II e III.
 - D. II, III e V.
 - E. III, IV e V.
-

* Gabarito: B

* Autores: Acadêmico Filipe Sehn, Profa. Dr.^a Ana Lígia Bender

COMENTÁRIO:

Alternativa I: malária e esquistossomose são doenças parasitárias de prevalência elevada, que apresentam expansão em sua área de ocorrência, em geral associada às modificações ambientais provocadas pelo homem.

Alternativa II: higiene pessoal, saneamento básico e controle de qualidade da água são fatores articulados de proteção à qualidade de vida e de impacto positivo na redução de carga parasitária ambiental. Sua inexistência compromete a saúde pública e o bem-estar social e degrada o meio ambiente.

Alternativa III: a criação de comitês locais tem por finalidade aglutinar especialistas para assessorar as ações da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) na formulação, no monitoramento e na avaliação de políticas, programas e atividades de vigilância em saúde, sendo de fundamental importância o caráter interdisciplinar e multissetorial para maior aporte e abrangência das ações.

Alternativa IV: a saúde é, acima de tudo, um direito universal e fundamental do ser humano, firmado na Declaração Universal dos Direitos Humanos e assegurado pela Constituição Federal de 1988.

Alternativa V: o planejamento e a execução de ações educativas e a prática de cuidados primários de prevenção diminuem a frequência e letalidade da exposição aos agentes infecciosos e parasitários.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Doenças infecciosas e parasitárias*: guia de bolso. 8. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Schistosomiasis*: number of people treated worldwide in 2009. Weekly Epidemiological Record, 2011, 86:73-80.

QUESTÃO 36

O controle de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecida pela Lei nº 6.360, de 23/09/1976. Compete à ANVISA, por meio de sua diretoria colegiada, estabelecer os critérios mínimos exigidos para o exercício da atividade de manipulação das preparações magistrais e oficinais pelas farmácias. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº 67 de 08/10/2007), que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano, estabelece o Regulamento Técnico (RT) e as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF). Um grupo de fármacos que recebe especial atenção no RT são as substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT), pois apresentam estreita margem de segurança (a dose terapêutica é próxima da tóxica). A análise do texto proposto indica que as SBITs necessitam de atenção especial do farmacêutico e de condições especiais à sua manipulação e dispensação.

Assinale a opção que indica as condições previstas na RDC nº 67 para o atendimento de uma prescrição medicamentosa contendo uma SBIT.

-
- A. Quando a prescrição apresentar concentração superior aos limites farmacológicos, incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, a RDC nº 67 indica que o farmacêutico deve solicitar a confirmação, por escrito, do profissional prescritor e, na ausência ou negativa de confirmação, a receita somente poderá ser aviada mediante uma autorização do paciente.
 - B. As manipulações magistrais e oficinais com SBITs devem ser atendidas mediante os requisitos mínimos descritos na RDC nº 67, baseados na Portaria nº 344 de 12/05/1998, que são a identificação do emitente e do usuário, o nome da substância com a dosagem, a data da emissão e a assinatura do prescritor.
 - C. A manipulação e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial devem ser realizadas no mesmo estabelecimento, sendo vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.
 - D. A documentação e(ou) registros das preparações magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados, pelo período de um ano, podendo ser mantidos por meio eletrônico.
 - E. A farmácia que manipula tais substâncias deve estar adequada ao Regulamento Técnico e ao Anexo II da RDC nº 67, estando facultado à farmácia em questão atender ou não ao Anexo I da referida Resolução.
-

* **Gabarito: B**

* **Autoras: Acadêmica Alice Jacoby Viero, Profa. Dr.^a Cristina Maria Moriguchi Jeckel**

COMENTÁRIO:

Essa questão faz menção à Resolução nº 67, de 8 de outubro de 2007, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. A alternativa A está incorreta, pois de acordo com a RDC, quando a prescrição apresentar concentração superior aos limites farmacológicos, incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto na ausência da confirmação do prescritor ou na sua negativa, mesmo com a autorização do paciente. A alternativa B é a correta, pois traz os requisitos mínimos a serem apresentados na prescrição, que são contemplados pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Apenas com a apresentação desses requisitos é que se pode manipular medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

A alternativa C é incorreta, pois mesmo que a legislação indique a necessidade de áreas específicas para a manipulação e dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, ela não proíbe a captação de prescrições oriundas de outro estabelecimento. A alternativa D está incorreta, pois, de acordo com a RDC, a documentação e(ou) registros das preparações magistrais e oficiais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados durante dois anos e não um ano como afirmado. A alternativa E também está incorreta porque afirma que a farmácia deve atender apenas aos requisitos presentes no Anexo II da Resolução. Na realidade, os dois anexos devem ser seguidos, pois o Anexo I estabelece os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) e o Anexo II fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. *Diário Oficial da União*. Seção I, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Republicada por ter saído com incorreções do original no *Diário Oficial da União* de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

QUESTÃO 37

Os estudos de bioequivalência são desenvolvidos em três etapas distintas: clínica, analítica e estatística. Avalie as afirmativas a seguir que se referem às etapas de estudos de bioequivalência.

- I. A etapa analítica utiliza métodos farmacopeicos.
- II. O número de voluntários que deve ser estabelecido para uma etapa clínica é de 24.
- III. Nas três etapas devem ser observados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).
- IV. Na etapa estatística, o cálculo da área sob a curva das concentrações plasmáticas deve ser realizado pelo método trapezoidal.
- V. No primeiro período da etapa clínica, todos os voluntários devem formar o medicamento referência e, no segundo período, todos devem tomar o medicamento teste.

É correto apenas o que se afirma em

-
- A. I e II.
 - B. I e III.
 - C. II e V.
 - D. III e IV.
 - E. IV e V.
-

* Gabarito: D

* Autores: Farmacêutico Izaque Maciel, Farmacêutico Rodrigo Braccini, Profa. Dr.^a Fernanda Bueno Morrone

COMENTÁRIO:

O estudo de bioequivalência é realizado quando um medicamento genérico é lançado/produzido após a expiração ou renúncia a proteção patentária do produto de referência ou inovador. O novo produto será considerado bioequivalente ao de referência quando os parâmetros farmacocinéticos não apresentarem diferenças estatisticamente significantes. Esse novo medicamento deve apresentar a mesma forma farmacêutica e quantidade do princípio ativo.

Afirmção I: na etapa analítica, primeiro se faz uma pesquisa bibliográfica para verificar se já existe um método bioanalítico desenvolvido. Uma vez existindo um método, ele deverá ser

testado quanto a sua reprodutibilidade. Se não houver um método já padronizado, cabe ao centro analítico desenvolver um método que responda satisfatoriamente aos objetivos do estudo. Esse novo método deve ser desenvolvido visando os seguintes parâmetros: exatidão; precisão e recuperação; linearidade e limite de quantificação e também seletividade.

Afirmação II: o número de voluntários, em um estudo de bioequivalência, depende basicamente do poder do teste estatístico, do nível de significância e da variabilidade do fármaco. A Resolução nº 1.170 (ANVISA 2006) diz que não é permitido um número inferior a 12 voluntários. É importante considerar também eventuais desistências durante a realização do experimento (*dropouts*). O número de voluntários deve ser calculado através do coeficiente de variação (CV) de estudo-piloto ou estudos anteriores encontrados na literatura. Na falta de dados referente ao CV, a ANVISA determina que sejam recrutados pelo menos 24 voluntários.

Afirmação III: em todas as etapas de um estudo de bioequivalência devem ser seguidos os procedimentos operacionais padrões descritos na confecção do projeto e aprovado por uma comissão avaliadora. No caso de estudos clínicos, todos os procedimentos realizados nas três etapas (clínica, analítica e estatística) deverão ser realizados através de protocolos-padrões previamente padronizados.

Afirmação IV: as medidas farmacocinéticas de bioequivalência derivam da concentração do medicamento ao longo do tempo. A área sob a curva (ASC) da concentração plasmática do fármaco *versus* o tempo, frequentemente utilizado para medir a extensão da absorção ou do montante total da droga absorvida pelo organismo, após a administração de dose única de um medicamento. O método trapezoidal consiste da soma das ASC do tempo zero até o tempo da última coleta. A determinação da bioequivalência é feita através da comparação das ASCs obtidas no experimento.

Afirmação V: o delineamento do estudo de bioequivalência é uma etapa importante no planejamento de um estudo. Os resultados dependem de vários fatores: número de formulações a serem comparadas; características da droga e sua biodisponibilidade; variabilidade intra e interindividuais; duração do estudo e taxa de desistência (*dropout*), por exemplo. A análise dos dados, a interpretação dos resultados e a determinação de bioequivalência entre formulações dependem diretamente do delineamento selecionado. Portanto, todos os fatores citados devem ser cuidadosamente avaliados para que um delineamento apropriado seja escolhido.

REFERÊNCIAS:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Manual de boas práticas em biodisponibilidade e bioequivalência*, Brasília, 2002.

BRAGA, D. M. *Planejamento e análise de estudos de bioequivalência*: Comparação de delineamentos do tipo *cross-over*. Belo Horizonte – MG, 2008.

BRASIL. Resolução nº 1.170, de 19 de abril de 2006. Art. 1º determina a publicação do guia de provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos. *Diário Oficial da União*, 24 de abril de 2006.

SHEIN-CHUNG C.; JEN-PEI L. *Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies*. Second Edition. CRC Press, 1999, 600p.

COMPONENTE ESPECÍFICO **QUESTÕES DISCURSIVAS**

As questões 38, 39 e 40, do COMPONENTE ESPECÍFICO, são itens abertos, ou seja, demandam respostas discursivas. A propósito dessas, o INEP apresentou, junto com o gabarito dos itens objetivos, o “Padrão de resposta esperado” para cada questão. Por essa razão, reproduzimos as questões e os respectivos padrões de respostas fornecidos pelo INEP, para que o leitor possa ter à disposição a prova referente ao componente específico em sua totalidade.

QUESTÃO 38

Um paciente de 43 anos, HIV-positivo, com linfócitos TCD4 < 80 células/mm³, foi admitido em um hospital apresentando febre, confusão mental e dor de cabeça intensa. Foi realizada uma punção lombar e o líquido cefalorraquidiano (LCR) apresentou discreta leucocitose (50 leucócitos/mL). A análise microscópica do sedimento do LCR corado pelo método de Gram revelou células esféricas com diâmetro médio de 10 micrômetros, Gram-positiva, reproduzindo-se por brotamentos, e a cultura em ágar sangue permitiu o isolamento de colônias de leveduras.

Com base nesses resultados, redija um texto dissertativo, com até 15 linhas, que responda às perguntas a seguir.

-
- A. Qual o agente etiológico mais provável no caso? (valor: 3,0 pontos)
 - B. Como esse agente pode ser adquirido? (valor 3,0 pontos)
 - C. Quais testes laboratoriais poderiam confirmar essa hipótese? (valor 4,0 pontos)
-

* Autora: Profa. Me. Vany Elisa Pagnussatti

PADRÕES DE RESPOSTA:

A) O agente etiológico mais provável é o *Cryptococcus neoformans*. De 6 a 13% dos pacientes com AIDS desenvolvem criptococose.

B) Essa espécie é uma levedura encapsulada, cujo hábitat natural é o solo. O solo contaminado com fezes de pombos, galinhas ou peru, no qual o pH é alcalino e a concentração de Nitrogênio é aumentada, promove a replicação do micro-organismo. As células de leveduras podem ser transportadas pelo ar em nuvens de poeira criadas pela varredura, limpeza e escavações. Indivíduos imunossuprimidos devem evitar esse tipo de exposição, pois têm maior facilidade de se contaminar e desenvolver infecção. Em casos em que a exposição imediata não é evidente, o início da criptococose aguda pode representar a revelação de infecções latentes. O *Cryptococcus neoformans* tem tropismo especial pelo Sistema Nervoso Central e, de início, muitos casos se manifestam clinicamente como meningites.

C) Testes laboratoriais para confirmar a hipótese:

- teste em lâmina com Tinta nanquim, em que se observam as células de leveduras esféricas e encapsuladas. Esse teste deve ser realizado diretamente do liquor para a observação das cápsulas.

- ensaios de aglutinação de látex para a detecção do antígeno. São testes rápidos, sensíveis e específicos que podem ser realizados diretamente do liquor, não necessitando aguardar a cultura.

- testes automatizados para os quais são necessários aparelhos com capacidade de identificar micro-organismos, como, por exemplo, Vitek 2. Nesses casos é necessária a cultura, pois se coloca

no aparelho uma suspensão das colônias do micro-organismo e se utilizam cartões de identificações específicos. Usaria-se cartão de identificação para fungos.

REFERÊNCIAS:

KONEMAN, E. *et al.* *Diagnóstico Microbiológico – Texto e Atlas Colorido*. 6ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

VERSALOVIC, J. *et al.* *Manual of Clinical Microbiology*. 10ª edição. Washington: ASM Press, 2010, v. 2.

QUESTÃO 39

Os Centros de Informações sobre Medicamentos (CIM) são importantes fontes técnico-científicas de informação à população sobre medicamentos e sua adequada utilização. A Organização Mundial da Saúde (OMS) incentiva a formação desses centros, por entender que os CIMs contribuem para elencar os medicamentos que apresentam maior segurança e eficácia. Segundo a OMS, esses medicamentos são “aqueles que servem para satisfazer as necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, as provas quanto à eficácia e à segurança e com os estudos comparados de custo-efetividade. Devem estar sempre disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

O Brasil elaborou sua primeira lista de medicamentos essenciais em 1964 e, atualmente, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é a nona atualização da lista original. O Ministério da Saúde, atendendo a uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos (PNM), ratificada pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituiu, em 2005, a Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), composta por especialistas em seleção de medicamentos e em saúde baseada em evidências.

Com base no texto acima, faça o que se pede nos itens a seguir.

-
- A. Por que a RENAME deve passar por atualizações periódicas? (valor 3,0 pontos)
 - B. O valor comercial de um medicamento é critério para sua exclusão da RENAME? Justifique sua resposta. (valor 3,0 pontos)
 - C. Estabeleça, com base em todas as informações apresentadas, a correlação existente entre a RENAME e o Formulário Terapêutico Nacional, ambos formulados pelo COMARE, após estudos realizados junto aos CIMs. (valor 4,0 pontos)
-

* Autores: Acadêmicos Natália Winkler, Filipe Sehn, Profa. Dr.^a Maria Cristina Werlang

PADRÕES DE RESPOSTA:

A) Na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País, é imprescindível sua contínua atualização, permitindo, assim, a exclusão, a inclusão ou a atualização dos medicamentos utilizados nos tratamentos das doenças, consideradas prioridades epidemiológicas e que refletem necessidades coletivas, baseados nas evidências clínicas. Com isso, o CIM torna-se necessário, pois apresenta um grande acervo documental de fontes científicas atualizadas e validadas, atuante, junto com a farmacovigilância,

no monitoramento de efeitos adversos de novos fármacos ou fármacos que já estão disponíveis no mercado, proporcionando, assim, o uso racional dos medicamentos. Auxiliar no atendimento às necessidades individuais em um curto período de tempo e a um baixo custo, contribuindo para a diminuição dos custos com serviços de saúde atribuídos ao tratamento terapêutico.

B) A inclusão, a exclusão ou a substituição dos medicamentos constantes na RENAME estão alicerçadas nas evidências clínicas dos tratamentos, não tendo relação direta com o seu custo. Os medicamentos são selecionados com base nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada (através de estudos e informações fornecidas pelo CIM), na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Não são relacionados necessariamente por possuírem baixo custo.

C) O Formulário Terapêutico Nacional (FTN) contém informações científicas, isentas de conflitos de interesse e com base em evidências, sobre os fármacos constantes na RENAME, visando subsidiar profissionais de saúde para a prescrição, dispensação e uso correto dos medicamentos, que atendam as necessidades do SUS.

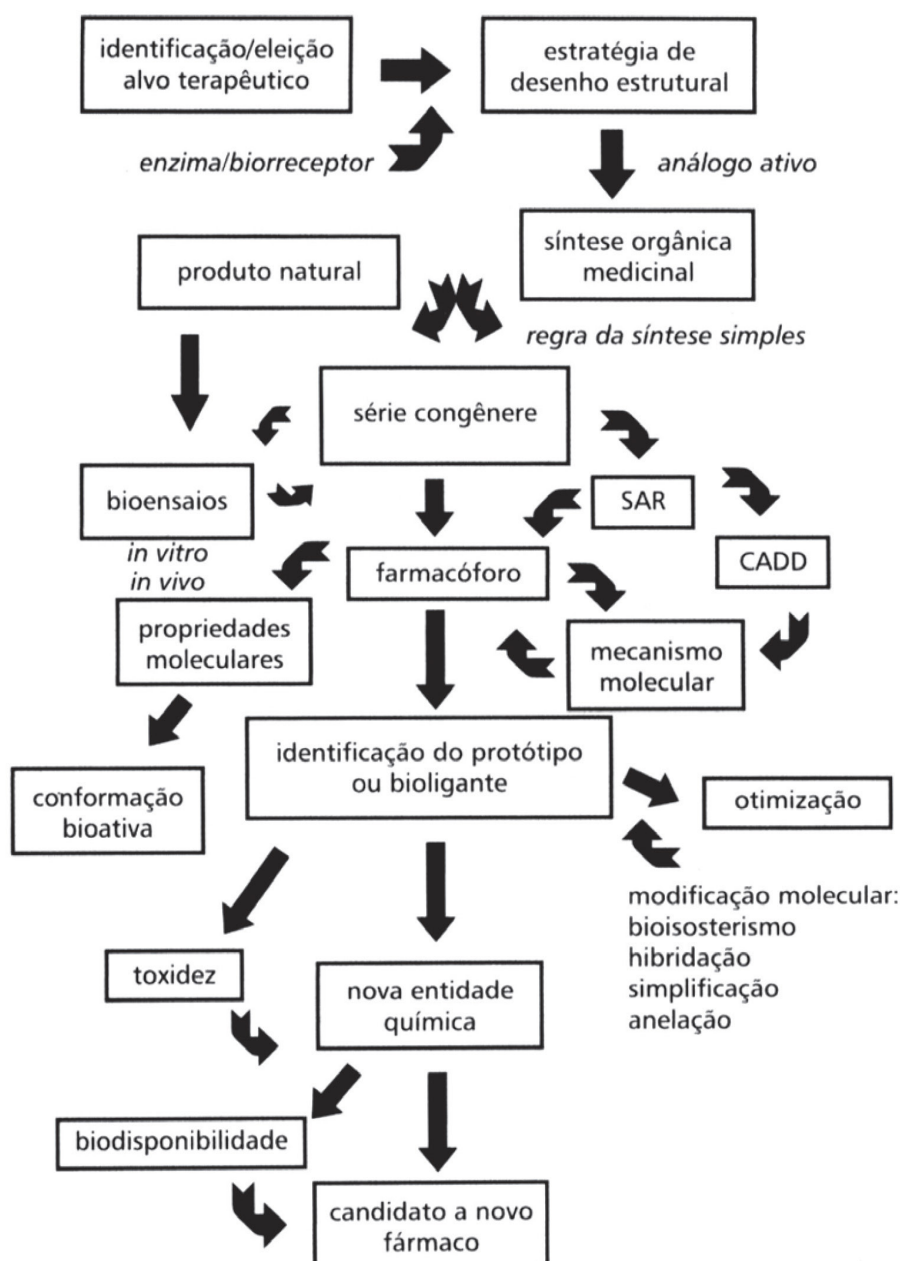
A estrutura do FTN favorece a consulta de forma rápida e objetiva, sendo adequada ao cotidiano dos serviços de saúde, pois apresenta indicações terapêuticas, contraindicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas e cuidados de administração, orientação ao paciente, formas e apresentações disponíveis comercialmente, configurando-se, assim, em uma importante ferramenta para o uso racional de medicamentos.

REFERÊNCIAS:

- BISSON M. P. *Farmácia Clínica – Atenção Farmacêutica*. 2. ed. São Paulo: Manole, 2007, p 102-103.
- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. Brasília: CONASS, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Formulário Terapêutico Nacional 2010: RENAME 2010*. 2. ed. Brasília, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001*. Brasília, 2001.

QUESTÃO 40

O processo de desenvolvimento de fármacos envolve várias etapas e uma equipe multiprofissional. Inicia-se a identificação do alvo terapêutico e a seleção do composto protótipo, seguindo para a síntese de análogos estruturais, os estudos de relação estrutura-atividade, a modelagem molecular, a otimização da interação com o receptor, os bioensaios, os estudos de biodisponibilidade e os estudos de toxicidade. O esquema abaixo resume essas etapas.



Tendo como referência as informações apresentadas, elabore um texto dissertativo, com até 15 linhas, acerca do desenvolvimento de fármacos, abrangendo os itens a seguir:

-
- A. Eleição do alvo terapêutico. (valor 2,5 pontos)
 - B. Quatro das principais fontes de compostos protótipos. (valor 2,0 pontos)
 - C. Procedimentos para os estudos clínicos. (valor 3,5 pontos)
 - D. requisitos relacionados ao processo de inovação terapêutica, considerando que são necessários três requisitos fundamentais para a obtenção da patente. (valor 2,0 pontos)
-

* **Autores:** Farmacêutico Rodrigo Braccini, Farmacêutico Izaque Maciel, Profa. Dr.^a Fernanda Bueno Morrone, Profa. Me. Liamara Andrade, Prof. Dr. Pablo Machado

PADRÕES DE RESPOSTA:

a) O desenvolvimento de fármacos tem como objetivo novos tratamentos para as diversas patologias existentes e, assim, aumentar a expectativa de vida das pessoas. As moléculas candidatas a fármacos são descobertas, em sua maioria, através da identificação e elucidação de um alvo para o composto; planejamento racional de fármacos, com base no conhecimento dos mecanismos biológicos, estrutura dos receptores, estrutura própria e modificações químicas de uma molécula conhecida.

b) Além disso, a triagem de grandes números de produtos naturais, bancos de entidades químicas previamente descobertas, grandes bancos de peptídeos, ácidos nucleicos e outras moléculas orgânicas são as principais fontes de compostos protótipos.

c) Dessa forma, as moléculas com potenciais ativos devem passar por estudos *in vitro* para avaliação das propriedades biológicas e estudos *in vivo* para investigação da farmacocinética e farmacodinâmica em animais (testes pré-clínicos). Posteriormente, são iniciados os testes clínicos (em seres humanos). Os mesmos são compostos por quatro fases, a saber: Fase I, estudo de toxicidade em indivíduos saudáveis; Fase II, estudo da eficácia e segurança do fármaco com número reduzido de pacientes apresentando a doença-alvo; Fase III, estudo multicêntrico com número elevado de pacientes; Fase IV, farmacovigilância, quando o fármaco já está no mercado.

d) Em relação às patentes farmacêuticas, há a necessidade de cumprimento dos requisitos fundamentais exigidos a qualquer pedido de patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

REFERÊNCIAS:

GUIDO, R. V. C.; ANDRICOPULO, A. D.; OLIVA, G. Planejamento de fármacos, biotecnologia e química medicinal: aplicações em doenças infecciosas. *Revista Estudos Avançados*, v. 24, p. 81-98, 2010.

KARLBERG J. P. E. Trends in disease focus of drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 7, p. 639-640, 2008.

KRAMER, J. A.; SAGARTZ, J. E.; MORRIS, D. L. The application of discovery toxicology and pathology towards the design of safer pharmaceutical lead candidates. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 8, p. 636-649, 2007.

REICHERT, J. M. Trends in development and approval times for new therapeutics in the United States. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 2, p. 695-702, 2003.

Editoração Eletrônica	Rodrigo Valls
Formato	210 x 297mm
Tipografia	Akkurat; Arial
Número de Páginas	75