



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Gisela Ferreira Pinheiro

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “O papel do Farmacêutico no acompanhamento de doentes portadores de um Cardioversor Desfibrilhador Implantável” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação do Dr. André Azevedo, do Dr. André Alves e do Professor Doutor João Carlos Canotilho Lage, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Julho de 2022



# UNIVERSIDADE D COIMBRA

**Gisela Ferreira Pinheiro**

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “O papel do Farmacêutico no acompanhamento de doentes portadores de um Cardioversor Desfibrilhador Implantável” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação do Dr. André Azevedo, do Dr. André Alves e do Professor Doutor João Carlos Canotilho Lage, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

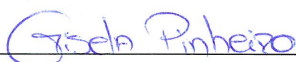
Julho de 2022

## **Declaração de Autoria**

Eu, Gisela Ferreira Pinheiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2017268802, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “O papel do Farmacêutico no acompanhamento de doentes portadores de um Cardioversor Desfibrilhador Implantável” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 30 de junho de 2022.



---

(Gisela Ferreira Pinheiro)

## **Agradecimentos**

Serei eternamente grata...

Aos meus pais: pelo amor, pelas oportunidades, pela paciência, pelos valores e orientação.

À minha família: pelo carinho, pelo apoio e incentivo.

Aos orientadores, professores e colegas: pelo acompanhamento, pelos conselhos e dedicação.

A Coimbra: pelos amigos, pelas experiências, pelo amadurecimento e aprendizagens.

## Índice

### Parte I – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

<b>Abreviaturas</b> .....	8
<b>1. Introdução</b> .....	9
<b>2. Análise SWOT</b> .....	9
<b>2.1. Strengths (Pontos Fortes)</b> .....	9
2.1.1. Dupla Validação.....	9
2.1.2. Circuitos específicos de distribuição de benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados.....	10
2.1.3. Comissões de apoio técnico.....	10
2.1.3.1. Comissão de Feridas.....	10
2.1.3.2. Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistências aos Antimicrobianos locais (PPCIRA).....	11
2.1.4. Controlo diário dos parâmetros de conservação dos medicamentos.....	11
<b>2.2. Weaknesses (Pontos Fracos)</b> .....	12
2.2.1. Balcões de atendimento insuficientes em Farmácia de Ambulatório.....	12
2.2.2. Inexistência de Armazéns Avançados (AA) em determinados serviços do CHVNG/E-EPE.....	12
<b>2.3. Opportunities (Oportunidades)</b> .....	13
2.3.1. Formação contínua e complementar.....	13
<b>2.4. Threats (Ameaças)</b> .....	13
2.4.1. Interdependência entre os múltiplos intervenientes nos processos inerentes aos serviços farmacêuticos.....	13
2.4.2. Centro de Reabilitação do Norte (CRN) - Levantamento de medicamentos fora do horário de funcionamento da farmácia.....	14
<b>3. Considerações Finais</b> .....	14
<b>Bibliografia</b> .....	15
<b>Anexos</b> .....	16
<b>Anexo I</b> .....	16
<b>Anexo 2</b> .....	17

### Parte II – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

<b>Abreviaturas</b> .....	19
<b>1. Introdução</b> .....	20
<b>2. Análise SWOT</b> .....	20
<b>2.1. Strengths (Pontos Fortes)</b> .....	20
2.1.1. Localização.....	20
2.1.2. Equipa técnica.....	20
2.1.3. Autonomia e <i>soft skills</i> .....	21
2.1.4. Projetos.....	21
2.1.4.1. VALORMED.....	21
2.1.4.2. Reciclagem de radiografias.....	22
2.1.4.3. CASTIIS (Centro de Assistência Social à Terceira Idade e Infância de Sanguêdo).....	22
2.1.5. Prestação de diversos serviços.....	23
<b>2.2. Weaknesses (Pontos Fracos)</b> .....	23
2.2.1. Impossibilidade de preparação de medicamentos manipulados.....	23

2.2.2. Organização do espaço físico.....	23
2.2.3. <i>Software</i> de gestão e atendimento em Farmácia Comunitária.....	24
<b>2.3. Opportunities (Oportunidades)</b> .....	24
2.3.1. Restrição do número de embalagens de medicamentos dispensadas.....	24
2.3.2. Formação contínua e complementar.....	25
<b>2.4. Threats (Ameaças)</b> .....	25
2.4.1. Insegurança e timidez no atendimento e depreciação do estagiário.....	25
2.4.2. Dificuldade de associação do nome comercial à nomenclatura DCI (Denominação Internacional Comum).....	26
2.4.3. Medicamentos esgotados/rateados.....	26
2.4.4. Ilegibilidade das receitas manuais.....	27
<b>3. Casos Práticos</b> .....	27
<b>4. Considerações Finais</b> .....	31
<b>Bibliografia</b> .....	33
 <b>Parte III – Monografia: “O papel do Farmacêutico no acompanhamento de doentes portadores de um Cardioversor Desfibrilhador Implantável”</b>	
<b>Abreviaturas</b> .....	37
<b>Resumo</b> .....	38
<b>Abstract</b> .....	39
<b>1. Introdução</b> .....	40
<b>2. Dispositivo médico</b> .....	40
2.1. Definição.....	40
2.2. Definição de dispositivo médico implantável ativo.....	41
2.2.1. Destaque do Cardioversor Desfibrilhador Implantável (CDI) .....	41
2.2.1.1. Classificação.....	41
2.2.1.2. Características e mecanismo de funcionamento.....	42
2.2.1.3. Indicações.....	48
2.2.1.4. Riscos.....	52
2.2.1.4.1. Cardioversor Desfibrilhador Implantável revestido a ouro.....	54
2.2.1.5. Interações.....	55
2.2.1.5.1. Fármacos.....	55
2.2.1.5.2. Dispositivos eletrónicos.....	58
<b>3. Intervenção do Farmacêutico</b> .....	60
<b>4. Considerações Finais</b> .....	61
<b>Bibliografia</b> .....	6&

## Índice de Figuras da Monografia

<b>Figura 1</b> - Diagrama funcional do amplificador do Cardioversor Desfibrilador Implantável.....	43
<b>Figura 2</b> - Sistema CDI Transvenoso dual-chamber implantado.....	43
<b>Figura 3</b> - Comparação entre um CDI e um pacemaker.....	44
<b>Figura 4</b> - Localizações in situ dos componentes do Cardioversor Desfibrilador Implantável Subcutâneo.....	45
<b>Figura 5</b> - Performance de Desfibrilhação.....	48
<b>Figura 6</b> - Desfibrilador biventricular revestido a ouro.....	55
<b>Figura 7</b> - Razões para a inclusão de terapia antiarrítmica no tratamento de doentes portadores de CDI.....	56

## Índice de Tabelas da Monografia

<b>Tabela 1</b> - Descrição e distinção das funções dos CDIs.....	44
<b>Tabela 2</b> - Comparação entre CDI Transvenoso e CDI Subcutâneo.....	47
<b>Tabela 3</b> - Resumo das situações para as quais é recomendado ou considerado o implante do CDI.....	49
<b>Tabela 4</b> - Resumo das complicações inerentes ao implante do CDI.....	53
<b>Tabela 5</b> - Visão global das interações fármacos-CDI.....	56
<b>Tabela 6</b> - Classificação antiarrítmica e efeitos no limiar de desfibrilhação.....	57
<b>Tabela 7</b> - Constelação teórica de diferentes tipos de interferência com os CDIs e respectivas consequências clínicas.....	59
<b>Tabela 8</b> - Resumo das possíveis formas de atuação do Farmacêutico junto do doente, antes e após implante de um CDI.....	61



CENTRO  
HOSPITALAR  
VILA NOVA DE GAIA|ESPINHO

**Parte I**

**Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar**

**Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE – Unidade I**

**Sob orientação do Dr. André Azevedo**



## Abreviaturas

<b>AA</b>	Armazéns Avançados
<b>CHVNG/E-EPE</b>	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho-EPE
<b>CRN</b>	Centro de Reabilitação do Norte
<b>PPCIRA</b>	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistências aos Antimicrobianos locais

## **1. Introdução**

O Artigo 5.º do Capítulo II do Regulamento geral da Farmácia Hospitalar descreve as principais funções dos serviços farmacêuticos hospitalares e que incluem:

- Preparação, análise, armazenamento e distribuição de fármacos;
- Apoio técnico a outros serviços;
- Abastecimento de laboratórios;
- Cooperação com outros profissionais de saúde;
- Promoção e apoio da investigação científica;
- Formação e educação farmacêutica de outros serviços.

O farmacêutico integra uma equipa multidisciplinar, complementa e é interdependente dos restantes serviços prestados no hospital, tendo também um papel inegavelmente importante na prestação de cuidados de saúde adequados aos utentes.

## **2. Análise SWOT**

### **2.1. Strengths (Pontos Fortes)**

#### **2.1.1. Dupla validação**

A “Farmácia Clássica” é um conceito adotado pelos profissionais do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho – EPE (CHVNG/E-EPE) que engloba as seguintes tarefas: a validação de prescrições, dos consumos, reposições e devoluções de fármacos dos vários serviços prestados pelo hospital; a realização de encomendas, de pedidos de empréstimos e cedência de empréstimos, de entrada informática de encomendas; e a preparação/dispensa de medicamentos. Todas estas etapas são alvo de dupla validação por farmacêuticos, visando:

- Análise da adequação dos fármacos, posologias e dosagens à indicação apresentada pelo médico e averiguação de interações, garantindo a eficácia e qualidade do tratamento e, simultaneamente, a segurança do utente;
- Controlo cuidadoso do *stock* dos armazéns de todos os serviços hospitalares, permitindo confirmar a necessidade de realização de encomendas de produtos e tentar assegurar sempre a disponibilidade destes;
- Confirmação da conformidade entre os medicamentos prescritos, consumidos e repostos, com os que foram preparados para entrega aos serviços.

A dupla validação, aplicada em diversas etapas dos diferentes setores dos serviços farmacêuticos, reduz a ocorrência de erros e possibilita o normal funcionamento dos serviços, ausente de adversidades que podem afetar os tratamentos dos utentes.

### **2.1.2. Circuitos específicos de distribuição de benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados**

As benzodiazepinas, os estupefacientes e psicotrópicos e hemoderivados são grupos farmacológicos cujos circuitos de distribuição são específicos para cada, e unicamente da responsabilidade dos farmacêuticos dada a geral associação destes fármacos a atos ilícitos (INFARMED, 2010).

As requisições ou reposições destes fármacos pelos serviços exigem a apresentação de documentos específicos, com assinatura e número mecanizado do médico e data, nomeadamente:








- Documento de requisição, distribuição e administração de hemoderivados (Anexo I);
- Anexo X, para estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas (Anexo 2).

Estes são validados por 2 farmacêuticos (dupla validação) para garantir um controlo minucioso, reforçado pela realização mensal do inventário destes produtos para confirmação da congruência com os dados do sistema informático e, assim, detetar irregularidades nos processos de receção de encomendas, de transferência, reposição e dispensa de produtos, e até ilegalidades.

### **2.1.3. Comissões de apoio técnico**

#### **2.1.3.1. Comissão de Feridas**

A Comissão de Feridas está encarregue da análise de requisitos, por parte de determinados serviços, de produtos para tratamento de feridas cujo nível de acesso está condicionado (exige a justificação do médico e autorização da Comissão), e apresentação do respetivo parecer. Tal prudência visa a averiguação da adequação do produto requisitado à indicação terapêutica apresentada pelo médico, tendo em conta os benefícios e riscos terapêuticos e os custos, evitando utilizações impertinentes e desnecessárias.

T - TECIDO NÃO VIÁVEL OU DEFICIENTE				
Opções terapêuticas	Produto	Marca Comercial	Código Interno	Nível de acesso
Desbridamento	Hidrogel até 15g bisnaga	INTRASITE GEL	115608192	
Autolítico	Maltodextrina pó - penso bisn	MULTIDEX PÓ	118004043	
	Maltodextrina gel - penso bisn	MULTIDEX GEL	118004023	
Enzimático	Colagenase 0,6 U/g pomada bisnaga 30 g	ULCERASE	115608125	
Eletrostático	Fibras poliabsorventes hidro-detersivas com núcleo acrílico 10x10 cm	URGOCLEAN	118004012	
I - INFECÇÃO / INFLAMAÇÃO				
Opções terapêuticas	Produto	Marca Comercial	Código Interno	Nível de acesso
Iodo	Gaze com iodo 10x10 cm apósito em suporte sintético	INADINE	118004140	
	Cadexômero de iodo 3g pó	IODOSORB	118004021	
Prata	Alginato com prata 10x10 cm apósito	URGOSORB Ag	115608191	
	Fibras poliabsorventes hidro-detersivas com núcleo acrílico, com prata 10x10 cm	URGOCLEAN Ag	118004024	
	Carboximetilcelulose sódica, superabsorvente com prata com ação p/ biofilme 10x10 cm	AQUACEL Ag	118004232	
	Interface lipídico-coloidal com sais de prata – malha TLC 10x12 cm	URGOTUL Ag	118004026	
	Interface lipídico-coloidal com sais de prata – malha TLC 15x20 cm	URGOTUL Ag	118004027	
	Sulfadiazina de prata 10mg/g Cr Bisn 50 g	SILVEDERMA	115604272	
	Prata (nanocristalino) 10x10 cm apósito	ACTICOAT	118404401	
	Prata (nanocristalino) 10x20 cm apósito	ACTICOAT	118404412	



SUJEITO A JUSTIFICAÇÃO



PRESCRIÇÃO EXCLUSIVA PELA COMISSÃO DE FERIDAS

**Figura I** – Excerto de catálogo, apresentado pela Comissão de Feridas, que define quais os produtos de acesso restrito.

### 2.1.3.2. Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistências aos Antimicrobianos locais (PPCIRA)

O PPCIRA é cumprido por um grupo de profissionais multidisciplinar que se rege por normas e critérios para gestão e utilização racional de determinados antimicrobianos e definição de procedimentos de desinfeção padronizados (CIMAIDEIRA, F., 2019). Particularmente, antibióticos potentes são sujeitos a autorização por parte dos dirigentes deste programa para promover a sua aplicação adequada, com base na justificação médica e riscos, e, deste modo, evitar o desenvolvimento de resistências e o comprometimento da saúde pública.

### 2.1.4. Controlo diário dos parâmetros de conservação dos medicamentos

A rotina diária dos farmacêuticos do CHVNG/E-EPE inclui a monitorização dos parâmetros de conservação (temperatura, pressão e humidade) dos fármacos dos armazéns sob a sua responsabilidade, para assegurar as propriedades farmacológicas e organolépticas dos medicamentos e a segurança dos profissionais de saúde. Esta monitorização é facilitada pelo

software *Vigie*<sup>®</sup>, que está conectado aos diversos sensores instalados, e fornece e regista os dados, emitindo alertas aquando de anormalidades.

Quando se verificam alterações dos valores normais dos parâmetros, os profissionais de saúde tentam procurar a causa destas ocorrências, como, por exemplo, abertura constante de portas de frigoríficos, antes de decretar problemas técnicos ou informáticos, com o intuito de advertir os colaboradores para a correção de procedimentos operacionais inadequados.

## **2.2. Weaknesses (Pontos Fracos)**

### **2.2.1. Balcões de atendimento insuficientes em Farmácia de Ambulatório**

Tendo em conta a elevada afluência de doentes no CHVNG/E-EPE, seguidos nos diversos serviços prestados, a existência de apenas 2 balcões de atendimento na Farmácia de Ambulatório compromete a eficiência da satisfação das necessidades dos doentes e pode ocasionar alguns constrangimentos neste setor dos serviços farmacêuticos, resultando no descontentamento dos utentes.

A escassez de balcões também prejudica a qualidade do atendimento, na medida em que a educação e informação prestadas ao utente podem ser incompletas e deixarem margem para dúvidas, tendo implicação na segurança do doente.

### **2.2.2. Inexistência de Armazéns Avançados (AA) em determinados serviços do CHVNG/E-EPE**

Os Armazéns Avançados consistem num circuito automatizado de gestão eficiente de *stocks*, facilitando a logística da distribuição interna dos medicamentos. O sistema possibilita a monitorização em tempo real dos armazéns dos serviços do hospital e a definição automática da quantidade de fármacos a repor, consoante os máximos (de armazenamento) e mínimos (para reposição) estabelecidos para cada armazém e para cada fármaco. Isto é, foram selecionados os produtos mais consumidos por cada serviço e instituídos limites, com base em estudos internos de registos de rotatividade e consumo, que determinam a necessidade ou não de reposição destes. Em situações pontuais de aumento do consumo de um fármaco em particular, os serviços farmacêuticos do armazém central podem “abrir” um *stock* temporário extra, para responder às necessidades do serviço.

Contudo, a maioria destes não possuem este sistema incorporado nos seus armazéns, pelo que os processos burocráticos se mantêm (necessidade de elaboração de requisições que, por vezes, resultam em *stock* acumulado nos serviços e menor controlo sobre este,

levando à “perda” de produtos por vencimento do prazo de validade) e o risco de erros de *stock* é aumentado.

## **2.3. Opportunities (Oportunidades)**

### **2.3.1. Formação contínua e complementar**

O setor farmacêutico do CHVNG/E-EPE tem a possibilidade de participar em programas de formação contínua e cursos, para acompanhamento das inovações técnico-científicas, e que permitem a expansão e melhoria das qualificações e competências enquanto profissionais de saúde.

Neste âmbito, é imprescindível que o farmacêutico se atualize para mais facilmente cumprir os seus objetivos num contexto cada vez mais exigente e competitivo. Estas oportunidades acrescem conhecimento e experiências às habilitações do farmacêutico, conferindo-lhe destaque e contribuindo para a sua prosperidade, com efeito no aperfeiçoamento da prestação de serviços farmacêuticos.

## **2.4. Threats (Ameaças)**

### **2.4.1. Interdependência entre os múltiplos intervenientes nos processos inerentes aos serviços farmacêuticos**

Nos processos relacionados com os serviços farmacêuticos hospitalares intervém um extenso número de elementos e entidades, entre os quais: profissionais de saúde (farmacêuticos, técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica, técnicos de farmácia, médicos, enfermeiros; funcionários); comissões de apoio técnico; entidades reguladoras; fornecedores; transportadores; e colaboradores de outros hospitais e farmácias de oficina.

A laboração conjunta destes, de forma organizada e harmoniosa, segundo os procedimentos estipulados entre eles, possibilita o funcionamento eficiente e competente do hospital, garantindo sempre os melhores e mais pertinentes cuidados aos doentes. No entanto, a interligação/interdependência entre intervenientes resulta, algumas vezes, em transtornos e contratempos que complicam o decurso dos processos, e dos quais destaco:

- Falha de assinaturas imprescindíveis de documentos;
- Lapsos no transporte externo e interno de fármacos (entre serviços);
- Necessidade de anulação de consultas médicas, por falha no transporte de medicamentos;

- Imprevisibilidade da disponibilidade de determinados fármacos, comprometendo alguns planos terapêuticos;
- Dificuldade de implementação definitiva de procedimentos operacionais.

Eventualmente, alguns incidentes justificam-se e são possíveis de ocorrer, no entanto, geram e agravam conflitos entre equipas de trabalho, organizações e setores, deteriorando o espírito de equipa e prejudicando a assistência dos doentes, isto é, a complexidade dos relacionamentos profissionais tem influência direta na qualidade dos serviços prestados aos utentes.

#### **2.4.2. Centro de Reabilitação do Norte (CRN) - Levantamento de medicamentos fora do horário de funcionamento da farmácia**

Em 2018, a gestão do Centro de Reabilitação do Norte passou a ser assegurada pelo CHVNG/E-EPE (LUSA, 2018). Esta unidade visa a reabilitação ativa, dinâmica e intensiva e, sempre que possível, a reintegração familiar, social e profissional; através de serviços de: terapia da fala, terapia ocupacional, fisioterapia, psicologia, entre outros (SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE, 2018).

Os serviços farmacêuticos do CRN permitem que determinados profissionais tenham acesso aos seus armazéns, fora do horário normal de funcionamento (isto é, na ausência de um farmacêutico ou técnico de diagnóstico e terapêutica), e retirem os fármacos necessários para administrações imprevistas.

No entanto, esta facilidade pode comprometer a segurança do doente, na medida em que o plano terapêutico não foi aprovado pelo farmacêutico e verificado pelo técnico, para além de que podem surgir erros de *stock*. Apesar de ser exigido aos profissionais que assinem um documento que comprove a sua presença no armazém da farmácia, o número de fármacos retirados não é controlado, pelo que existe a possibilidade de o número apontado no documento não coincidir com o real.

### **3. Considerações Finais**

A realização de estágio curricular em farmácia hospitalar proporciona ao aluno a oportunidade de estabelecer comparação com outras atividades da área farmacêutica e, deste modo, facilitar e esclarecer as funções que mais o entusiasma e atraem. Contribui também para o desenvolvimento e aperfeiçoamento de tarefas e responsabilidades que os restantes

serviços não dispõem ou exigem, providenciando destaque ao aluno perante outros colegas e auxiliando na concretização de objetivos no âmbito profissional.

## **Bibliografia**

CIMADEIRA, F. (2019). Intervenção Farmacêutica no Âmbito do PPCIRA. *1 Jornadas de Epidemiologia Hospitalar e Controlo da Infecção*. (Acedido em 17 de maio de 2022) em: [https://www.apih.pt/jornadas\\_epidemiologia\\_hospitalar\\_lisboa\\_2019/dra\\_fatima\\_cimadeira.pdf](https://www.apih.pt/jornadas_epidemiologia_hospitalar_lisboa_2019/dra_fatima_cimadeira.pdf)

Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. *Regulamento geral da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde e Assistência - Direção-Geral dos Hospitais. Lisboa.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2010. *Saiba mais sobre – Psicotrópicos e Estupefacientes*. (Acedido em 29 de maio de 2022) em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22\\_Psicotropicos\\_Estupefacientes.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf)

LUSA (2018, 8 de novembro). Centro Hospitalar de Gaia assume gestão do Centro de Reabilitação do Norte. *Público*. (Acedido em 27 de maio de 2022) em: <https://www.publico.pt/2018/11/08/sociedade/noticia/centro-hospitalar-gaia-assume-gestao-centro-reabilitacao-norte-1850403>

SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE. 2018. *Centro de Reabilitação do Norte*. (Acedido em 27 de maio de 2022) em: <https://www.arsnorte.min-saude.pt/centro-de-reabilitacao-do-norte/>


Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. Diário da República n.º 216 – 2ª Série de 18 de setembro de 1998. Ministério da Saúde. Lisboa.



Anexo I

Modelo da Requisição/Distribuição/Administração de Hemoderivados  
(Via Farmácia)

Número de série \_\_\_\_\_ VIA FARMÁCIA



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

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Médico _____ <i>(Nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	<b>QUADRO A</b>
N.º Mec. ou Vinheta _____		
Assinatura _____		
Data ____/____/____		

*Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.*

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

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

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

<b>QUADRO C</b>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Hemoderivado/dose</th> <th>Quantidade</th> <th>Lote</th> <th>Lab. origem/Fornecedor</th> <th>N.º Cert. INFARMED</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED										
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED											

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

*(\*) Excecionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

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

**I. Instruções relativas à documentação:**

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

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

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

**II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:**

- Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;
- Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro de 2000.

**Anexo 2**

**Modelo do Anexo X - Requisição de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com exceção da II-a, Anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, com retificação de 20 de fevereiro**

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

**Serviços Farmacêuticos do**

N.º \_\_\_\_\_ **Anexo X**  
 SERVIÇO SALA Código \_\_\_\_\_

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<b>Total</b>					<b>Total</b>	

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recebido por (ass. legível)
		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**



**Parte II**

**Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária**

**Farmácia Principal**

**Sob orientação do Dr. André Alves**

## Abreviaturas

<b>AMI</b>	Assistência Médica Internacional
<b>CASTIIS</b>	Centro de Assistência Social à Terceira Idade e Infância de Sanguêdo
<b>CE</b>	Contraceção de Emergência
<b>DCI</b>	Denominação Comum Internacional
<b>mg</b>	Miligrama
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Saúde

## **1. Introdução**

A farmácia comunitária pretender ser um local por excelência de dispensa de medicamentos, de apoio social/económico e aconselhamento ao envolver: indicação farmacêutica, revisão da terapêutica, educação para a saúde, farmacovigilância e acompanhamento farmacoterapêutico visando a minimização dos riscos associados ao uso dos fármacos e permitindo a avaliação dos *outcomes* clínicos (SANTOS, H. J. *et al.*, 2009).

Segundo as Boas Práticas de Farmácia Comunitária, os farmacêuticos em farmácia de oficina são responsáveis pela melhoria de acesso aos cuidados de saúde e pela diminuição da diferença entre o benefício potencial dos medicamentos e o seu valor real. É exigido a estes profissionais de saúde que mantenham os seus conhecimentos e competências atualizados, acompanhando a evolução técnico-científica e inovação, de modo a que as suas funções sejam cumpridas com a máxima distinção e garantam a satisfação dos utentes.

## **2. Análise SWOT**

### **2.1. Strengths (Pontos Fortes)**

#### **2.1.1. Localização**

A localização da farmácia, em zona habitacional razoavelmente densa, junto de vários estabelecimentos de comércio diverso, clínicas e unidades de saúde, constitui uma vantagem económica, na medida em que dispõe de um potencial que permite o afluxo frequente de utentes fidelizados e outros que provêm de consultas ou se encontram nas redondezas por lazer.

O facto de se encontrar num ambiente suburbano pode contribuir para a variabilidade na afluência ao longo do dia, surgindo determinados momentos de inatividade de atendimento. Estes intervalos de tempo, em contexto de estágio, permitiram o melhor acompanhamento pela equipa, o esclarecimento de dúvidas acerca dos casos surgidos e orientação atenta para a realização das restantes tarefas inerentes à atividade profissional do Farmacêutico.

#### **2.1.2. Equipa técnica**

A equipa técnica da farmácia em questão é constituída por:

- Diretor Técnico (Dr. Nuno Evangelista);
- Outros 3 Farmacêuticos (Dra. Patrícia Prata, Dr. André Alves e Dra. Fátima Pinho);

- E 8 Técnicos de Farmácia (Ana, Vânia, Marcela, Sara, Nelson, Cristina, Andreia e Sandra).

O relacionamento entre todos os membros transmite uma sensação de familiaridade, sentido de entreatajuda e boa coordenação de equipa, que se reflete no atendimento e na manutenção das atividades da farmácia e que resulta na satisfação dos utentes que a eles recorrem. Desta forma, o ambiente profissional é agradável e demonstra a importância do trabalho em conjunto para o desenvolvimento do estabelecimento e da proximidade com os utentes.

Para além disso, o apoio e incentivo prestados por toda a equipa durante o período de estágio foi deveras imprescindível para o progresso educativo e profissional, assim como os conselhos oferecidos, tornando a minha experiência estimulante e enriquecedora.

### **2.1.3. Autonomia e *soft skills***

As *soft skills* consistem em competências emocionais e comportamentais que podem incluir, em contexto de farmácia comunitária: empatia, facilidade de comunicação, capacidade de resolução de problemas e espírito de equipa, por exemplo. O domínio das *soft skills* confere destaque ao indivíduo quando comparado com outros, sendo determinantes para o desenvolvimento e a conquista de oportunidades, numa área extremamente competitiva.

A equipa técnica da “Farmácia Principal” fez questão de reforçar a importância das *soft skills* e *hard skills*, ao longo do percurso de estágio. Além disso, o contínuo incentivo para desenvolver autonomia no que toca ao esclarecimento de dúvidas e procura de respostas a determinadas curiosidades levou à criação de hábitos de estudo pós-estágio que facilitaram a resolução de posteriores desafios que surgiram no relacionamento/atendimento ao público e noutras tarefas, como na organização e receção de encomendas. Salienta-se também a simpatia e confiança depositada pela equipa nas minhas capacidades de resposta às necessidades do público.

### **2.1.4. Projetos**

#### **2.1.4.1. VALORMED**

O projeto VALORMED é responsável pela gestão de resíduos de embalagens vazias e medicamentos com validade expirada, de uso humano ou veterinário. Este tem como finalidade a preservação ambiental e proteção da saúde pública por introdução de um sistema de recolha e tratamento destes resíduos, em farmácias comunitárias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, (A., A., 2018).

A “Farmácia Principal” colabora neste projeto, contribuindo para o cumprimento dos objetivos da entidade e, durante o atendimento, os utentes são encorajados e sensibilizados a entregar esses materiais, mesmo contendo restos de medicamentos, e respetivos acessórios (colheres, copos, conta-gotas, ...). Ainda, transmite ao público uma imagem de interesse pela causa ambiental e segurança da comunidade, tornando-se uma mais valia para a farmácia, na medida em que reforça positivamente a sua posição face à concorrência.

#### **2.1.4.2. Reciclagem de Radiografias**

A AMI (Assistência Médica Internacional) é uma organização não governamental portuguesa, criada em 1984, focada na intervenção junto de quem não possui o básico e imprescindível, fornecendo equipamento médico, alimentos, roupas, entre outros bens, de forma a minimizar estados de pobreza e exclusão social.

Ainda, esta organização iniciou, em 1996, uma campanha de recolha de radiografias sem valor de diagnóstico com o objetivo de evitar a contaminação ambiental, por diminuição da libertação de resíduos em aterros sanitários e, também, de extrair a prata do processo de reciclagem para posterior venda a preço do mercado, tornando-se um auxílio financeiro para a instituição (GARCIA, D. S., 2019).

Então, farmácias aderentes, incluindo a “Farmácia Principal”, tornaram-se locais de recolha destes materiais contribuindo para a missão da AMI.

#### **2.1.4.3. CASTIIS (Centro de Assistência Social à Terceira Idade e Infância de Sanguêdo)**

O CASTIIS consiste numa instituição particular de apoio social, sem fins lucrativos, sediada no concelho de Santa Maria da Feira, e ativa desde 1987. Tem como objetivo apoiar e melhorar a qualidade de vida de crianças, idosos e população em geral por disponibilização de serviços que atendem necessidades específicas.

A “Farmácia Principal” colabora com a instituição desde agosto de 2021, tendo-se responsabilizado pelos custos dos medicamentos que são comparticipados pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) dos doentes da instituição que possuem menos possibilidades. O apoio a este projeto não só é reconhecido pelo CASTIIS e pelos doentes assistidos, como também pela restante comunidade.

### **2.1.5. Prestação de diversos serviços**

A Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados no setor das farmácias comunitárias. O acréscimo de outros serviços neste setor atrai um maior número de utentes uma vez que o acesso é facilitado e, por outro lado, leva ao consumo aumentado de produtos por utentes fidelizados por maior frequência do estabelecimento.

Assim, a “Farmácia Principal” inclui no seu leque de serviços: consultas de podologia e de nutrição; administração de vacinas e injetáveis; *check* de parâmetros bioquímicos (pressão arterial, colesterol, glicémia, triglicéridos); e ainda, colaboração com um centro de dia local para idosos para preparação individualizada de medicamentos.

## **2.2. Weaknesses (Pontos Fracos)**

### **2.2.1. Impossibilidade de preparação de medicamentos manipulados**

Para a preparação de manipulados uma farmácia tem de possuir as condições adequadas e necessárias, nomeadamente, infraestruturas apropriadas e equipamentos devidamente calibrados e funcionais.

Infelizmente, tendo em conta que a “Farmácia Principal” não possui os requisitos necessários e materiais adaptados para a preparação deste tipo de produtos, esta função é atribuída a uma outra farmácia, pertencente ao mesmo proprietário. Assim, não foi possível contactar com este domínio mais laboratorial do estágio em farmácia de oficina, apesar de as prescrições destes medicamentos serem muito pouco frequentes.

### **2.2.2. Organização do espaço físico**

O espaço físico de uma farmácia deve dispor de instalações e acessos adequados, cumprir os trâmites/regras legais exigidas, proporcionando uma eficiente manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e, simultaneamente, assegurar o conforto, satisfação e privacidade dos utentes.

A Farmácia em questão possui 5 balcões de atendimento, encontrando-se 1 único balcão isolado dos restantes. Contudo, apesar de os 4 restantes balcões serem individuais, a distância entre eles ainda é insuficiente para manter um atendimento completamente confidencial e discreto. Desta forma, a exposição de determinadas questões mais sensíveis por parte do utente pode ser comprometida por constrangimento ou inibição e, como tal, o



aconselhamento não ser o mais correto, satisfatório ou pertinente e até comprometer a fidelização do utente.

### **2.2.3. Software de gestão e atendimento em Farmácia Comunitária**

O *software* de gestão e atendimento implementado na Farmácia Principal corresponde ao sistema informático *SPharm*<sup>®</sup>, da *SoftReis* e referente ao projeto *SIER Group*. Este programa, apesar de desenvolvido especificamente para farmácias e armazenistas de produtos farmacêuticos, para além não corresponder ao *software* apresentado durante o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e com o qual os alunos contactaram (*Sifarma*<sup>®</sup>), possui diversos defeitos e falhas técnicas que dificultam o eficiente atendimento dos utentes, provocando desagrado e até críticas aos serviços prestados.

Destaca-se:

- Impossibilidade de imprimir etiquetas de posologia;
- Impossibilidade de abrir a mesma receita várias vezes consecutivas numa venda, consoante as solicitações do utente, uma vez que resulta num *bug* informático;
- Ocorrência frequente de *bug* quando é dispensado um elevado número de fármacos.

## **2.3. Opportunities (Oportunidades)**

### **2.3.1. Restrição do número de embalagens de medicamentos dispensadas**

O Artigo 17.º da Portaria n.º 284-A/2016 estabelece que “as farmácias apenas podem dispensar um máximo de 2 embalagens, por linha de prescrição, ou de 4 embalagens, no caso das embalagens em dose unitária, por mês”. Contudo, mediante justificação, é permitido dispensar uma quantidade superior caso:

- A quantidade de embalagens necessária para cumprir a posologia é superior a 2 embalagens por mês;
- Ocorra extravio, perda ou roubo de medicamentos;
- Haja dificuldade de deslocação à farmácia;
- Se verifique ausência prolongada do país.

Apesar de ser do desagrado de alguns doentes com medicação crónica, esta regra contribui para o uso racional dos medicamentos, evitando o consumo excessivo de determinados fármacos e também o desperdício de medicação que ocorre quando o plano terapêutico de determinados indivíduos é sujeito a alteração.

### **2.3.2. Formação contínua e complementar**

A equipa da “Farmácia Principal” proporcionou a oportunidade de assistir a formações e reuniões com delegados/representantes de várias marcas que complementaram e consolidaram os conhecimentos adquiridos ao longo do curso e do estágio. Estas serviram para esclarecimento dos propósitos/aplicações e funções de diversos produtos existentes na farmácia criando, deste modo, novos argumentos que facilitaram a estratégia de venda ao consumidor.

A prestação de um serviço farmacêutico de excelência exige que este profissional de saúde se autodesenvolva, isto é, se responsabilize pelo seu processo de evolução ao nível técnico e científico e, por isso, a participação nas formações e a realização de cursos pós-laborais são práticas que garantem a atualização das competências e conhecimentos. Assim, o farmacêutico deve ser continuamente um estudante, introduzindo constantemente novas aprendizagens e conhecimentos.

### **2.4. Threats (Ameaças)**

#### **2.4.1. Insegurança e timidez no atendimento e depreciação do estagiário**

A comunicação, em contexto de farmácia comunitária, é fundamental para uma intervenção responsável junto do utente. O farmacêutico deve ser capaz de ouvir e entender as necessidades do doente e apresentar provas das suas competências enquanto profissional de saúde, informando e educando o doente.

A captação da atenção do utente e a conquista da sua confiança requer que, no atendimento, o farmacêutico se expresse de forma clara, assertiva e credível, acrescida de cortesia, simpatia e simplicidade. Em resultado, haverá mais empatia, à-vontade e compreensão em caso de falhas ou erros.

Contudo, num primeiro contacto direto com o público o nervosismo e insegurança são notáveis e, acrescentando à situação a desconfiança dos utentes perante o estagiário, a experiência no atendimento pode ser desagradável e frustrante.

Ao longo do estágio, foram alguns os episódios em que o utente se recusou a ser atendido pelo estagiário, sem ter facultado qualquer oportunidade e exigindo ser servido por um farmacêutico ou técnico já conhecido. Desta forma, um estagiário não tem hipótese de demonstrar as suas capacidades e, além disso, agrava a inquietação e ansiedade deste quando se apresenta perante o público.

Salienta-se, neste tópico, a importância do suporte da equipa técnica nestes casos. Os colegas do estabelecimento asseguraram os utentes de que eu possuía as aptidões necessárias para proceder ao seu atendimento e que este seria orientado pelos mentores, além de que a sua segurança seria garantida.

Então, deste modo, as barreiras colocadas pelo utente foram sendo ultrapassadas e foi-me possível estabelecer uma relação com este, motivando-me a encarar posteriores situações semelhantes com paciência e imperturbabilidade.

#### **2.4.2. Dificuldade de associação do nome comercial à nomenclatura DCI (Denominação Comum Internacional)**

As imensas moléculas com atividade farmacológica existentes podem ser produzidas por diferentes indústrias farmacêuticas e, por isso, surgem no mercado com vários nomes comerciais distintos. Tal torna-se um grande desafio para os estagiários, apesar de alguns nomes já terem sido mencionados durante o curso, requerendo, por vezes, a execução de pesquisas pontuais, enquanto decorre o atendimento, na tentativa de identificar o produto pretendido ou a solicitação de auxílio aos colegas.

Apesar de a maioria dos utentes serem compreensivos neste aspeto, a confiança do estagiário pode ser afetada, principalmente se tiver necessidade de questionar frequentemente os mentores, uma vez que a imagem transmitida ao utente não é a desejada.

#### **2.4.3. Medicamentos esgotados/rateados**

Os medicamentos esgotados acarretam inconveniência considerável em contexto de farmácia comunitária, visto que impossibilita, muitas vezes, a satisfação das necessidades dos doentes, levando ao seu descontentamento.

De modo a garantir o acesso contínuo dos utentes aos medicamentos pretendidos, assegurando a sua disponibilidade, a Farmácia Principal possui um *stock* específico para os produtos que mais frequentemente se encontram esgotados, criando uma reserva de segurança, e tem adesão ao Projeto Via Verde do Medicamento.

O Projeto Via Verde do Medicamento constitui uma das ações promovidas pelo INFARMED que contribui para a gestão eficiente e integrada da indisponibilidade de um determinado medicamento que consta da lista de fármacos abrangidos pela Via Verde do Medicamento, que é atualizada semestralmente (Serviço Nacional de Saúde, 2019). Trata-se de um meio excecional de fornecimento de medicamentos às farmácias, exigindo prescrição médica válida para a realização de encomendas (INFARMED, 2018a).

Para além disso, em 2021, o INFARMED introduziu uma nova funcionalidade de pesquisa pública de informação sobre disponibilidade de medicamentos, permitindo ao utente verificar se o fármaco ou substância ativa se encontra disponível (LUSA, 2021).

#### **2.4.4. Ilegibilidade das receitas manuais**

A prescrição manual apenas é legalmente permitida em situações específicas justificadas com um dos seguintes motivos:

- a) Falência informática;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem Profissional;
- c) Prescrição no domicílio;
- d) Até 40 receitas/mês.

Isto porque se pretende promover a desmaterialização do circuito prescrição-dispensa-conferência de receituário para evitar erros de dispensa e agilizar e garantir a segurança dos processos (INFARMED, 2019).

A prescrição manual aumenta a probabilidade de ocorrência de erros que estão frequentemente relacionados com a legibilidade da caligrafia do prescriptor. Apesar de, atualmente, o número de receitas manuais que surgem em farmácia comunitária ser residual, as que são apresentadas por vezes exigem esclarecimento com o prescriptor, utente ou colegas.

Tendo isto em conta, o prazo de término de prescrição de receitas manuais foi estipulado para 30 de junho de 2022, esperando-se a mitigação completa deste problema (SILVA, M., 2021).

### **3. Casos Práticos**

#### **Caso Prático I**

Utente do sexo feminino, com cerca de 30 anos, referiu sentir dor ao urinar e que desconfiava de que se tratava de uma infeção urinária. Contudo, em conversa com a utente, esta declarou que não tinha sensação de “peso na bexiga” e que não ocorreu qualquer alteração na cor e odor da urina, apesar de ter verificado o surgimento de secreção vaginal espessa anormal, a zona da vulva estar irritada e vermelha e sentir muito desconforto associado a prurido. Acrescentou que tinha feito antibioterapia pouco tempo antes.

Tendo em conta o seu relato, a probabilidade de se tratar de uma candidíase vulvovaginal era bastante elevada, uma vez que incluía sintomas característicos e, além disso,

a predisposição para o desenvolvimento de candidíase estava aumentada devido à inibição da flora bacteriana normal pelo antibiótico (MENDES, A. P., 2020a).

A candidíase vulvovaginal é principalmente provocada por sobrecrecimento de *Candida albicans*, um fungo oportunista que existe naturalmente na microflora vaginal e que causa infeção quando o sistema imunitário do hospedeiro está comprometido (SOCIEDADE PORTUGUESA DE GINECOLOGIA, 2012).

Assim, foi-lhe recomendada a utilização de um tratamento antifúngico (Clotrimazol) vaginal de 6 dias com Gino-Canesten® 100 mg comprimidos vaginais, associado a um creme vaginal a 1% de Clotrimazol, de modo a tratar interna e externamente e a possibilitar o alívio dos sintomas externos. Para além disso, a utente foi advertida de que o parceiro sexual deveria igualmente efetuar um tratamento local, se estivessem presentes sintomas como prurido e inflamação (INFARMED, 2014a).

O Clotrimazol consiste num derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica que inibe a síntese do ergosterol (esterol responsável pela integridade da membrana fúngica), resultando em danos estruturais e funcionais a nível da membrana citoplasmática do fungo (INFARMED, 2022a).

O aconselhamento foi complementado com informação acerca de medidas não farmacológicas, tais como:

- Utilização de roupa interior de algodão, que deve ser mudada frequentemente;
- Correta higiene genital íntima, recorrendo a produtos adequados, inclusive com probióticos;
- Evitar o uso sistemático de pensos higiénicos;
- Evitar roupas demasiado justas ou apertadas;
- Limpar a área genital e anal sempre da frente para trás.

Finalizando com o aviso de que a não melhoria da situação até 7 dias implicaria a observação por um médico.

## **Caso Prático 2**

Adolescente do sexo masculino, solicitou contraceção de emergência (CE). Perante as questões que lhe estavam a ser feitas, quanto à idade e a quem se destinava o medicamento, o jovem mostrou-se desconfortável e confuso, pelo que lhe foi questionado se se sentiria mais à vontade se a conversa ocorresse num gabinete à parte. O jovem acenou em confirmação e, já no gabinete, declarou que o fármaco era para a parceira saudável, de 17 anos, após falha do método contracetivo durante uma relação sexual que teria ocorrido há cerca de 24 horas.

Assim, tendo em atenção que a dispensa de CE é universal, não se reconhecendo barreiras como a idade, segundo a norma aplicada neste contexto, o utente recebeu informação acerca das opções contraceptivas disponíveis, nomeadamente no que toca a eficácia, modo e período de atuação, cuidados a ter após a toma da CE (necessidade de utilização de um método barreira durante 7 dias; necessidade de repetir a administração, caso a parceira vomite até 3 horas após a toma do comprimido; realização de um teste de gravidez, em caso de um atraso na menstruação superior a 5 dias), possíveis efeitos secundários (tonturas, cefaleias, náuseas, dor abdominal, tensão mamária) e possibilidade de ocorrerem perturbações menstruais (INFARMED, 2014b).

O atendimento terminou com a dispensa de NorLevo<sup>®</sup>, um fármaco contendo 1,5 mg de Levonorgestrel que consiste num progestativo que inibe temporariamente a ovulação, até cerca de 3 dias, atuando na fase pré-ovulatória precoce (PACHECO, A. *et al.*, 2015). Este fármaco suprime o pico da hormona luteína, pelo que a sua administração após a ovulação não possui efeito contraceptivo de emergência esperado (INFARMED, 2014b).

### **Caso Prático 3**

Utente pediu aconselhamento para tratar pediculose do filho com 6 anos. A pediculose consiste na infestação do cabelo e couro cabeludo por piolhos (*Pediculus humanus capitis*). O tratamento proposto incluiu o creme capilar Nix<sup>®</sup>, que contém Permetrina, um pediculicida que penetra no piolho e desencadeia efeitos neurotóxicos (indução de anomalias eletroquímicas nas membranas celulares excitáveis, conduzindo a hiperexcitabilidade sensorial, descoordenação e prostração) (INFARMED, 2022b). Foi-lhe explicado que os pediculicidas são, geralmente, menos eficazes contra as lêndeas, sendo necessário fazer 2 aplicações do creme com um intervalo de 7 dias. A utente foi instruída a:

- Não utilizar amaciadores;
- Utilizar água morna e não quente;
- Eliminar posteriormente os piolhos e lêndeas mortos com um pente adequado, enquanto o cabelo ainda estivesse molhado (MENDES, A. P., 2020b).

Para complementar o tratamento, foi-lhe sugerido adquirir também o spray Paranix Repel<sup>®</sup>, para ação preventiva durante surto de piolhos, uma vez que dificulta a sua adesão ao cabelo.

## Caso Prático 4

Utente de 30 anos surgiu na farmácia com olhos vermelhos e com edema e queixou-se de prurido e fotofobia. Em conversa, o doente confirmou não ter qualquer comprometimento da visão nem secreções oculares anormais e, ainda, mencionou que já tinha sofrido a mesma situação na mesma época, em anos anteriores, e que era asmático.

O relato indicava conjuntivite alérgica sazonal, que consiste numa inflamação conjuntival devida a uma reação de hipersensibilidade por exposição a alérgenos próprios da época (MACHADO, A. e SIMÓN, A., 2018). Como tal, foi-lhe aconselhado a utilização de Allergodil®, um colírio cuja substância ativa é a Azelastina que, por sua vez, corresponde a um anti-histamínico de longa duração de ação responsável pela inibição da ação dos mediadores pro-inflamatórios. Contém também Hipromelose e Sorbitol, com propriedades hidratantes e lubrificantes, destinadas a acalmar o olho irritado. O utente foi informado de que a posologia era de 1 gota em cada olho, duas vezes por dia, durante, pelo menos, 2 semanas e não ultrapassando as 6 semanas (INFARMED, 2018b).

Finalmente, o doente foi avisado:

- da incompatibilidade do produto com lentes de contacto;
- do curto prazo de utilização após abertura (1 mês);
- da necessidade de evitar o contacto entre a extremidade do conta-gotas e o olho, para evitar a contaminação do produto;
- da necessidade de evitar esfregar os olhos, lavar as mãos com regularidade, limpar os olhos com soluções oculares suaves e utilizar proteção solar ocular (MACHADO, A. e SIMÓN, A., 2018).

## Caso Prático 5

Utente do sexo feminino, com cerca de 50 anos, procurava produto para aliviar o desconforto e dores que tinha ao defecar, devido a hemorróidas. Antes do aconselhamento, procurou-se saber se estes episódios eram recorrentes, se possuía fissuras e se já fazia algum fármaco para esta situação, tendo o doente respondido afirmativamente às duas primeiras questões.

Assim, opções com corticosteróides foram descartadas, uma vez a absorção destes está aumentada em zonas fissuradas e, por isso, o risco de efeitos adversos associados aos corticosteróides também aumenta, principalmente com o uso excessivo e prolongado do produto (INFARMED, 2020b).

Então, para a lavagem da zona perianal, foi aconselhado *NeoFitoroid*<sup>®</sup> Creme Lavante, com ação protetora e hidratante, devido à ação de vários extratos vegetais:

- Aloé vera, com propriedades anti-inflamatórias, promotoras da cicatrização e de alívio da dor (RAHMANI, N. *et al.*, 2014);
- Óleo de Jojoba, com atividade antifúngica, analgésica, anti-inflamatória e antimicrobiana (GAD, H. A. *et al.*, 2021);
- E outros com efeito barreira, refrescante e antioxidante.

Ainda, foi-lhe dispensada uma bisnaga de *Faktu*<sup>®</sup>, contendo Policresuleno e Cinchocaína, e *Daflon*<sup>®</sup> 1000. O Policresuleno coagula apenas o tecido necrótico ou patologicamente alterado e provoca a contração dos pequenos vasos sanguíneos, controlando as hemorragias anais. Para além disso, promove a irrigação sanguínea no local afetado, contribuindo para a cicatrização e regeneração cutânea, é antisséptico e adstringente. Por sua vez, a Cinchocaína trata-se de um anestésico local, eliminando a dor e prurido (INFARMED, 2017).

Tendo em atenção que estes episódios agudos eram frequentes, o *Daflon*<sup>®</sup> 1000 tem um papel essencial na manutenção da normal circulação sanguínea e, deste modo, no alívio dos sintomas associados à insuficiência venosa e da crise hemorroidária, devido à ação venotrópica dos bioflavonóides. Estes diminuem a estase venosa, normalizam a permeabilidade capilar e reforçam a resistência capilar (INFARMED, 2020a). Com este fármaco pretende-se evitar futuras crises.

Por fim, foram-lhe apresentadas diversas medidas complementares não farmacológicas:

- Não contrariar a vontade de defecar;
- Ingerir alimentos ricos em fibras e aumentar a ingestão de líquidos;
- Fazer banhos de assento para alívio da dor e prurido;
- Utilizar toalhetas higiénicas à base de água para evitar irritação local, quando fora de casa.

#### **4. Considerações Finais**

O estágio curricular em farmácia comunitária é um complemento fundamental e necessário do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas para a formação de farmacêuticos competentes. Permite colocar em prática e consolidar todos os conhecimentos e capacitar o aluno para o contacto com o público e relacionamento com os demais.



O estágio demonstra que são essenciais diversas habilidades e qualidades para formar um bom farmacêutico, além das competências intelectuais e cognitivas, tais como: comunicação, espírito de equipa, empatia e interesse pela profissão.

## Bibliografia

- A., A. (2018). Manual de Procedimentos da Farmácia Comunitária. VALORMED. (Acedido em 19 de fevereiro de 2022) em: <http://valormed.pt/assets/stores/1041/userfiles/SGQA/PCIA.01.04%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMENTOS%20DA%20FARMACIA%20COMUNITARIA.pdf>
- Carolina, E., Kato, T., Khanh, V. C., Moriguchi, K., Yamashita, T., Takeuchi, K., Hamada, H., e Ohneda, O. (2018). Glucocorticoid Impaired the Wound Healing Ability of Endothelial Progenitor Cells by Reducing the Expression of CXCR4 in the PGE2 Pathway. *Frontiers in Medicine*. **5**, 276. (Acedido em 25 de março de 2022) em: <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00276>
- GAD, H. A., ROBERTS, A., HAMZI, S. H., GAD, H. A., TOUISS, I., ALTYAR, A. E., KENSARA, O. A. e ASHOUR, M. L. (2021). Joboba Oil: An Updated Comprehensive Review on Chemistry, Pharmaceutical Uses, and Toxicity. *Polymers*. **13**(11): 1711. (Acedido em 17 de março de 2022) em: <https://doi.org/10.3390/polym13111711>
- GARCIA, D. S. (2019). Radiografias em casa? Recicle e ajude quem precisa. *Jornal de Notícias*. (Acedido em 12 de março de 2022) em: <https://www.jn.pt/nacional/radiografias-em-casa-recicle-e-ajude-quem-precisa-11551633.html>
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2014a. *Resumo das características do medicamento - Gino-Canesten 100 mg comprimidos vaginais*.
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2022a. *Resumo das características do medicamento - Gino-Canesten 10 mg/g creme vaginal*.
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2018a. *Protocolo de Colaboração: Via Verde do Medicamento*. Lisboa. (Acedido a 9 de março de 2022) em: <https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/03/INFARMED-Protocolo-Via-Verde-Medicamento.pdf>
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2019. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde – Versão 6.0. (Acedido em 13 de março de 2022) em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Prescri%C3%A7%C3%A3o/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%C3%A7%C3%A3o/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872)
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2017. *Resumo das características do medicamento - Faktu, 50 mg/g + 10 mg/g, pomada retal*.

- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2014b. *Resumo das características do medicamento - Norlevo 1,5 mg comprimido.*
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2020a. *Resumo das características do medicamento - Daflon 1000 1000 mg comprimido revestido por película.*
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2022b. *Resumo das características do medicamento - Nix 10 mg/g creme.*
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2020b. *Resumo das características do medicamento - Synalar Rectal, Associação, pomada rectal.*
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 2018b. *Resumo das características do medicamento - ALLERGODIL, 0,5 mg/ml, colírio, solução.*
- LUSA (2021, 1 de abril). Já é possível saber se um medicamento está esgotado ou deixou de ser comercializado através do site do Infarmed. *Sábado.* (Acedido em 9 de março de 2022) em: <https://www.sabado.pt/ultima-hora/detalhe/ja-e-possivel-saber-se-um-medicamento-esta-esgotado-ou-deixou-de-ser-comercializado-atraves-do-site-do-infarmed>
- MACHADO, A. e SIMÓN, A., 2018. Conjuntivite alérgica. *Centro de Informação do Medicamento.* (Acedido em 25 de março de 2022) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- MENDES, A. P. (2020a). Candidíase vulvovaginal – Manifestações e tratamento. *Centro de Informação do Medicamento.* (Acedido em 18 de março de 2022) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- MENDES, A. P. (2020b). Pediculose – Tratamento e medidas adjuvantes. *Centro de Informação do Medicamento.* (Acedido em 18 de março de 2022) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- OF.C-N002-00 | PI/5 (2015). *Norma geral sobre o farmacêutico e pessoal de apoio.* Boas Práticas de Farmácia Comunitária, Ordem dos Farmacêuticos. Lisboa.
- OF.C-N014-00 | PI/12 (2015). *Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência.* Boas Práticas de Farmácia Comunitária, Ordem dos Farmacêuticos. Lisboa.
- PACHECO, A., Costa, A. R., Martins, I., Palma, F., Sousa, F., Almeida, M. C. e Bombas, T. (2015). *Recomendações sobre Contraceção de Emergência.* Sociedade Portuguesa da

Contraceção. (Acedido em 13 de fevereiro de 2022) em: [https://www.spdc.pt/files/14\\_Recomendacoes\\_CE.pdf](https://www.spdc.pt/files/14_Recomendacoes_CE.pdf)

Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro. Diário da República n.º 212 – I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril. Diário da República n.º 69 – I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

RAHMANI, N., KHADEMLOO, M., VOSOUGHI, K., e ASSADPOUR, S. (2014). Effects of Aloe vera cream on chronic anal fissure pain, wound healing and hemorrhaging upon defecation: a prospective double blind clinical trial. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. **18**(7): 1078–1084. (Acedido em 17 de março de 2022) em: <https://www.europeanreview.org/article/7217>

SANTOS, H. J., Cunha, I. N., Coelho, P. V., Cruz, P., Botelho, R., Faria, G., Marques, C., Gomes, A. (2009). Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária. Departamento da Qualidade – Ordem dos Farmacêuticos. (Acedido em 23 de fevereiro de 2022) em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas\\_praticas\\_farmaceuticas\\_para\\_a\\_farmacia\\_comunitaria\\_2009\\_20853220715ab14785a01e8.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf)

SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE. 2019. *Acesso a medicamentos em Portugal*. (Acedido em 9 de março de 2022) em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/02/06/acesso-a-medicamentos-em-portugal/>

SILVA, M. (2021). Governo dá mais um ano às receitas médicas em papel. *Jornal de Notícias*. (Acedido em 13 de março de 2022) em: <https://www.jn.pt/nacional/governo-da-mais-um-ano-as-receitas-medicadas-em-papel--13968662.html>

SOCIEDADE PORTUGUESA DE GINECOLOGIA. 2012. *Revisão dos Consensos em Infecções Vulvovaginais 2012*. (Acedido em 12 de fevereiro de 2022) em: [http://nocs.pt/wp-content/uploads/2016/04/revisao\\_dos\\_consensos\\_em\\_infecoes\\_vulgovaginais.pdf](http://nocs.pt/wp-content/uploads/2016/04/revisao_dos_consensos_em_infecoes_vulgovaginais.pdf)

**Parte III**

**Monografia**

**“O papel do Farmacêutico no acompanhamento de doentes portadores de um Cardioversor Desfibrilhador Implantável”**

**Sob orientação do Professor Doutor João Carlos Canotilho Lage**

## Abreviaturas

<b>AV</b>	Arritmia ventricular
<b>AVM</b>	Arritmias Ventriculares Malignas
<b>bpm</b>	Batimentos por minuto
<b>CDI</b>	Cardioversor Desfibrilhador Implantável
<b>CDI-S</b>	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo
<b>CDI-TV</b>	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Transvenoso
<b>CEM</b>	Campos Eletromagnéticos
<b>cm</b>	Centímetro
<b>cm<sup>3</sup></b>	Centímetro cúbico
<b>CMH</b>	Cardiomiopatia Hipertrófica
<b>DAVE</b>	Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda
<b>DPOC</b>	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
<b>FA</b>	Fibrilhação Auricular
<b>FEVD</b>	Fração de Ejeção Ventricular Direita
<b>FEVE</b>	Fração De Ejeção Ventricular Esquerda
<b>FSV</b>	Fibrilhação Supraventricular
<b>FV</b>	Fibrilhação Ventricular
<b>iECA</b>	Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina
<b>J</b>	Joule
<b>µm</b>	Micrómetro
<b>ms</b>	Milissegundo
<b>MSC</b>	Morte Súbita Cardíaca
<b>PAT</b>	<i>Pacing</i> antitaquicárdico
<b>PCS</b>	Paragem Cardíaca Súbita
<b>TRC</b>	Terapia de Ressincronização Cardíaca
<b>TV</b>	Taquicardia Ventricular
<b>TVNS</b>	Taquicardia Ventricular Não Sustentada
<b>TVS</b>	Taquicardia Ventricular Sustentada

## Resumo

O cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) consiste num dispositivo ativo implantável e cirurgicamente invasivo a longo prazo, pertencente à classe III da classificação dos dispositivos médicos. É um sistema que possui a capacidade de detetar e interpretar um sinal biológico ou físico e normalizar a frequência cardíaca através da aplicação um choque elétrico.

Os CDIs convencionais são transvenosos (CDI-TV), isto é, os elétrodos de desfibrilhação são inseridos no sistema venoso e terminam nas cavidades cardíacas, permitindo que estes detenham funções como: *pacings*, desfibrilhação e cardioversão. No entanto, desvantagens associadas aos sistemas tradicionais levaram ao desenvolvimento do CDI subcutâneo (CDI-S), menos invasivo, mas sem função *pacings*.

Nas características de ambos os tipos de CDI existem tanto vantagens como desvantagens, sendo necessário avaliar o doente e as suas necessidades para a seleção do dispositivo mais adequado, existindo ainda a possibilidade de alterar a posição dos electrocateteres, evitando alguns riscos e limitações associados aos sistemas transvenoso e subcutâneo (posição subesternal).

O dispositivo está projetado para a prevenção da morte súbita cardíaca (MSC) e não para o tratamento sintomático, pelo que não é de esperar uma melhoria direta da qualidade de vida ou do estado funcional dos doentes. Assim, estes equipamentos são recomendados na prevenção primária e secundária de várias comorbilidades cardíacas.

O procedimento cirúrgico para implante do CDI e os *follow-up* são suscetíveis ao risco de complicações, nomeadamente, associadas ao processo de implante, intrínsecas aos dispositivos e associadas ao recetor do dispositivo; e que podem ser agravadas pela existência de outras comorbilidades.

Para além disso, os CDIs são suscetíveis a interferências devido a campos eletromagnéticos (CEM) fortes, visto que os CEM podem ser incorretamente interpretados como atividade elétrica cardíaca intrínseca; e a determinados fármacos que alteram o normal funcionamento do dispositivo.

O Farmacêutico possui então um papel preponderante na intervenção junto do doente, principalmente no que diz respeito a esclarecimento, partilha de informação e a assegurar o doente.

**Palavras-chave:** farmacêutico; CDI; interações; arritmias; morte súbita cardíaca.

## **Abstract**

The implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a long-term, surgically invasive, implantable active device belonging to class III of the classification of medical devices. It is a system that has the ability to detect and interpret a biological or physical signal and normalize the heart rate through the application of an electric shock.

Conventional ICDs are transvenous (TV-ICDs), which means that the defibrillation electrodes are inserted into the venous system and end up in the heart chambers, allowing them to perform functions such as: pacing, defibrillation and cardioversion. However, disadvantages associated with traditional systems led to the development of the less invasive subcutaneous ICD (S-ICD), but without pacing function.

The characteristics of both types of ICD constitute both advantages and disadvantages, and it is necessary to evaluate the patient and his needs in order to select the most appropriate device, but there is still the possibility of changing the position of the leads, avoiding some of the risks and limitations associated with the transvenous and subcutaneous systems (substernal position).

The device is designed for the prevention of sudden cardiac death (SCD) and not for the symptomatic treatment, so a direct improvement in the patients' quality of life or functional status is not expected. Thus, these devices are recommended in the primary and secondary prevention of several cardiac comorbidities.

The surgical procedure for implantation of the ICD and the follow-up are susceptible to the risk of complications, namely, associated with the implant process, intrinsic to the devices and associated with the device receiver; and that can be aggravated by the existence of other comorbidities.

In addition, ICDs are susceptible to interference due to strong electromagnetic fields (EMF), as EMFs can be incorrectly interpreted as intrinsic cardiac electrical activity; and to certain drugs that alter the normal functioning of the device.

Therefore, the Pharmacist has a leading role in the intervention with the patient, mainly with regard to clarification, information sharing and patient assurance.

**Keywords:** pharmacist; ICD; interactions; arrhythmias; sudden cardiac death.



## **I. Introdução**

Uma elevada proporção de mortes entre indivíduos com insuficiência cardíaca ocorre repentina e inesperadamente, geralmente devido a distúrbios elétricos (arritmia ventricular, bradicardia, assístole) ou episódios vasculares agudos (MCDONAGH, T. A. *et al.*, 2021).

A paragem cardíaca súbita (PCS) é definida, segundo 2017 AHA/ACC/HRS *Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary*, como “cessação súbita da atividade cardíaca, de modo a que o doente fique inerte, com respiração anormal e sem sinais de circulação”, podendo resultar em morte súbita cardíaca (MSC) se não forem aplicadas medidas imediatas.

Dispositivos cardíacos implantáveis são a base do tratamento de doenças cardíacas e prevenção da MSC e incluem: *pacemakers*, cardioversores desfibriladores implantáveis e terapia de ressincronização cardíaca (TRC) (KOSKI, R. e LAY, C., 2016).

A conceção dos CDIs data há cerca de 52 anos e o primeiro implante clínico ocorreu em 1980. Inicialmente, estes dispositivos ocupavam um volume de, aproximadamente, 170 cm<sup>3</sup> e pesavam 280 g, não eram programáveis e o procedimento de implante estava associado a morbilidade e mortalidade significativas.

O contínuo aperfeiçoamento deste equipamento, relativamente ao peso, tamanho, capacidade de discriminação de arritmias, tecnologia da bateria, capacidade de monitorização, entre outros, permitiu que este se tornasse a escolha de tratamento de prevenção primária e secundária de doentes com risco elevado de arritmias letais (VAN WELSENES, G. H. *et al.*, 2011).

## **2. Dispositivo médico**

### **2.1. Definição**

O Artigo 2.º do Capítulo I do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 define dispositivo médico como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- Dispositivos de controlo ou suporte da concepção;
- Produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1.º, n.º 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto”.

## **2.2. Definição de Dispositivo médico implantável ativo**

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 esclarece também que um dispositivo médico ativo “depende de uma fonte de energia não gerada diretamente pelo corpo humano, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa”. O conceito “implantável” acrescenta: “qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano, ou substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica e a aí permanecer após intervenção. É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a aí permanecer após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias”.

### **2.2.1. Destaque do Cardioversor Desfibrilhador Implantável**

#### **2.2.1.1. Classificação**

Os dispositivos médicos utilizados em contexto europeu são classificados de acordo com o cumprimento de determinados critérios, definidos como “regras de classificação”, que foram estabelecidos tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e os potenciais riscos associados aos dispositivos (*MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, 2021*).

O cardioversor desfibrilhador implantável consiste, tal como a designação indica, num dispositivo ativo implantável e cirurgicamente invasivo a longo prazo, isto é, durante um período superior a 30 dias. E, segundo o *Medical Device Coordination Group Document*, pertence à classe III.

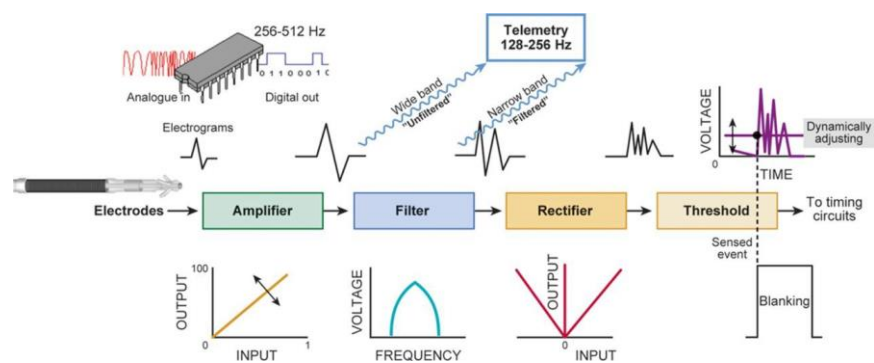
Ainda, é abrangido pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e que estão descritos como “qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, parte de equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações de um ou mais dos seguintes aspetos:

- a) relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- b) relativas a incapacidades físicas ou mentais congénitas,
- c) relativas à predisposição para uma condição médica ou doença,
- d) destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- e) destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- f) destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas”.

### **2.2.1.2. Características e mecanismo de funcionamento**

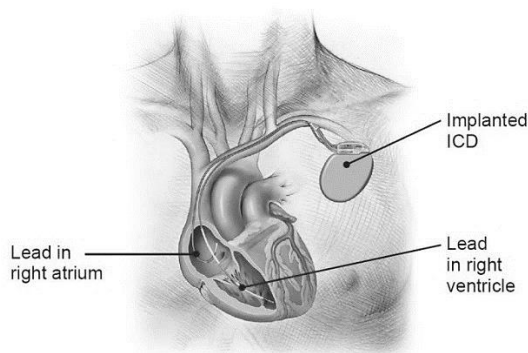
O CDI corresponde a um dispositivo sustentado por uma bateria que permite normalizar a frequência cardíaca através da aplicação um choque elétrico, por despolarização do miocárdio e desencadeando uma ação cardíaca refratária à atividade elétrica desordenada detetada (ROGERS, D. *et al.*, 2016a; GUPTA, R. R. e ALDEGUER, Y. R. T., 2021). É um sistema constituído pelo gerador de impulsos elétricos e eletrocateres (IANTORNO, M., 2020).

A função *sensing* dos CDIs define-se pela capacidade de o dispositivo detetar um sinal biológico ou físico e, por sua vez, a deteção consiste na interpretação desse mesmo sinal pelo dispositivo. Deste modo, a administração de terapia apropriada depende de boas qualidades de *sensing* e deteção, que são garantidas recorrendo à utilização de: amplificadores, úteis quando os sinais são baixos; filtros *bandpass*, que permitem a aceitação de sinais com frequência compatível com o complexo QRS (que representa a despolarização ventricular); e retificadores para anulação dos efeitos de polaridade (KOSSAIFY, A., 2020).



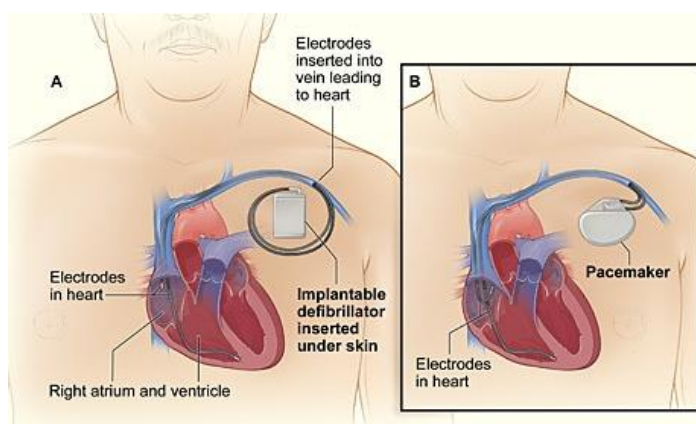
**Figura 1** - Diagrama funcional do amplificador do Cardioversor Desfibrilador Implantável.  
[Fonte: SWERDLOW, C. D. et al., 2014].

Convencionalmente, são utilizados os sistemas transvenosos, cujos elétrodos de desfibrilhação são inseridos no sistema venoso e terminam nas cavidades cardíacas (RAJA, J. et al., 2021), e o gerador é implantado ao nível subpeitoral (SU, L. et al., 2021), junto da clavícula. O processo de implante dos CDI-TV recorre a orientação por fluoroscopia e, como tal, expõe os doentes e operadores a radiação ionizante derivada da utilização de raios-X (CASTREJÓN-CASTREJÓN, S. et al., 2013). A exposição fluoroscópica excessiva pode aumentar o risco de carcinogénese induzida por radiação e alterações genéticas com consequentes efeitos adversos (PERISINAKIS, K. et al., 2005).



**Figura 2** - Sistema CDI Transvenoso *dual-chamber* implantado.  
[Fonte: BOSTON SCIENTIFIC, 2017].

O sistema monitoriza continuamente a atividade cardíaca intrínseca e pode emitir um choque de baixa energia para acelerar ou desacelerar uma frequência cardíaca anormal ou um choque de alta energia, para correção de um batimento cardíaco rápido ou irregular. Se os choques de baixa energia não restaurarem o ritmo cardíaco ou se os ventrículos vibrarem ao invés de contraírem, o dispositivo aplica impulsos subsequentes para desfibrilhação. Os CDIs são semelhantes aos *pacemakers*, mas estes últimos apenas emitem choques de baixa energia (NATIONAL HEART, LUNG AND BLOOD INSTITUTE, 2012).



**Figura 3** - Comparação entre um CDI e um *pacemaker*. Figuras A e B: Localização e dimensão geral de um CDI e de um *pacemaker*, respetivamente, na parte superior do tórax. Os cabos com os eletrocateteres são inseridos no coração através de uma veia.  
[Fonte: NATIONAL HEART, LUNG AND BLOOD INSTITUTE, 2012].

Os CDI-TV podem então possuir os mecanismos de administração de choques apresentados na Tabela I.

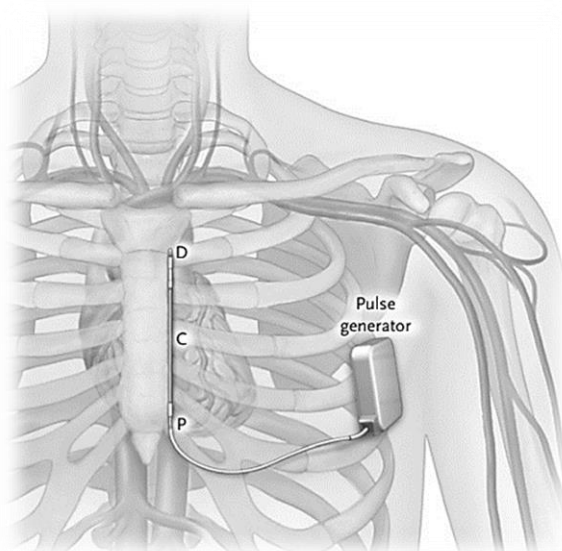
**Tabela I** - Descrição e distinção das funções dos CDIs. [Baseado em informação de: ONG, M. E. H *et al.*, 2016; LINK, M. S. *et al.*, 2010; HEART INSTITUTE, UNIVERSITY OF OTTAWA].

<b>Pacing</b>	Despolarização do miocárdio aquando de bradiarritmias sintomáticas.
<b>Desfibrilhação</b>	<p>Despolarização não sincronizada do miocárdio para induzir contrações coordenadas. Este termo é geralmente usado para definir a tentativa de interrupção de um ritmo não perfusor, durante pelo menos 5 segundos após o choque.</p> <p>Aplicada na fibrilhação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV) sem pulso (paragem cardíaca), isto é, arritmias letais.</p> <p>Descargas elétricas de elevada energia.</p> <p>Sem aumento progressivo da energia na aplicação de choques consecutivos (energia fixa).</p>
<b>Cardioversão</b>	<p>Aplicação de choques para terminação de um ritmo ainda perfusor para permitir reiniciação do ritmo sinusal normal. Como tal, é um procedimento menos urgente em comparação com a desfibrilhação, embora o doente que necessita de cardioversão possa estar hipotenso ou hemodinamicamente instável, ao invés de em paragem cardíaca. Este mecanismo deve ser sincronizado, isto é, a corrente elétrica aplicada deve ser sincronizada com os complexos QRS intrínsecos do doente, de modo a minimizar o risco de indução de FV.</p> <p>Indicada em TV com pulso e taquicardia supraventricular, inclusive arritmias auriculares.</p> <p>Descargas elétricas de menor energia do que as de desfibrilhação.</p> <p>Aumento progressivo da energia na aplicação de choques consecutivos.</p>

Os sistemas transvenosos possuem mais do que 100 parâmetros programáveis e, a programação de fatores discriminadores permite determinar se as descargas desfibrilatórias corretivas são aplicadas ou não (AL-KHATIB, S. M. et al., 2016), evitando choques desnecessários e inapropriados (RAJA, J. et al., 2021). Acrescenta-se que os sistemas tradicionais geram descargas elétricas de 40 J (BHAGWANDIEN, R. E. et al., 2016).

Dependendo da condição cardíaca, 1 (*single-chamber* - eletrodo transvenoso ventricular direito) ou 2 (*dual-chamber* - eletrodos transvenosos ventricular e auricular direitos) eletrocateres podem ser colocados no coração (AL-KHATIB, S. M. et al., 2016; BOSTON SCIENTIFIC, 2017; ZUNGSONTIPORN, N. et al., 2018). Sabendo que na TV a frequência do ventrículo é muitas vezes superior à da aurícula, enquanto que durante algumas FV ocorre o oposto, a possibilidade de acesso ao eletrocardiograma auricular confere vantagens adicionais ao CDI-TV *dual-chamber* em relação ao *single-chamber*, uma vez que permite uma melhor discriminação de arritmias com consequente redução de terapia inapropriada, monitorização de arritmias auriculares e aplicação de *pacings* antitaquicárdico (PAT) auricular para tratamento destas. Contudo, acarreta risco aumentado de complicações relacionadas com o dispositivo, aumento do *pacings* auricular e custos superiores (ZUNGSONTIPORN, N. et al., 2018).

Um outro tipo de sistema CDI utilizado é o subcutâneo, que surge como alternativa menos invasiva do que o sistema tradicional (RAJA, J. et al., 2021).



**Figura 4** - Localizações *in situ* dos componentes do Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo. Os eletrodos de detecção distal e proximal (D e P, respetivamente) do dispositivo, com o gerador de descargas na lateral esquerda e um eletrodo de bobina paraesternal com cerca de 8 cm (C).

[Fonte: BARDY, G. H., 2010].

Este está equipado com um eléctrodo subcutâneo, extracardiaco e extratorácico (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016), posicionado 1 a 2 cm à esquerda da linha mediana do esterno, paralelo a este. O gerador é colocado sobre a sexta costela, entre a linha axilar média e a linha axilar anterior (BARDY, G. H. *et al.*, 2010). O eléctrodo principal engloba um vetor de estimulação, com cerca de 8 cm, e vetores de deteção, proximal e distal ao primeiro (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016).

O CDI-S deteta o ritmo cardíaco através dos eléctrodos de deteção, do gerador de choques, ou da combinação de ambos. E, tal como o CDI-TV, permite confirmar a necessidade de aplicação das descargas (BARDY, G. H. *et al.*, 2010). No entanto, possui menos de 10 parâmetros programáveis (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016).

Aquando do implante, o dispositivo é testado recorrendo a choques de 65 J para garantir uma margem de segurança. Após implante, são aplicadas descargas de 80 J para correção do ritmo cardíaco anormal. Para além disso, quando o choque inicial não é bem-sucedido, automaticamente são gerados choques subsequentes (BARDY, G. H. *et al.*, 2010).

Visto que o limiar de desfibrilhação (quantidade de energia mínima necessária para desfibrilhar o coração com êxito e restaurar o ritmo sinusal normal) é significativamente superior que o CDI-TV, o dispositivo subcutâneo é de maior dimensão para possibilitar a acomodação de uma carga de 80 J (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016).

Salienta-se também que o design do sistema subcutâneo impede a estimulação cardíaca a longo prazo e, por isso, não substitui os CDI-TV quando é exigida estimulação antibradicardia, nem é adequado para o tratamento de doentes com TV a frequências inferiores a 170 bpm (BARDY, G. H. *et al.*, 2010). Ao contrário de determinados CDI-TV, os CDI-S não podem possuir a função de *pacemaker* (IANTORNO, M., 2020) e, como tal, não devem ser utilizados em doentes com indicação para *pacings* bradicárdico ou terapia de ressincronização cardíaca, ou para os quais é requerido PAT para terminação de TV (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2018). Isto deve-se ao facto de o dispositivo não contactar com o miocárdio (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016). No entanto, possibilita a submissão segura dos doentes a ressonância magnética (MIGLIORE, F. *et al.*, 2018).

Ainda, a nova geração de CDIs tem incorporada conexão *wireless* a servidores seguros para possibilitar a partilha de informação com cuidadores, de forma remota (AMMANNAYA G., 2020). Os CDIs possuem um software para registo e armazenamento de dados acerca do funcionamento cardíaco e do dispositivo. Esta informação é analisada posteriormente nas consultas de *follow-up* e, atualmente, é possível monitorizar remotamente, evitando o deslocamento frequente a consultas e contribuindo para uma maior sensação de segurança para o utente aquando de sintomas anormais (CARDIOMYOPATHY UK, 2018).

**Tabela 2** - Comparação entre CDI Transvenoso e CDI Subcutâneo. [Baseado em informação de: AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016; BOYLE, T. A. *et al.*, 2016; KOTALCZYK, A. *et al.*, 2020; RAJA, J. *et al.*, 2021].

<b>Característica</b>	<b>CDI Transvenoso</b>	<b>CDI Subcutâneo</b>
<b>Localização</b>	Região subclavicular	Linha axilar média, entre o 5° e 6° espaços intercostais
<b>Tamanho do dispositivo</b>	Aproximadamente 45 cm <sup>3</sup>	59,5 cm <sup>3</sup>
<b>Longevidade projetada do dispositivo</b>	Superior a 10 anos para CDI de câmara única	7 anos
<b>Energia de choque</b>	40 J	80 J
<b>Riscos</b>	Elevado risco de infeção Elevado risco de complicações relacionadas com os electrocateteres	Baixo risco de infeção Baixo risco de complicações relacionadas com os electrocateteres
<b>Pacing antibradicárdico</b>	Disponível	Indisponível
<b>Pacing antitaquicárdico</b>	Disponível	Indisponível
<b>Necessidade de screening electrocardiográfico antes de implante</b>	Não	Sim
<b>Necessidade de fluoroscopia</b>	Sim	Não (apesar de poder ser aplicada em casos complexos)
<b>Complexidade cirúrgica</b>	Elevada e invasiva	Baixa e invasiva

Então, tendo em conta as características, a utilização de um CDI-S é recomendada, em detrimento do CDI-TV, em doentes que cumprem qualquer um dos seguintes critérios:

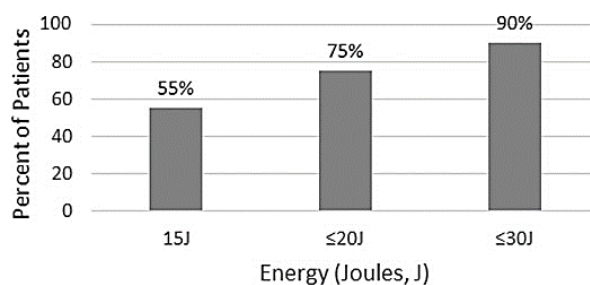
- Acesso vascular inadequado;
- Elevado risco de infeção;
- Razão aceitável para preservação do acesso vascular existente (como por exemplo, necessidade de diálise crónica);
- História de explantação de CDI-TV devido a complicações;
- Sem indicação para *pacing* antibradicárdico ou *pacing* biventricular/terapia de resincronização;
- Ausência de AV com previsão de resposta a estimulação antitaquicárdica (BLUECROSS BLUESHIELD ASSOCIATION, 2012; AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2018).



Acrescenta-se que este tipo de CDI é sobretudo considerado em doentes jovens, com vista a evitar eletrocateres crónicos e as complicações associadas (SANCHEZ, D. J. e LOZANO, I. F., 2018).

Para além disso, em determinadas situações, os implantes transvenoso ou subcutâneo podem ser inadequados e, por isso, foi descrita outra alternativa, relacionada com a posição do elétrodo, que evita os riscos e limitações associados aos sistemas anteriores: a colocação subesternal do eletrocater. Segundo *Guenther* e colaboradores (2015), o posicionamento dos componentes do dispositivo influencia a distribuição do gradiente potencial por redirecionamento da corrente para o miocárdio ventricular. Desta forma, a zona subesternal pode constituir uma solução para desfibrilhação ineficaz.

No primeiro estudo clínico para avaliação do CDI extravascular subesternal, incluindo 21 participantes, observaram-se os seguintes resultados:



**Figura 5** - Performance de Desfibrilhação (Sucesso cumulativo de desfibrilhação por energia de choque).  
[Fonte: CROZIER, I. et al., 2020].

Destes conclui-se que a área subesternal possibilita a deteção e estimulação satisfatórias, bem como a aplicação de choques com energias mais baixas (40 J) do que as exigidas pelo sistema subcutâneo, além de permitir  *pacing*  ventricular e antitaquicárdico como o dispositivo transvenoso (CROZIER, I. et al., 2020; KOTALCZYK, A. et al., 2020).

### 2.2.1.3. Indicações

As cardiomiopatias aumentam a suscetibilidade dos doentes desenvolverem TV e FV, resultando em paragem cardíaca e consequente MSC (KHAN, S. U. et al., 2017; KANTHARIA B. K., 2021).

O dispositivo está projetado para a prevenção da MSC e não para o tratamento sintomático, pelo que não é de esperar que a qualidade de vida ou o estado funcional dos doentes sofra uma melhoria direta. No entanto, indiretamente, pode proporcionar efeitos

positivos em determinados doentes, na medida em que são reasssegurados de que possuem um dispositivo protetor (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2018).

As terapias de estimulação antitaquicárdica e de choques de desfibrilhação demonstram que o CDI consiste num dispositivo *life-saving* na prevenção primária e secundária de MSC (AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2018; KANTHARIA B. K., 2021).

O sistema é recomendado em diversos casos, se expectável sobrevivência significativa superior a 1 ano, nomeadamente:

**Tabela 3** - Resumo das situações para as quais é recomendado ou considerado o implante do CDI. [Adaptado de: AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2018].

			<b>Classe de recomendação</b>	<b>Recomendações</b>
<b>Doença cardíaca isquémica</b>	Prevenção secundária	Espasmo coronário	I	Em doentes que sobreviveram a MSC ou experienciam TV hemodinamicamente instável ou TV sustentada estável devido a causas irreversíveis.
			IIa	Em doentes cuja terapia farmacológica é ineficaz ou não tolerada.
			IIb	Em adição a terapia farmacológica.
	Prevenção primária		I	Em doentes com fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) $\leq$ 40% que sofreram enfarte do miocárdio há menos de 40 dias ou revascularização há menos de 90 dias e para os quais se verificou TV ou FV sustentada em estudo eletrofisiológico.  Em doentes classificados NYHA Classe I, com FEVE $\leq$ 30%.  Em doentes classificados NYHA Classe II ou III, com FEVE $\leq$ 35%.
<b>Cardiomiopatia não isquémica</b>	Prevenção secundária		I	Em doentes que sobreviveram a MSC ou experienciam TV hemodinamicamente instável ou TV sustentada estável devido a causas irreversíveis.
			IIa	Em doentes que experienciam síncope arritmogénica.
	Prevenção primária		I	Em doentes com insuficiência cardíaca com sintomas NYHA Classe II ou III e FEVE $\leq$ 35%.

<b>Cardiomiopatia não isquêmica</b>	Prevenção primária	IIa	Em doentes com mutação <i>Lamin A/C</i> e 2 ou mais fatores de risco (taquicardia ventricular não sustentada (TVNS), FEVE < 45%, mutação <i>nonsense</i> , sexo masculino).
		IIb	Em doentes com insuficiência cardíaca com sintomas NYHA Classe I e FEVE ≤ 35%.
<b>Cardiomiopatia arritmogénica ventricular direita</b>		I	Em doentes com marcadores adicionais de risco aumentado de morte súbita cardíaca (reanimação após paragem cardíaca súbita (PCS), taquicardia ventricular sustentada (TVS), disfunção ventricular significativa com fração de ejeção ventricular direita (FEVD) ou FEVE ≤ 35%).
		IIa	Em doentes com síncope associada a arritmia ventricular (AV).
<b>Cardiomiopatia hipertrófica (CMH)</b>		I	Em doentes sobreviventes a PCS associada a TV ou FV, ou com TVS espontânea causando síncope ou comprometimento hemodinâmico.
		IIa	Em doentes com I ou mais dos fatores de risco seguintes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Espessura máxima da parede ventricular esquerda ≥ 30 mm;</li> <li>– MSC associada a CMH, em I ou mais parentes em primeiro grau;</li> <li>– I ou mais episódios de síncope inexplicada nos 6 meses anteriores.</li> </ul>
		IIb	Em doentes com TVNS ou pressão arterial anormal em resposta a exercício, sem outros fatores de risco de MSC.
<b>Miocardite</b>		IIb	Em doentes com FV ou TV hemodinamicamente instável tratada de acordo com <i>guidelines</i> de tratamento e terapia.
<b>Sarcoidose cardíaca</b>		I	Em doentes com TVS ou sobreviventes de PCS ou com FEVE ≤ 35%.
		IIa	Em doentes com FEVE > 35% e síncope ou evidência de cicatriz miocárdica demonstrada em ressonância magnética ou tomografia por emissão de positrões, e/ou têm indicação para <i>pacings</i> permanente.  Em doentes com AV sustentada induzida.

<b>Insuficiência cardíaca</b>	<b>Fração de ejeção reduzida</b>	IIa	Em doentes em lista de espera para transplante cardíaco e que de outra forma não se qualificaria para um CDI com um plano de alta (ex.: Classificação NYHA Classe IV e/ou uso de inotrópicos).
	<b>Dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE)</b>	IIa	Em doentes com AV sustentada.
	<b>Após transplante cardíaco</b>	IIb	Em doentes com vasculopatia de aloenxerto severa com disfunção ventricular esquerda.
<b>Distúrbios neuromusculares</b>		I	Prevenção primária e secundária, para as mesmas indicações que os doentes com Cardiomiopatia não isquémica.
		IIa	Em doentes com distrofia muscular de <i>Emery-Dreifuss</i> e membro-cintura tipo B com progressivo envolvimento cardíaco.
		IIb	Em doente com distrofia miotónica tipo I com indicação para <i>pacemaker</i> permanente, para minimização do risco de PCS associada a TV.
<b>Canalopatias cardíacas</b>		I	Em doentes com PCS.
	<b>Síndrome de QT longo congénito</b>	I	Em doentes de risco elevado sintomáticos, nos quais os bloqueadores <i>beta</i> são ineficazes ou não tolerados.
		IIb	Em doentes assintomáticos e intervalo QT em repouso > 500 ms, em terapia farmacológica com bloqueadores <i>beta</i> .
	<b>Taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica</b>	I	Em doentes com TVS recorrente ou síncope, enquanto recebem tratamento adequado ou máximo tolerado de bloqueadores <i>beta</i> .
<b>Síndrome de Brugada</b>	I	Em doentes com padrão eletrocardiográfico espontâneo de Brugada tipo I e paragem cardíaca, AV sustentada ou história recente de síncope associada a AV.	

	<b>Síndrome de repolarização precoce da “Onda J”</b>	I	Em doentes com paragem cardíaca ou AV sustentada.
	<b>Síndrome de QT curto</b>	I	Em doente com paragem cardíaca ou AV sustentada.
	<b>TV/FV polimórfica idiopática</b>	I	Em doentes reanimados de PCS associada a TV ou FV polimórfica idiopática.
	<b>Idosos com comorbilidades</b>	Ila	Em idosos com comorbilidades significativas, que atendem às indicações para prevenção primária.
<b>Doença cardíaca congénita do adulto</b>		I	Em doentes com TV hemodinamicamente instável, após avaliação e tratamento adequado para lesões/disfunção ventricular.  Em doentes com PCS associada a TV ou FV na ausência de causas reversíveis.
		Ila	Em adultos com Tetralogia de <i>Fallot</i> reparada e TV/FV induzida ou TVS espontânea.  Em doentes com doença cardíaca congénita do adulto moderada-severa reparada com síncope inexplicada e, pelo menos, disfunção ventricular moderada ou hipertrofia marcada.
		IIb	Em doentes com FEVE < 35% e sintomas de insuficiência cardíaca.

Classe de recomendação I (Forte): Benefícios são muito superiores aos riscos; Classe de recomendação IIa (Moderada): Benefícios são moderadamente superiores aos riscos; Classe de recomendação IIb (Frac): Benefícios ultrapassam ligeiramente os riscos.

#### 2.2.1.4. Riscos

O procedimento cirúrgico para implante do CDI e os *follow-up* a curto e longo prazos são suscetíveis ao risco de complicações. Estas dependem da experiência do operador e das características do doente, e incluem:

**Tabela 4** - Resumo das complicações inerentes ao implante do CDI. [Baseado em informação de: AL-KHATIB, S. M. *et al.*, 2016; AUQUILLA-CLAVIJO, P. E. *et al.*, 2021; SU, L. *et al.*, 2021].

<b>Complicações associadas ao processo de implante do dispositivo</b>	Pneumotórax Perfuração cardíaca com ou sem tamponamento Infeção Hemorragia Hematoma Lesão na veia por onde é introduzido o eletrocatereter Trombose venosa/Tromboflebite Estenose venosa Regurgitação tricúspida Endocardite
<b>Complicações intrínsecas ao dispositivo</b>	Terapia inapropriada Defeitos funcionais dos eletrocatereteres Eletrocatereteres danificados Deslocamento dos eletrocatereteres Bateria comprometida
<b>Complicações associadas ao recetor do dispositivo</b>	Hipersensibilidade aos componentes do dispositivo
<b>Outras complicações</b>	Morte (extremamente raro)

Particularmente, os CDIs convencionais são sujeitos a complicações próprias do mecanismo de implantação e à posição intravascular dos elétrodos (AUQUILLA-CLAVIJO, P. E. *et al.*, 2021). E, apesar de a frequência de infeção ser semelhante entre os diferentes tipos de CDI, as infeções devido aos CDI-S, geralmente, são mais facilmente resolvidas (ZUNGSONTIPORN, N. *et al.*, 2018).

Para além disso, determinadas comorbilidades contribuem para um maior risco de infeção cardíaca, nomeadamente: doença renal em fase terminal, história prévia de infeção devido a dispositivo, utilização de corticosteroides, insuficiência renal, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), neoplasias, diabetes *mellitus* e insuficiência cardíaca congestiva. Portanto, nestes casos, o sistema deve ser simplificado, minimizando o número de eletrocatereteres (ZUNGSONTIPORN, N. *et al.*, 2018; Su, L. *et al.*, 2021).

É também importante mencionar que a aplicação de choques, mesmo quando apropriados, é associada a efeitos adversos, nomeadamente: situações dolorosas, perturbações psicológicas, distúrbio de stress pós-traumático e potencial arritmogénico, comprometendo a qualidade de vida dos doentes e aumentando a mortalidade (VAN REES, J. B. *et al.*, 2011; YOUSUF, O. *et al.*, 2015; KOSSAIFY, A., 2020).

A terapia inapropriada consiste na libertação de descargas elétricas em situações cujo ritmo cardíaco não corresponde a arritmias ventriculares malignas (AVM), segundo os

algoritmos e parâmetros programados no CDI. Esta ocorre quando existem disfunções mecânicas no dispositivo podendo resultar em *oversensing* (principalmente) ou *undersensing*. Os choques inapropriados podem ainda comprometer a longevidade da bateria e, raramente, desencadear uma AVM real. Então, *sensing/deteção* otimizados exigem posicionamento e integridade adequados dos eletrocateretes, parâmetros avançados com algoritmos específicos aliados a programação adaptada e *follow-up* regular do dispositivo para ajuste dos critérios à progressão da doença (KOSSAIFY, A., 2020).

#### **2.2.1.4.1. Cardioversor Desfibrilhador Implantável revestido a ouro**

Na comunidade Europeia, as reações de hipersensibilidade por contacto com metais são comuns. E, tendo em conta que os CDIs são geralmente compostos por titânio (predominante, pois é um sensibilizador fraco para o tecido corporal), níquel, cádmio, cobalto, entre outros materiais, de forma a reduzir a ocorrência de infeções, as reações alérgicas constituem uma possibilidade de efeito adverso após implante (MEININGHAUS, D. G. *et al.*, 2020; AL-ZAKHARI, R. *et al.*, 2021). Contudo, as respostas imunitárias aos dispositivos cardíacos são situações pouco frequentes (AL-ZAKHARI, R. *et al.*, 2021) e, provavelmente, este facto constituirá uma razão que justifica a tendência para inicialmente os profissionais de saúde suspeitarem de infeção bacteriana (SYBURRA, T. *et al.*, 2010).

Supõe-se que o mecanismo subjacente à hipersensibilidade esteja relacionado com a genética antigénica leucocitária humana, uma vez que a reação pode ocorrer em resposta a vários materiais. Realça-se ainda que pode existir um período de latência até à manifestação dos sintomas de reação alérgica, tais como: edema, eritema ou vesículas (AL-ZAKHARI, R. *et al.*, 2021).

Assim, de forma a resolver o problema de exposição aos metais usualmente utilizados, é possível recorrer ao revestimento do aparelho com ouro, uma vez que possui excelente biocompatibilidade, propriedades anti-inflamatórias e elevada resistência a colonização bacteriana. A camada é aplicada por meio de um processo de deposição de vapor assistido por argon e a espessura não ultrapassa os 0,8  $\mu\text{m}$ , não afetando a sua função (AL-ZAKHARI, R. *et al.*, 2021).

Porém, destaca-se que as reações alérgicas podem não ocorrer imediatamente e, por isso, o *follow-up* cuidado e atento assegura a deteção precoce de alterações ao nível do local de implante e é necessário para evitar o desenvolvimento de complicações severas (SYBURRA, T. *et al.*, 2010).



**Figura 6** - Desfibrilhador biventricular revestido a ouro.  
[Fonte: MEININGHAUS, D. G. *et al.*, 2020].

Este dispositivo encaixa na definição apresentada pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, de dispositivo feito por medida, isto é, “fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas e que se destine a ser utilizado apenas num doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias”.

## **2.2.1.5. Interações**

### **2.2.1.5.1. Fármacos**

Estudos clínicos estabelecem a superioridade dos CDIs sobre os fármacos antiarrítmicos, como terapêutica de primeira linha nas prevenções primária e secundária de arritmias ventriculares (VAN HERENDAEL, H. *et al.*, 2010). Contudo, os CDIs destinam-se apenas à supressão de taquiarritmias e aplicação de  *pacing* para bradiarritmias, ou seja, não reduzem a incidência destas. Portanto, é comum a introdução de terapêutica antiarrítmica concomitante (BEADLE, R. *et al.*, 2010).

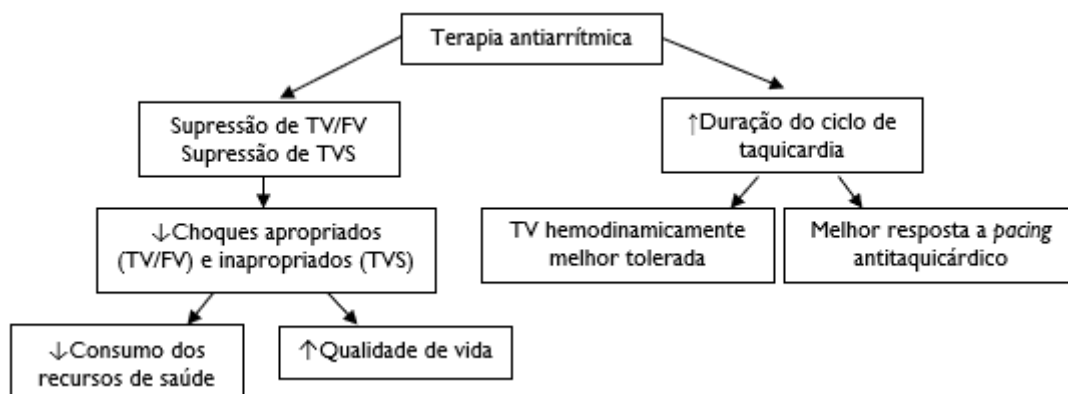
O uso de fármacos antiarrítmicos como terapia adjuvante em doentes com CDI pode reduzir a incidência de descargas elétricas e, desta forma, melhorar a qualidade de vida, diminuir o número de hospitalizações, melhorar a longevidade do dispositivo (por prolongamento da vida útil da bateria) e potencialmente os *outcomes* clínicos. No entanto, a terapêutica antiarrítmica pode interferir diretamente com o CDI (alterando a função  *pacing* e



de desfibrilhação) ou indiretamente (alterando as características da arritmia ou do doente com consequente efeito no comportamento do dispositivo) (BEADLE, R. *et al.*, 2010).

**Tabela 5** - Visão global das interações fármacos-CDI. [Adaptado de: BEADLE, R. *et al.*, 2010].

<b>Interação direta</b>
Efeito no limite de <i>pacings</i> .
Efeito no limite de desfibrilhação.
<b>Interação indireta</b>
<p>Efeito na taquiarritmia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteração morfológica do eletrocardiograma (falha na discriminação de arritmia);</li> <li>- Prolongamento do intervalo QT (<i>oversensing</i>);</li> <li>- Alteração da duração do ciclo de taquicardia (subdeteção de taquiarritmia);</li> <li>- Alteração nas propriedades de condução e do intervalo de excitação (eficácia do <i>pacings</i> antitaquicárdico aumentada/diminuída);</li> <li>- Proarritmia (aumento das terapias aplicadas pelo CDI).</li> </ul> <p>Efeito na bradiarritmia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Necessidade de <i>pacings</i> antibradicárdico aumentada (aumento do risco de insuficiência cardíaca e FA).</li> </ul> <p>Efeitos sistémicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Efeitos metabólicos (efeitos secundários no limiar de <i>pacings</i>/desfibrilhação e frequência de arritmia).</li> </ul>



**Figura 7** - Razões para a inclusão de terapia antiarrítmica no tratamento de doentes portadores de CDI. [Adaptado de: VAN HERENDAEL, H. *et al.*, 2010].

Fármacos que aumentam o limiar de desfibrilhação podem levar a falha da função de desfibrilhação do dispositivo, e um segundo choque, de elevada voltagem, seria aplicado. Por outro lado, antiarrítmicos que diminuem o limiar de desfibrilhação permitem que a corrente elétrica do dispositivo continue a afetar o coração e, conseqüentemente, origine novas arritmias (KOSKI, R. e Lay, C., 2016).

**Tabela 6** - Classificação antiarrítmica e efeitos no limiar de desfibrilhação. [Adaptado de: KOSKI, R. e LAY, C., 2016].

Classificação de Vaughan-Williams		Fármaco	Efeitos no limiar de desfibrilhação de CDI
Classe I	1a	Quinidina	Pode aumentar o limiar de desfibrilhação.
	1b	Lidocaína	
		Mexiletina	
	1c	Flecainida	Pode diminuir o limiar de desfibrilhação auricular.
Propafenona		Sem efeito se terapia oral a curto prazo.	
Classe II	Metoprolol	Pode diminuir o limiar de desfibrilhação ventricular.	
	Atenolol		
Classe III	Amiodarona	Pode aumentar o limiar de desfibrilhação.	
	Sotalol	Pode diminuir o limiar de desfibrilhação.	
	Dronedarona	Sem informação disponível.	
Classe IV	Verapamil	Pode aumentar o limiar de desfibrilhação.	
	Diltiazem		
Classe V	Digoxina	Sem efeito no limiar de desfibrilhação ventricular em animais.	

Sotalol e Amiodarona estão entre os antiarrítmicos mais comumente usados em doentes com CDI. Contudo, o Sotalol deve ser usado com precaução em doentes que já tomam  $\beta$ -bloqueadores, pois também possui atividade  $\beta$ -bloqueadora significativa; e o bloqueio  $\beta$ -adrenérgico excessivo pode causar hipotensão, levando a complicações hemodinâmicas (ALIOT, E. e BRUGADA, J., 2010).

Segundo determinada meta-análise, a Amiodarona demonstrou superioridade comparada com o controlo na redução de recorrência de TV e choques. Ao contrário do Sotalol, que foi associado a aumento do risco de recorrência de TV e aumento do número de choques quando comparado com a Amiodarona (KANTHARIA B. K., 2021).

Apesar da eficácia dos antiarrítmicos na supressão de arritmias, os efeitos adversos inerentes à sua atividade farmacológica impossibilitam a sua administração a longo prazo (ALIOT, E. e BRUGADA, J., 2010). Nomeadamente, a Amiodarona está associada a: toxicidade pulmonar, hepática e de outros órgãos; *torsade de pointes*; limiares de desfibrilhação elevados; deteção tardia e terapias falhadas por diminuição da frequência de TV, e *interlocking* dos ciclos de temporização de taquicardia-bradicardia.

Outros fármacos que surgem frequentemente no perfil farmacoterapêutico dos doentes portadores de CDI e possuem alguma atividade antiarrítmica são: as Estatinas e

Sacubitril-Valsartan. Relativamente às Estatinas, estudos revelaram redução significativa da terapia pelos CDIs em indivíduos com maior uso destas e, também, que estão associadas à diminuição (superior a 50%) do risco de desenvolvimento de TV/FV. Por sua vez, o fármaco Sacubitril-Valsartan demonstrou diminuição significativa dos choques apropriados e dos episódios de TVNS (KANTHARIA B. K., 2021).

Ainda, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (iECA), bloqueadores dos recetores da angiotensina e antagonistas da aldosterona provocam hipercalémia, que pode levar a *oversensing* da onda T e, assim, a leitura incorreta de taquicardia pelo dispositivo, resultando na aplicação de descarga elétrica (KOSKI, R. e LAY, C., 2016).

Finalmente, os bloqueadores dos canais de cálcio atuam ao nível nos canais dependentes da voltagem e afetam a concentração de cálcio no citoplasma das células, que está presente após um choque de desfibrilhação e permanece elevado durante a fase pós-choque. A duração desta fase e os níveis citoplasmáticos de cálcio são indicações para desfibrilhação malsucedida e a causa de refibrilhação (KOSKI, R. e LAY, C., 2016).

O objetivo principal para a introdução dos antiarrítmicos é evitar a aplicação de choques inapropriados e apropriados pelo CDI (VAN HERENDAEL, H. *et al.*, 2010). Terapias farmacológicas adicionais exigidas por comorbilidades prevalentes aumentam o risco de interações farmacocinéticas e farmacológicas e a probabilidade de interação com as funções do dispositivo (BEADLE, R. *et al.*, 2010).

#### **2.2.1.5.2. Dispositivos eletrónicos**

Os CDIs são suscetíveis a interferências devido a campos eletromagnéticos (CEM) fortes, visto que os CEM podem ser incorretamente interpretados como atividade elétrica cardíaca intrínseca (NAPP, A. *et al.*, 2015; LACOUR, P. *et al.*, 2020). Conjuntamente com o aumento do número de implantes de CDIs, a exposição a fontes externas de CEM também tem aumentado exponencialmente e, conseqüentemente, o risco de deteção indesejada de taquiarritmia ilegítima ou danificação do gerador ou da interface eletrocáteter-miocárdio, inclusive: aquecimento do dispositivo com lesão do tecido em contacto, distúrbios do circuito eletrónico e da capacidade de *sensing* (NAPP, A. *et al.*, 2015; VON OLSHAUSEN, G. *et al.*, 2019).

O grau de interferência na capacidade de *sensing* depende das configurações do dispositivo e dos eletrocáteteres, da posição destes e das características físicas do corpo e, além disso, as conseqüências funcionais da interferência são influenciadas pela duração da mesma e pela intensidade do campo eletromagnético (NAPP, A. *et al.*, 2015).

**Tabela 7** - Constelação teórica de diferentes tipos de interferência com os CDIs e respectivas consequências clínicas. [Fonte: NAPP, A. *et al.*, 2015].

Dispositivo	Tipo de interferência	Consequências clínicas
CDI-TV	<i>Oversensing</i> auricular	Alteração inadequada de modo (DDI/VVI) com assincronia auriculoventricular.
	<i>Oversensing</i> ventricular	Deteção inapropriada de taquicardia com consequente choque antitaquicárdico. Inibição de <i>pacings</i> .
	Alteração para <i>noise mode</i>	<i>Pacing</i> assíncrono com risco de <i>pacings</i> em fase vulnerável. Sem deteção de taquicardia.
	Ativação do interruptor <i>reed</i>	Retenção transitória de terapia antitaquicárdica.
CDI-S	<i>Oversensing</i>	<i>Oversense</i> da onda T, com consequente contagem dupla e aplicação inapropriada de choque de elevada voltagem. Deteção inapropriada de taquicardia com consequente choque.
	Deteção de ruído	Retenção de terapia antitaquicárdica.
	Ativação do interruptor <i>reed</i>	Retenção transitória de terapia antitaquicárdica.

Por estes motivos, surgem estudos de análise de interferência com dispositivos que são utilizados no quotidiano, destacando os telemóveis. Estes são mais propensos a interferir ao nível auricular, devido ao sinal auricular intrínseco pequeno e correspondente fraca razão sinal-ruído (maior dificuldade de distinção) (NAPP, A. *et al.*, 2015). Greenberg e colaboradores reportaram a preocupação com a potencial capacidade de inibição da terapia aplicada pelos CDIs da nova geração de uma determinada marca de telemóveis, principalmente quando transportados num bolso ao nível do peito.

No entanto, foram publicados estudos que demonstram que determinadas medidas de segurança, como a distância mínima de conformidade de 20-30 cm, são suficientes para garantir a operação segura de telemóveis por doentes com dispositivos eletrónicos implantáveis cardiovasculares (NAPP, A. *et al.*, 2015).

Para além destes, dispositivos acessórios portáteis (*smartwatches*, *fitness trackers*, cigarros eletrónicos, *headphones*) possuem componentes magnéticos e, como tal, também podem interferir com os CDIs e desativar as terapias antitaquicárdicas, sendo desaconselhado o seu uso a uma distância inferior a 15 cm do CDI e para dormir (ASHER, E. B. *et al.*, 2020; SHEA, J. B. *et al.*, 2020).

Salienta-se ainda que o recurso a técnicas terapêuticas e de diagnósticos que emitem CEM fortes é limitado (NAPP, A. *et al.*, 2015).

De forma a diminuir os riscos de perturbação do CDI, é recomendada a implantação de electrocateteres bipolares, pois permitem obter uma melhor razão sinal-ruído e minimizar o efeito “antena” e assim reduzir a propensão para deteção de sinais elétricos indesejados, e o ajuste racional dos parâmetros de sensibilidade dos CDIs (MISIRI, J. *et al.*, 2012; NAPP, A. *et al.*, 2015).

### **3. Intervenção do Farmacêutico**

O Farmacêutico, em todas as áreas do seu domínio, possui um papel fundamental na qualidade dos serviços de saúde e na otimização dos resultados em saúde dos utentes.

No contexto apresentado, este profissional pode acompanhar os doentes nas diferentes fases do processo de colocação de um CDI, inclusive antes e após cirurgia, auxiliando simultaneamente outros profissionais de saúde e assumindo parte das suas responsabilidades, possibilitando o suporte adequado do doente.

É destacado no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 que “os doentes que tenham um dispositivo implantado deverão receber informações essenciais, claras e de fácil acesso que permitam identificar o dispositivo implantado, bem como outras informações relevantes sobre o dispositivo, incluindo as advertências necessárias dos riscos para a saúde ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com *scanners* usados em controlos de segurança”.

Assim, o Farmacêutico deve ser incluído no grupo multiprofissional responsável pelo doente, podendo complementar ou reforçar as informações e indicações fornecidas pelo médico ou outros profissionais de saúde.

**Tabela 8** - Resumo das possíveis formas de atuação do Farmacêutico junto do doente, antes e após implante de um CDI. [Baseado em informação de: ROGERS, D. *et al.*, 2016b; UNIVERSITY OF OTTAWA HEART INSTITUTE, 2018].

<b>Antes do implante</b>
<p>Esclarecimento e justificação da necessidade de um CDI.</p> <p>Explicação breve e clara do modo de funcionamento do dispositivo e o que poderá sentir quando os choques são aplicados.</p> <p>Explicação clara do procedimento de implante, inclusive os riscos associados (reações de hipersensibilidade, infeções e outros).</p>
<b>Após implante</b>
<p>Esclarecimento das limitações após implante, relacionadas com atividade física.</p> <p>Explicações das alterações da medicação, incluindo aviso sobre possíveis interações dos fármacos com o dispositivo.</p> <p>Aviso sobre dispositivos e equipamentos específicos que o doente deve evitar contacto próximo.</p> <p>Reforço das indicações sobre os cuidados do local de implante, como limpeza e desinfeção, verificação de surgimento de reação de hipersensibilidade (rubor, inflamação, dor).</p>
<b>Consulta de <i>Follow-Up</i></b>
<p>Reeducação acerca do dispositivo.</p> <p>Acompanhamento farmacoterapêutico.</p>

É também de extrema relevância abordar o facto de que todo o processo pode ser considerado inquietante e traumático para o doente, resultando em ansiedade, depressão ou comportamentos não saudáveis (FORD, J. *et al.*, 2013). O Farmacêutico deve ser capaz de identificar estes sinais e guiar o doente na procura de assistência psicológica.

#### **4. Considerações Finais**

O exercício da profissão farmacêutica engloba a prestação de serviços com vista a promover a saúde, educar para a saúde, prevenir doença, avaliar o estado de saúde e manter a saúde (ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, 2006). Por isso, é da responsabilidade do Farmacêutico ter conhecimento técnico-científico e regulamentar dos diversos dispositivos médicos existentes, inclusive os de contexto hospitalar, conferindo-lhe as competências adequadas para um bom desempenho profissional, sendo capaz de esclarecer o doente e fornecer-lhe informações, educar, orientar e demonstrar apoio, garantindo a sua satisfação e o cumprimento das suas necessidades.

## Bibliografia

- ALIOT, E. e BRUGADA, J. (2010). Drug-Device Interactions. *European Cardiology*. **6**(2 Suppl):8–12. (Acedido em 16 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.15420/ecr.2010.6.2suppl.8>
- AL-KHATIB, S. M., FRIEDMAN, P. e ELLENBOGEN, K. A. (2016). Defibrillators: Selecting the Right Device for the Right Patient. *Circulation*. **134**(8): 1390–1404. (Acedido em 9 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.021889>
- AL-KHATIB, S. M., STEVENSON, W. G., ACKERMAN, M. J., BRYANT, W. J., CALLANS, D. J., CURTIS, A. B., DEAL, B. J., DICKFELD, T., FIELD, M. E., FONAROW, G. C., GILLIS, A. M., GRANGER, C. B., HAMMILL, S. C., HLATKY, M. A., JOGLAR, J. A., KAY, G. N., MATLOCK, D. D., MYERBURG, R. J. e PAGE, R. L. (2018b). 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary. *Circulation*. **138**: e210–e271. (Acedido em 10 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000548>
- AL-ZAKHARI, R., ALJAMMALI, S., ISBER, R., GRIGOS, A. e ISBER, N. (2021). A New Solution to a Rare Problem of Implantable Cardiac Device Hypersensitivity. *Cureus*. **13**(9): e17882. (Acedido em 18 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.7759/cureus.17882>
- AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS (2019). *Cardioverter-Defibrillator: A Treatment for Arrhythmia*. (Acedido em 15 de dezembro de 2021) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- AMMANNAYA G. (2020). Implantable cardioverter defibrillators - the past, present and future. *Archives of medical sciences. Atherosclerotic diseases*. **5**: e163–e170. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.5114/amsad.2020.97103>
- ASHER, E. B., PANDA, N., TRAN, C. T. e WU, M. (2020). Smart wearable device accessories may interfere with implantable cardiac devices. *HeartRhythm Case Reports*. **7**(3): 167–169. (Acedido em 16 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2020.12.002>
- AUQUILLA-CLAVIJO, P. E., CALVO-GALIANO, N., POVAR-ECHEVERRÍA, M., OLORIZ-SANJUAN, T., DIAZ-CORTEJANA, F. e ASSO-ABADIA, A. (2021). Comparative Study between Subcutaneous and Endovascular Defibrillator Recipients Regarding Tolerance to the Implant Procedure and Perception of Quality of Life. Estudo Comparativo entre Receptores de Desfibriladores Subcutâneos e Transvenosos em Relação à Tolerância ao

Procedimento de Implante e Percepção da Qualidade de Vida. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. **116**(6): 1139–1148. (Acedido em 18 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.36660/abc.20190312>

BARDY, G. H., SMITH, W. M., HOOD, M. A., CROZIER, I. G., MELTON, I. C., JORDAENS, L., THEUNS, D., PARK, R. E., WRIGHT, D. J., CONNELLY, D. T., FYNN, S. P., MURGATROYD, F. D., Sperzel, J., Neuzner, J., Spitzer, S. G., Ardashev, A. V., Oduro, A., BOERSMA, L., MAASS, A. H., VAN GELDER, I. C., WILDE, A. A., VAN DESSEL, P. F., KNOPS, R. E., BARR, C. S., LUPO, P., CAPPATO, R., GRACE, A. A. (2010). An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *The New England journal of medicine*. **363**(1): 36–44. (Acedido em 10 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0909545>

BEADLE, R., WILLIAMS, L. e LIM, H. S. (2010). Drug-implantable cardioverter-defibrillator interactions. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. **8**(9): 1267–1273. (Acedido em 24 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1586/erc.10.114>

BHAGWANDIEN, R. E., KIK, C., YAP, S. C. e SZILI-TOROK, T. (2016). Substernal ICD lead implantation in a patient not suitable for subcutaneous ICD implantation without venous access due to superior vena cava syndrome. *Heart Rhythm Case Reports*. **3**(1): 97–99. (Acedido em 10 de dezembro de 2022) em: <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2016.09.013>

BLUECROSS BLUESHIELD ASSOCIATION. (2012). *Corporate Medical Policy – Implantable Cardioverter Defibrillator*. (Acedido em 18 de dezembro de 2021) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**

BOSTON SCIENTIFIC. (2017). *Defibrillators (ICDs): How ICDs Work*. (Acedido em 9 de dezembro de 2021) em: <https://www.bostonscientific.com/en-US/patients/about-your-device/defibrillators-icds/how-icds-work.html>

BOYLE, T. A., COHEN, J. e CARRILLO, R. (2016). Substernal implantation of a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in a patient with preexisting Hemodialysis Reliable Outflow graft. *HeartRhythm Case Reports*. **2**(5): 412–414. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2016.05.006>

CARDIOMYOPATHY UK. (2018). *All about devices – ICDs. A guide to having an implantable cardioverter defibrillator for cardiomyopathy*. (Acedido em 18 de dezembro de 2021) em: <https://www.cardiomyopathy.org/sites/default/files/2021-06/icd-booklet-low-res-website.pdf>



- CASTREJÓN-CASTREJÓN, S., PÉREZ-SILVA, A., GONZÁLEZ-VILLEGAS, E., AL-RAZZO, O., SILVESTRE, J., DOINY, D., ESTRADA-MUCCI, A., FILGUEIRAS-RAMA, D., ORTEGA-MOLINA, M., LÓPEZ-SENDÓN, J. L. e MERINO, J. L. (2013). Implantation of cardioverter defibrillators with minimal fluoroscopy using a three-dimensional navigation system: a feasibility study. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. **15**(12): 1763–1770. (Acedido em 20 de dezembro de 2021, em: <https://doi.org/10.1093/europace/eut127>)
- CROZIER, I., HAQQANI, H., KOTSCHET, E., SHAW, D., PRABHU, A., ROUBOS, N., ALISON, J., Melton, I., Denman, R., Lin, T., Almeida, A., Portway, B., Sawchuk, R., Thompson, A., SHERFESEE, L., LIANG, S., LENTZ, L., DEGROOT, P., CHENG, A. e O'DONNELL, D. (2020). First-in-Human Chronic Implant Experience of the Substernal Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC: Clinical Electrophysiology*. **6**(12): 1525–1536. (Acedido em 10 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2020.05.029>
- FORD, J., SEARS, S. F., SHEA, J. B. e CAHILL, J. (2013). Cardiology patient page. Coping with trauma and stressful events as a patient with an implantable cardioverter-defibrillator. *Circulation*. **127**(4): e426–e430. (Acedido em 29 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.127563>
- GREENBERG, J. C., ALTAWIL, M. R. e SINGH, G. (2021). Letter to the Editor-Lifesaving therapy inhibition by phones containing magnets. *Heart Rhythm*. **18**(6): 1040–1041. (Acedido em 16 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.12.032>
- GUENTHER, M., KOLSCHMANN, S. e KNAUT, M. (2015). Substernal lead implantation: a novel option to manage DFT failure in S-ICD patients. *Clinical Research in Cardiology*. **104**: 189–191. (Acedido em 10 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1007/s00392-014-0764-5>
- GUPTA, R. R. e ALDEGUER, Y. R. T. (2021). Chapter 92: Cardioversion and Defibrillation. *Critical Care*. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- HEART INSTITUTE, UNIVERSITY OF OTTAWA. *Temporary Cardiac Pacing*. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://www.ottawaheart.ca/sites/default/files/uploads/documents/user-communities/clinical-services-education/pdf/pacing-presentation-notes.pdf>

- IANTORNO, M. (2020). Implantable cardioverter-defibrillator. *A.D.A.M. Medical Encyclopedia – Medline Plus*. (Acedido em 15 de dezembro de 2021) em: <https://medlineplus.gov/ency/article/007370.htm>
- KANTHARIA B. K. (2021). Implantable cardioverter defibrillator shocks from ventricular tachyarrhythmias in patients with ischemic heart disease: Preventative measures, shortcomings, cost-effectiveness, and global practice perspectives. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. **32**(9): 2558–2566. (Acedido em 10 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1111/jce.15161>
- KANTHARIA B. K. (2021). Implantable cardioverter defibrillator shocks from ventricular tachyarrhythmias in patients with ischemic heart disease: Preventative measures, shortcomings, cost-effectiveness, and global practice perspectives. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. **32**(9): 2558–2566. (Acedido em 16 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1111/jce.15161>
- KHAN, S. U., GHIMIRE, S., TALLURI, S., RAHMAN, H., KHAN, M. U., NASIR, F. e KALUSKI, E. (2017). Implantable cardioverter defibrillator in nonischemic cardiomyopathy: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Arrhythmia*. **34**(1): 4–10. (Acedido em 10 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1002/joa3.12017>
- KOSKI, R. e LAY, C. (2016). Medications Associated With Implantable Cardiac Devices. *US Pharmacist*. **41**(2):30-34. (Acedido em 24 de janeiro de 2022) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- KOSSAIFY A. (2020). Sensing and Detection Functions in Implantable Cardioverter Defibrillators: The Good, the Bad and the Ugly. *Acta Cardiologica Sinica*. **36**(4): 308–317. (Acedido em 22 de dezembro de 2021) em: [https://doi.org/10.6515/ACS.202007\\_36\(4\).20191201A](https://doi.org/10.6515/ACS.202007_36(4).20191201A)
- KOTALCZYK, A., KALARUS, Z., WRIGHT, D. J., BORIANI, G. e LIP, G. (2020). Cardiac Electronic Devices: Future Directions and Challenges. *Medical devices (Auckland, N.Z.)*. **13**: 325–338. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.2147/MDER.S245625>
- LACOUR, P., PARWANI, A. S., SCHUESSLER, F., HOHENDANNER, F., HEINZEL, F. R., TRIPPEL, T. D., BOLDT, L. H., PIESKE, B. e BLASCHKE, F. (2020). Are Contemporary Smartwatches and Mobile Phones Safe for Patients With Cardiovascular Implantable

- Electronic Devices?. *JACC: Clinical Electrophysiology*. **6**(9): 1158–1166. (Acedido em 22 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2020.04.033>
- LINK, M. S., ATKINS, D. L., PASSMAN, R. S., HALPERIN, H. R., SAMSON, R. A., WHITE, R. D., CUDNIK, M. T., BERG, M. D., KUDENCHUK, P. J. e KERBER, R. E. (2010). Part 6: Electrical Therapies: Automated External Defibrillators, Defibrillation, Cardioversion, and Pacing: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. **122**(18 Suppl 3): S706–S719. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.970954>
- MCDONAGH, T. A., METRA, M., ADAMO, M., GARDNER, R. S., BAUMBACH, A., BÖHM, M., BURRI, H., BUTLER, J., ČELUTKIENĖ, J., CHIONCEL, O., CLELAND, J., COATS, A., CRESPO-LEIRO, M. G., FARMAKIS, D., GILARD, M., HEYMANS, S., HOES, A. W., JAARSMA, T., JANKOWSKA, E. A., LAINSCAK, M., ... ESC Scientific Document Group (2021). 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. **42**(36): 3599–3726. (Acedido em 29 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>
- MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP. (2021). *MDCG 2021-24 - Guidance on classification of medical devices*. Medical Device Coordination Group Document. Comissão da União Europeia.
- MEININGHAUS, D. G., KRUELLS-MUENCH, J. e PELTROCHE-LLACSAHUANGA, H. (2020). First-in-man implantation of a gold-coated biventricular defibrillator: Difficult differential diagnosis of metal hypersensitivity reaction vs chronic device infection. *Heart Rhythm Case Reports*. **6**(6): 304–307. (Acedido em 18 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2020.02.004>
- MIGLIORE, F., PELLICCIA, F., AUTORE, C., BERTAGLIA, E., CECCHI, F., CURCIO, A., BONTEMPI, L., CURNIS, A., DE FILIPPO, P., D'ONOFRIO, A., FRANCIA, P., MAURIZI, N., MUSUMECI, B., PROCLEMER, A., ZORZI, A. e CORRADO, D. (2018). Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in cardiomyopathies and channelopathies. *Journal of Cardiovascular Medicine (Hagerstown, Md.)*. **19**(11): 633–642. (Acedido em 20 de dezembro de 2021, em: <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000712>)
- MISIRI, J., KUSUMOTO, F. e GOLDSCHLAGER, N. (2012). Electromagnetic Interference and Implanted Cardiac Devices: The Nonmedical Environment (Part I). *Clinical Cardiology*. **35**(5): 276–280. (Acedido em 16 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1002/clc.21998>

- NAPP, A., STUNDER, D., MAYTIN, M., KRAUS, T., MARX, N. e DRIESSEN, S. (2015). Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment?. *European Heart Journal*. **36**(28). 1798–1804. (Acedido em 22 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv135>
- NATIONAL HEART, LUNG AND BLOOD INSTITUTE (2012). *Defibrillators*. (Acedido em 15 de dezembro de 2021) em: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
- ONG, M. E. H., LIM, S. H. e VENKATARAMAN, A. (2016). Defibrillation and cardioversion. *Tintinalli, J.E., Stapczynski, J. S., Ma, O. J., Yealy, D.M., Meckler, G.D. e Cline D.M.(Eds.), Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide, 8ªE.* McGraw Hill. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://accessemergencymedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1658&sectionid=109427163>
- ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. (2006). *Linhas de Orientação: Informação Farmacêutica sobre Medicamentos, Dispositivos Médicos, Produtos e Cuidados de Saúde*. Publicidade e Informação sobre Serviços Farmacêuticos.
- PERISINAKIS, K., THEOCHAROPOULOS, N., DAMILAKIS, J., MANIOS, E., VARDAS, P. e GOURTSOYIANNIS, N. (2005). Fluoroscopically guided implantation of modern cardiac resynchronization devices: radiation burden to the patient and associated risks. *Journal of the American College of Cardiology*. **46**(12), 2335–2339. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.01.070>
- RAJA, J., GUICE, K., OBEROI, M., WHITWELL, S., ASBEUTAH, A. A., RUSSELL, A. e KHOUZAM, R. N. (2021). Shock Without Wires: A Look at Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Compared to Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator for Ventricular Arrhythmias. *Current problems in Cardiology*. **00**:100927. (Acedido em 9 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2021.100927>
- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*. (Acedido em 28 de dezembro de 2021) em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. *Jornal Oficial da União Europeia*. (Acedido em 15 de

janeiro de 2022) em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=PT>

ROGERS, D., CAMPBELL, R., CATHA, G., PATTERSON, K. e PUCCIO, D. (2016a). Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD). *American Heart Association*. (Acedido em 9 de dezembro de 2021) em: <https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/prevention--treatment-of-arrhythmia/implantable-cardioverter-defibrillator-icd>

ROGERS, D., CAMPBELL, R., CATHA, G., PATTERSON, K. e PUCCIO, D. (2016b). Devices that May Interfere with ICDs and Pacemakers. *American Heart Association*. (Acedido em 29 de janeiro de 2022) em: <https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/prevention--treatment-of-arrhythmia/devices-that-may-interfere-with-icds-and-pacemakers>

SANCHEZ, D. J. e LOZANO, I. F. (2018). Implantable cardioverter-defibrillator in hypertrophic cardiomyopathy. *Global Cardiology Science & Practice*. **3**: 31. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.21542/gcsp.2018.31>

SHEA, J. B., AGUILAR, M., SAUER, W. H. e TEDROW, U. (2020). Unintentional magnet reversion of an implanted cardiac defibrillator by an electronic cigarette. *HeartRhythm Case Reports*. **6**(3): 121–123. (Acedido em 16 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1016/j.hrccr.2020.01.013>

SU, L., GUO, J., HAO, Y. e TAN, H. (2021). Comparing the safety of subcutaneous versus transvenous ICDs: a meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology: an international journal of arrhythmias and pacing*. **60**(3): 355–363. (Acedido em 9 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1007/s10840-020-00929-1>

SWERDLOW, C. D., ASIRVATHAM, S. J., ELLENBOGEN, K. A., e FRIEDMAN, P. A. (2014). Troubleshooting implanted cardioverter defibrillator sensing problems I. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology*. **7**(6), 1237–1261. (Acedido em 7 de maio de 2022) em: <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.114.002344>

SYBURRA, T., SCHURR, U., RAHN, M., GRAVES, K. e GENONI, M. (2010). Gold-coated pacemaker implantation after allergic reactions to pacemaker compounds. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. **12**(5): 749–750. (Acedido em 27 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1093/europace/eup411>

- UNIVERSITY OF OTTAWA HEART INSTITUTE. (2018). *Implantable Cardioverter Defibrillators – A Guide for Patients and Families*. Ottawa.
- VAN HERENDAEL, H., PINTER, A., AHMAD, K., KORLEY, V., MANGAT, I. e DORIAN, Paul (2010). Role of antiarrhythmic drugs in patients with implantable cardioverter defibrillators. *EP Europace*. **12**(5): 618–625. (Acedido em 23 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1093/europace/euq073>
- VAN REES, J. B., BORLEFFS, C. J., DE BIE, M. K., STIJNEN, T., VAN ERVEN, L., BAX, J. J. e SCHALIJ, M. J. (2011). Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. *Journal of the American College of Cardiology*. **57**(5): 556–562. (Acedido em 22 de dezembro de 2021) em: **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**
- VAN WELSENES, G. H., BORLEFFS, C. J., VAN REES, J. B., ATARY, J. Z., THIJSSSEN, J., van DER WALL, E. E., e SCHALIJ, M. J. (2011). Improvements in 25 Years of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy. *Netherlands Heart Journal: monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation*. **19**(1): 24–30. (Acedido em 6 de janeiro de 2022) em: <https://doi.org/10.1007/s12471-010-0047-3>
- VON OLSHAUSEN, G., SCHORR, J., GREBMER, C., WEIGAND, S., BLAŽEK, P., BRKIC, A., FRIEDRICH, L., SEMMLER, V., KOLB, C. e LENNERZ, C. (2019). Incidence of magnet mode in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology: an International Journal of Arrhythmias and Pacing*. **56**(3): 335–339. (Acedido em 22 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1007/s10840-019-00637-5>
- YOUSUF, O., CHRISPIN, J., TOMASELLI, G. F. e BERGER, R. D. (2015). Clinical management and prevention of sudden cardiac death. *Circulation Research*. **116**(12): 2020–2040. (Acedido em 22 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.116.304555>
- ZUNGSONTIPORN, N., LOGUIDICE, M. e DANIELS, J. (2018). Important Parameters for Implantable Cardioverter Defibrillator Selection. *Cardiac Electrophysiology Clinics*. **10**(1): 145–152. (Acedido em 20 de dezembro de 2021) em: <https://doi.org/10.1016/j.ccep.2017.11.015>