



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Carla Susana Gomes Henriques

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “O uso de probióticos na prevenção e tratamento de vaginoses bacterianas e candidíases vaginais. O papel do farmacêutico comunitário” referente à Unidade Curricular “Estágio”, sob orientação da Dra. Patrícia Alexandra dos Santos Lopes Alves e da Professora Doutora Angelina Pena e 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

Carla Susana Gomes Henriques

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “O uso de probióticos na prevenção e tratamento de vaginoses bacterianas e candidíases vaginais. O papel do farmacêutico comunitário” referente à Unidade Curricular “Estágio”, sob orientação da Dra. Patrícia Alexandra dos Santos Lopes Alves e da Professora Doutora Angelina Pena e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Julho 2022

Eu, Carla Susana Gomes Henriques, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2016207982, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “O uso de probióticos na prevenção e tratamento de vaginoses bacterianas e candidíases vaginais. O papel do farmacêutico comunitário” 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, 15 de julho de 2022.

Carla Susana Gomes Henriques

(Carla Susana Gomes Henriques)

### **Agradeço...**

Ao meu marido Pedro pelo amor, apoio e encorajamento constantes.

Aos meus filhos Rodrigo e Tomás pela força que me deram mesmo sem saberem.

Aos meus pais e sogros pelo apoio e disponibilidade constantes.

À equipa da Farmácia Monte Real pelo acolhimento, simpatia, disponibilidade e bom ambiente que proporcionaram durante o meu estágio. Agradeço em especial à minha orientadora externa Dra. Patrícia Lopes e à Dra. Adriana Coelho pela transmissão de conhecimentos e orientação no meu estágio.

À minha orientadora interna, Professora Doutora Angelina Pena, pela liberdade na escolha do tema, por toda a disponibilidade e apoio na escrita desta monografia.

Aos professores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra que tão bem souberam transmitir conhecimentos e que tornaram esta experiência muito gratificante e saudosa.

Obrigada

## **Resumo**

No processo de formação de um futuro farmacêutico a realização de estágio numa das áreas de atuação das Ciências Farmacêuticas é extrema importância. Assim será abordado no Capítulo I a análise feita ao estágio curricular desenvolvido em Farmácia Comunitária, analisando os fatores internos, que se traduzem em pontos fortes e pontos fracos, bem como os fatores externos que constituíram as forças e as fraquezas observadas no decorrer do estágio.

No capítulo 2 será apresentada a monografia intitulada “O uso de probióticos na prevenção e tratamento de vaginose bacterianas e candidíases vaginais. O papel do farmacêutico comunitário”. Esta monografia aborda o tema das infecções vaginais mais comuns em contexto de farmácia comunitária e apresenta os probióticos como alternativa terapêutica, mostrando a evidência que existe no seu uso e as principais vantagens.

**Palavras-chave:** Estágio Curricular, Farmácia comunitária, Microbiota vaginal, Vaginose Bacteriana, Candidíase vulvovaginal, Probióticos.

## **Abstract**

In the process of training a future pharmacist, the internship in one of the areas of activity of pharmaceutical sciences is extremely important. Thus, chapter I will address the analysis of the curricular internship developed in Community Pharmacy, analyzing the internal factors, which translate into strengths and weaknesses, as well as the external factors that constituted the strengths and weaknesses observed during the internship.

Chapter 2 presents the monograph entitled "The use of probiotics in the prevention and treatment of bacterial vaginosis and vaginal candidiasis. The role of the community pharmacist." This monograph addresses the theme of the most common vaginal infections in the context of community pharmacy and presents probiotics as a therapeutic alternative, showing the evidence that exists in their use and the main advantages.

**Keywords:** Curricular internship, Community Pharmacy, Vaginal Microbiota, Bacterial vaginosis, vulvovaginal candidiasis, Probiotics.

## **Lista de Abreviaturas**

ACSS – Administração central do Sistema de Saúde

ANF – Associação Nacional de Farmácias

CGF – Serviço de consultoria e gestão em farmácias

CVV – Candidíase Vulvovaginal

DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária

DGS – Direção Geral de Saúde

EMA – Agência Europeia do Medicamento

FDA – Food and Drugs Administration

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamentos não sujeitos a receita médica

MSRM – Medicamentos sujeitos a receita médica

SAFE – Serviço de assistência Farmacêutica

SAs – Suplementos Alimentares

SWOT – *strengths, weakness, opportunities, threats*

TAF – Técnico Auxiliar de Farmácia

TRAg – Testes rápidos antigénio ao SARS-CoV-2

UE – União Europeia

VB – Vaginose Bacteriana

# ÍNDICE GERAL

## CAPÍTULO 1: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Introdução.....	10
<b>1. Análise SWOT.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1 Pontos Fortes.....</b>	<b>11</b>
1.1.1 Localização e horário de atendimento.....	11
1.1.2 Características do local de estágio.....	11
1.1.3 Equipa técnica e integração na farmácia.....	11
1.1.4 Sifarma® .....	12
1.1.5 Funções ao longo do estágio.....	12
1.1.6 Rastreios e serviços à comunidade.....	15
1.1.7 Formações.....	15
1.1.8 Testes rápidos de Antígeno (TRAg) ao SARS-CoV-2.....	16
1.1.9 Metodologia <i>Kaisen</i> .....	16
<b>1.2 Pontos Fracos.....</b>	<b>17</b>
1.2.1 Aconselhamento de Dermofarmácia e Cosmética.....	17
1.2.2 Manipulados.....	17
1.2.3 Contexto de pandemia.....	17
<b>1.3 Oportunidades.....</b>	<b>18</b>
1.3.1 Utentes fidelizados.....	18
1.3.2 Integração de conhecimentos.....	18
1.3.3 Acompanhamento farmacoterapêutico e Medicação individualizada.....	18
<b>1.4 Ameaças.....</b>	<b>19</b>
1.4.1 Medicamentos esgotados.....	19
1.4.2 Venda de MSRM.....	19
1.4.3 Espaços de venda de MNSRM.....	19
<b>2. Casos Práticos.....</b>	<b>20</b>
Caso 1: Infecções urinárias.....	20
Caso 2: Dor de dentes.....	20
Caso 3: Vaginite.....	20
Caso 4: Secura vaginal.....	21
Caso 5: Irritação vulvar.....	21
<b>Conclusão.....</b>	<b>22</b>

## CAPÍTULO 2: “O uso de probióticos na prevenção e tratamento de vaginose bacterianas e candidíases vaginais. O papel do farmacêutico comunitário”

Introdução.....	24
<b>1. Microbiota vaginal.....</b>	<b>25</b>
1.1 Os Lactobacilos.....	25
1.2 <i>Candidas</i> .....	26
<b>2. Vaginites.....</b>	<b>27</b>
2.1 Vaginose bacteriana.....	27

2.1.1	Diagnóstico.....	28
2.1.1.1	Amsel's criteria.....	28
2.1.1.2	Nugent score.....	28
2.1.2	Tratamento convencional.....	29
2.2	Candidíase vulvovaginal .....	29
2.2.1	Tratamento convencional.....	30
2.3	Vaginites não infecciosas.....	30
<b>3.</b>	<b>Probióticos.....</b>	<b>31</b>
3.1	Alguns estudos clínicos da eficácia nas VB.....	31
3.2	Alguns estudos clínicos da eficácia nas CVV.....	32
3.3	Quais os probióticos vaginais disponíveis no mercado?.....	34
<b>4.</b>	<b>O papel do farmacêutico comunitário na identificação de casos de VB e CVV e vaginites de outra etiologia. Aconselhamento de probióticos vaginais.....</b>	<b>38</b>
<b>5.</b>	<b>Atual realidade do uso de probióticos vaginais tendo em conta a experiência adquirida no estágio curricular.....</b>	<b>40</b>
<b>6.</b>	<b>Conclusões.....</b>	<b>41</b>
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>43</b>



## **Índice de Anexos**

<b>Anexo 1.</b> Consentimento informado e declaração de compromisso para realização dos TRAg.....	48
<b>Anexo 2.</b> Modelo de receita para participação dos TRAg.....	50
<b>Anexo 3.</b> Ficha de preparação de Vaselina Salicilada a 1%.....	51

## **Índice de Tabelas**

<b>Tabela 1.</b> Resumo dos produtos contendo probióticos e prebióticos vaginais disponíveis no mercado.....	37
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

# CAPÍTULO I

## Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária



Sob a orientação da Dra. Patrícia Lopes

## Introdução

O ciclo de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) é um curso da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) que tem como propósito formar profissionais na área das Ciências Farmacêuticas. Ao longo de cinco anos são ministrados conhecimentos teóricos que podem ser aplicados e praticados durante o estágio curricular. No estágio é-nos permitido escolher a área de interesse e ter um primeiro contacto com o mercado de trabalho.

Para mim, que já trabalho na área como Técnica Auxiliar de Farmácia (TAF), era essencial realizar estágio em Farmácia Comunitária.

A minha experiência anterior fez com que a adaptação ao local de estágio e às tarefas a realizar na farmácia fosse relativamente fácil, contudo era fundamental para mim perceber, como futura farmacêutica, o papel que o farmacêutico assume na farmácia comunitária, as suas funções e a responsabilidade que assume na gestão da equipa e na gestão de todos os aspetos relacionados com o medicamento, desde a chegada à farmácia até que é cedido ao utente.

O estágio em causa foi realizado na Farmácia Monte Real sob orientação da Dra. Patrícia Lopes, com início a 10 de janeiro de 2022 e final a 24 de junho de 2022, perfazendo um total de 810 horas.

No presente relatório descrevo e avalio o meu período de estágio sob a forma de uma análise SWOT, que avalia internamente os pontos fortes (*Strengths*) e fracos (*Weaknesses*), e externamente as oportunidades (*Opportunities*) e ameaças (*Threats*) desta experiência.

Finalmente, apresento alguns casos práticos que me surgiram durante o estágio, onde pude aplicar os conhecimentos adquiridos ao longo do curso e do estágio em contexto de atendimento ao utente.

# **I. Análise SWOT**

## **I.1 Pontos Fortes**

### **I.1.1 Localização e horário de atendimento**

A Farmácia Monte Real localiza-se na rua Dr. Oliveira Salazar em Monte Real, uma vila do Concelho de Leiria. É uma farmácia com muita afluência, visto ser a única na zona, servindo muitas povoações vizinhas. O seu horário é bastante abrangente das 9h às 20h de segunda a sexta-feira, sábado das 9h às 13h e das 15h às 19h e feriados das 9:30 às 12:30h. Outrora uma zona de termas e pela proximidade à praia, Monte Real continua a ser uma zona turística e tem bastantes hotéis e pensões, pelo que a farmácia tem bastantes clientes ocasionais. Monte Real tem também nas suas imediações clínicas dentárias e de outras especialidades e um Centro de Saúde. A grande maioria dos clientes são clientes habituais e fidelizados.

### **I.1.2 Características do local de estágio**

A farmácia tem uma área bastante abrangente sendo composta por diversas zonas: a zona de atendimento ao público tem cerca de 120m<sup>2</sup> e é composta por 6 balcões de atendimento bem distribuídos pelo espaço e está dividida em diversas secções, a secção dos capilares, de beleza, da saúde oral, a secção bebé e mamã, dos suplementos alimentares e da medicação familiar onde se encontram os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), que estão devidamente resguardados do alcance do público, atrás duma zona de balcões; a zona do *BackOffice* e armazenamento dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM); o armazém onde se guarda o excedente dos produtos; uma sala de atendimento onde se fazem as determinações bioquímicas e onde se realizam os TRAg (testes rápidos antigénio ao SARS-CoV-2); um gabinete onde se fazem as formações e consultas de nutrição/rastreios; gabinete do diretor técnico e um laboratório.

### **I.1.3 Equipa técnica e integração na farmácia**

No processo de formação de um farmacêutico comunitário é imprescindível uma boa equipa que saiba acolher e integrar um estagiário. Sem dúvida que na Farmácia Monte Real eu encontrei essa equipa, composta por 3 farmacêuticas e 5 técnicos de farmácia, cuja competência e simpatia permitiram que a minha adaptação e aprendizagem fossem rápidas. A direção técnica está a cargo da Dra. Elisa Duarte e a minha orientadora, Dra. Patrícia Lopes, tem a função de farmacêutica adjunta substituta.

A equipa técnica criou, ao longo de todo o meu estágio, um excelente ambiente de trabalho e de entreatajuda, o que me fez sentir desde cedo parte da equipa. Cada elemento tinha tarefas definidas o que permite otimização do trabalho e uma gestão mais eficaz do tempo, com tarefas realizadas exclusivamente por farmacêuticos, e outras pelos técnicos.

Consegui também perceber, através deles, o contexto prático da profissão e o papel importantíssimo do farmacêutico como agente de saúde e de proximidade na comunidade.

#### **1.1.4 Sifarma®**

Este programa informático é uma ferramenta desenvolvida pela Glintt®, indispensável na gestão e organização diária de uma farmácia, usada em mais de 2500 farmácias nacionais, incluindo a Farmácia Monte Real<sup>1</sup>.

O Sifarma® está dividido em três módulos: o Sifarma Atendimento, o Sifarma Encomendas e o Sifarma Clínico. É utilizado na realização de tarefas diárias como no atendimento, na gestão de *stocks*, na realização e receção de encomendas, conferência dos prazos de validade, faturação mensal do receituário, entre muitas outras tarefas. Possui um *Software* de gestão importante na gestão do negócio, permite maior segurança e rapidez no atendimento pois deteta automaticamente interações medicamentosas graves, permite avaliar contraindicações, permite criar e aceder a fichas dos utentes permitindo um melhor acompanhamento farmacoterapêutico.

O programa está em constante evolução e também sofre de atualizações legais permanentes, importantes quando há, por exemplo, atualizações nos modelos de receita ou aquando da realização dos testes TRAg nas farmácias comunitárias.

#### **1.1.5 Funções ao longo do Estágio**

Ao longo do estágio curricular tive a oportunidade de conhecer e percorrer todas as valências da farmácia comunitária. Como, no meu caso, este contacto não era novidade, comecei desde logo a executar tarefas de *BackOffice* e de *FrontOffice* devidamente acompanhada e supervisionada pelos meus colegas.

➤ As tarefas de *BackOffice* eram as seguintes:

- **Realização de encomendas**

A realização de encomendas é um processo vital para o bom funcionamento da farmácia porque permite assegurar a disponibilidade e quantidade de todos os medicamentos. É neste processo que é feita a *gestão dos stocks* tendo em conta as

necessidades dos clientes e o equilíbrio financeiro da farmácia. Existem as encomendas diárias onde o Sifarma sugere os produtos a encomendar tendo por base um *stock* mínimo e máximo e as encomendas instantâneas realizadas no ato do atendimento, ou pontualmente noutro momento. Ambas são enviadas remotamente aos fornecedores, no caso à Alliance Healthcare, Disfaport e Plural. Existem também encomendas feitas diretamente aos laboratórios que são mais vantajosas a nível comercial para a farmácia.

- **Receção de encomendas**

Permite rececionar todos os produtos que chegam à farmácia, onde se faz a verificação dos preços, validades e quantidades a rececionar.

- **Armazenamento dos produtos**

A arrumação dos produtos é feita por ordem alfabética dos nomes comerciais, sendo que os genéricos são armazenados à parte, por marca. Este processo é muito importante, principalmente para um estagiário, porque permite conhecer o local dos medicamentos e agilizar posteriormente o processo de atendimento.

- **Devoluções de produtos**

Há situações em que é necessário proceder a devolução ao fornecedor como quando chegam produtos não encomendados, embalagens danificadas, produtos faturados e não enviados ou quantidades diferentes das pedidas. Nestes casos a farmácia envia ao fornecedor uma nota de devolução.

- **Regularização de notas de crédito**

Aquando da devolução de um produto é emitida uma nota de devolução por parte da farmácia e enviada para o fornecedor, que depois envia uma nota de crédito para regularizar a respetiva nota de devolução.

- **Recolha de produtos, devido a validades e circulares emitidas (por fornecedores, laboratórios ou INFARMED)**

- **Conferência de validades**

Todos os meses é feita uma listagem dos produtos cuja validade vai terminar daí a 3 meses, verifica-se produto a produto, e os produtos cuja validade vai terminar são depois devolvidos aos fornecedores ou laboratórios. Este processo permite verificar quais os produtos que não têm rotação e reduzir os *stocks*.

- **Conferência de receituário**

Uma das atividades de grande importância na farmácia é a conferência e organização do receituário. Atualmente, a maioria das receitas são eletrónicas sem papel, o que dispensa a realização desta tarefa. Nas outras tem de se fazer a separação por

organismo de comparticipação e por lote, verificam-se depois todas as conformidades (nas receitas eletrónicas com papel: assinatura do médico, assinatura do utente, a validade da prescrição, a data e assinatura do responsável pela cedência da receita; nas receitas manuais: verifica-se tudo o descrito anteriormente e ainda se os medicamentos foram corretamente dispensados, os planos de comparticipação e as portarias). No fim de cada mês faz-se o fecho e emissão dos verbetes e posterior envio para a ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde - Centro de Conferência de Faturas.

- **Controlo de Psicotrópicos e Estupefacientes**

Os medicamentos psicotrópicos necessitam de um rigoroso controlo por parte do INFARMED presente no Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 12 de Outubro<sup>2</sup>.

Esta tarefa é realizada exclusivamente por farmacêuticos e pressupõe o envio para o INFARMED das cópias das receitas de psicotrópicos e estupefacientes, juntamente com os dados dos respetivos adquirentes. O registo de saídas dos psicotrópicos é realizado mensalmente até ao dia 8 do mês seguinte à sua entrada. Para além disso, anualmente é também enviado ao INFARMED um registo das entradas e saídas de psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas.

- **Dispensa de medicamentos Hospitalares**

Com a pandemia, o acesso dos doentes aos medicamentos hospitalares tornou-se mais difícil. Neste sentido, passou a ser possível a receção e dispensa de medicamentos hospitalares na farmácia comunitária, tal como determina o Despacho n.º 4270-C/2020<sup>3</sup>. A farmácia recebe os medicamentos hospitalares via armazenista e um farmacêutico contacta depois o doente, regista a dispensa no Sifarma Clínico. Quando o doente vier buscar a medicação é depois comunicado ao SAFE (Serviço de Assistência Farmacêutica da ANF) via *e-mail*, a dispensa do medicamento ao doente.

➤ *Atendimento ao Público*

Esta é uma das funções mais importantes e compensatórias na farmácia comunitária.

O atendimento ao público requer boas capacidades de comunicação, ter uma postura confiante, praticar uma escuta ativa (manter o contacto visual com o utente durante o atendimento, ouvir atentamente e sem julgamentos o que o utente nos relata e ter em consideração a sua comunicação não verbal, por forma a adequar a nossa comunicação verbal, que deve ser clara e objetiva, para que possamos ser bem compreendidos na transmissão da nossa mensagem), ser empático, e ter capacidade de aplicar o conhecimento teórico adquirido nas situações que surgem no dia-a-dia.

Esta etapa engloba a cedência e faturação de receitas, regularização de vendas suspensas e a crédito, aconselhamento farmacêutico e cedência de MNSRM.

A minha experiência prévia como TAF permitiu-me estar ao balcão desde cedo no meu estágio, uma vez que já conhecia os procedimentos informáticos a realizar e já tinha bastante vontade no contacto com o público. Agora, após a realização do curso, senti-me muito mais confiante no aconselhamento farmacêutico por ter muito mais instrução teórica e pude perceber o valor e a confiança que os utentes depositam nos farmacêuticos.

#### **1.1.6 Rastreios e serviços à comunidade**

Durante o tempo do meu estágio foi possível verificar a preocupação na realização de atividades direcionadas aos utentes. Nesse sentido, a Farmácia Monte Real proporciona aos seus clientes rastreios e dias com aconselhamento personalizado na área da dermocosmética.

Teve lugar na farmácia um rastreio capilar realizado por uma conselheira da Tricovivel<sup>®</sup>, onde foi avaliado o estado de saúde do cabelo e se estava ou não em fase de queda. Esteve também uma conselheira da Caudalie<sup>®</sup>, que em gabinete, conversa e aconselha os melhores produtos para a pele da cliente, e uma conselheira da IsdinCeutics<sup>®</sup> que realizou avaliações faciais e aconselhamento dos produtos mais indicados em cada caso.

A Farmácia Monte Real possui também serviços como consultas de nutrição, determinações bioquímicas (glicose, colesterol total, ácido úrico), determinação da pressão arterial, do peso e altura, realização de testes de gravidez e administração de vacinas e injetáveis.

#### **1.1.7 Formações**

A atualização de conhecimentos faz parte da conduta e ética de um farmacêutico e deve ser regular e continuada no tempo. A crescente disponibilização de produtos de saúde e a constante atualização de informação relativa aos medicamentos faz com que seja imprescindível participar em formações, presenciais ou *online*, para atualizar conhecimentos e assim prestar os melhores aconselhamentos aos utentes.

Durante o estágio tive a oportunidade de participar em diversas ações de formação, nomeadamente, sobre saúde capilar (Tricovivel<sup>®</sup>), sobre produtos oftalmológicos para olho seco, olho irritado e infeções oculares (Artelac<sup>®</sup> e Théa<sup>®</sup>), sobre suplementos para dormir e para o humor (Braikin Noite e Dia<sup>®</sup> e Brainkin<sup>®</sup>), da marca Arkopharma<sup>®</sup>, da marca Uрго<sup>®</sup> e da marca Barral<sup>®</sup>. Considero por isso que a formação disponibilizada foi um ponto forte do meu estágio.



### **1.1.8 Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) ao SARS-CoV-2**

Os Testes rápidos de Antígeno ao SARS-CoV-2 começaram a ser realizados na Farmácia Monte Real na semana anterior ao início do meu estágio.

O contexto epidemiológico que se vivia à época, provocado pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e pela doença COVID-19, levou o Ministério da Saúde a adotar e implementar medidas de prevenção, contenção e mitigação da transmissão do vírus, nesse sentido, as farmácias puderam passar a realizar os TRAg, garantindo uma comunicação de resultados ao utente e às entidades de Saúde Pública de forma rigorosa e eficiente, seguindo a Circular N.º006/CD/100.10.200<sup>4</sup>, permitindo assim um aumento da testagem a nível nacional.

Na Farmácia Monte Real os testes eram realizados com marcação prévia, eram preenchidos dois formulários (Anexo 1 e 2) onde se preenchia o nome completo do utente, a data de nascimento, e os números do Cartão de Cidadão e de Utente no Serviço Nacional de Saúde, e após a realização do teste o resultado era inserido no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE) através do Sifarma<sup>®</sup>, nas 12 horas seguintes. Cada utente tinha direito inicialmente a 4 testes gratuitos, e depois passou a 2 testes gratuitos.

A partir do dia 1 de maio de 2022, os TRAg deixaram de ser comparticipados pelo SNS, passando a ser cobrado o valor do teste. No dia 25 de maio, entrou em vigor um novo regime de comparticipação dos TRAg pelo SNS, em que estes voltaram a ser comparticipados, mas apenas mediante apresentação de prescrição médica.

Considero a realização dos TRAg uma mais-valia para o meu estágio uma vez que me permitiu fazer parte deste processo de serviço de saúde às populações, em complementaridade com o Serviço Nacional de Saúde, em contexto de pandemia.

### **1.1.9. Metodologia *Kaisen***

A farmácia Monte Real possui em Serviço de Consultoria prestado pela CGF (Serviço de consultoria e gestão em farmácias, da Glintt<sup>®</sup>) que implementa procedimentos com vista a melhorar a produtividade e eficiência da farmácia e que incide sobre quatro pilares essenciais: a eficiência operacional, a gestão económica e financeira, a gestão dos recursos humanos, e a gestão comercial e de *Marketing*. No processo é implementada a metodologia *Kaisen* que visa o aperfeiçoamento dos processos com vista a uma melhoria contínua.

## **1.2 Pontos Fracos**

### **1.2.1 Aconselhamento da Dermofarmácia e Cosmética**

Apesar do plano curricular do MICF já ter uma unidade curricular dedicada à Dermofarmácia e Cosmética, esta é uma área muito abrangente, e quando se chega à farmácia e se tem contacto com toda a oferta disponível torna-se um bocado difícil saber o que aconselhar.

Para mim que já trabalho em farmácia, esta área não é totalmente nova, mas na Farmácia de Monte Real a oferta é muito variada e diversificada e requereu da minha parte maior investimento em formação.

Com o tempo e ajuda dos colegas com mais experiência na cosmética, o aconselhamento passou a ser mais natural e fácil.

### **1.2.2 Manipulados**

A grande maioria dos medicamentos dispensados na farmácia já vêm preparados da indústria, no entanto, por vezes surgem prescrições cujas formas farmacêuticas ou composição não existem disponíveis, pelo que se faz a sua preparação na própria farmácia. A preparação de um manipulado engloba as etapas de preparação do manipulado, preenchimento da ficha de preparação, cálculo do preço (segundo honorários de preparação), rotulagem e dispensa do manipulado.

Considero que a preparação de manipulados foi um ponto fraco do meu estágio. Durante todo o estágio apenas tive a oportunidade de preparar um manipulado de Vaselina Salicilada a 1%, cujas fichas de preparação estão no Anexo 3.

### **1.2.3 Contexto de pandemia**

A pandemia trouxe muitas restrições e receios à população. A obrigatoriedade do uso de máscara, o distanciamento social, o constante desinfetar das mãos, entre outras medidas de proteção e contenção da doença COVID-19 fez com que o contacto com os utentes e a minha adaptação ao local de estágio fosse mais difícil. O mais complicado foi o uso de máscara, porque condiciona muito a comunicação durante o atendimento, principalmente com utentes mais idosos e com dificuldade de audição. Também considero que o início do meu estágio foi bastante desafiante, pela grande quantidade de testes TRAg realizados e pelo tempo despendido em marcações e preenchimento de formulários, o que atrasou a realização de outras tarefas.

## **1.3 Oportunidades**

### **1.3.1 Utentes fidelizados**

A fidelização de utentes é sem dúvida uma grande oportunidade para a farmácia, não só porque, à partida esse utente irá à farmácia onde está fidelizado, mas porque permite também um seguimento e acompanhamento farmacêutico mais cuidado e personalizado.

Na Farmácia Monte Real a maioria dos seus clientes são utentes fidelizados e destes a sua maioria são pessoas idosas.

A fidelização dos utentes permite a existência de fichas de registo no Sifarma<sup>®</sup> com as informações acerca do utente e da sua medicação habitual, e desta forma temos acesso aos laboratórios de preferência e ao seu perfil de consumo, permitindo identificar possíveis campanhas em vigor de produtos de interesse para o cliente, ou saber até se determinado medicamento de indicação farmacêutica interage ou não com a medicação habitual.

### **1.3.2 Integração de conhecimentos**

É no contexto da prática profissional que temos a oportunidade de aplicar os conhecimentos adquiridos ao longo dos 5 anos de curso, e sem dúvida, que o MICE com o seu plano de estudos, consegue abranger quase todas as áreas do conhecimento, necessário para exercer a profissão de farmacêutico comunitário. As áreas que eu achei que são pouco trabalhadas no plano curricular são a área dos oftálmicos, da veterinária e da ortopedia.

### **1.3.3 Acompanhamento farmacoterapêutico e Medicação individualizada**

O acompanhamento farmacoterapêutico é uma atividade em que o farmacêutico tem a oportunidade de intervir e colaborar com outros profissionais de saúde, com vista a proporcionar um serviço que melhore a efetividade e segurança e diminuindo o risco dos medicamentos. Os doentes crónicos e polimedicados são os principais beneficiários deste serviço, porque existe maior probabilidade de ocorrência de erros de medicação. Tal como os doentes idosos que muitas vezes vivem sozinhos e não têm qualquer tipo de apoio na gestão da medicação.

Este serviço ainda não está disponível na Farmácia Monte Real, porque talvez ainda não haja sensibilização da população para a sua importância, e porque o serviço tem um custo, mas penso que seria importante prestar este serviço à população.

## **1.4 Ameaças**

### **1.4.1 Medicamentos esgotados**

Um dos problemas graves no dia-a-dia da farmácia é a falta de medicamentos. Este facto pode pôr em causa a terapêutica dos doentes, nos casos em que não haja alternativa. A rotura de medicamentos pode ser devida a indisponibilidade temporária no armazém, rotura na produção ou à sua descontinuação.

Durante o meu estágio esteve esgotado o Ansiten® 10mg (buspirona), o produto veterinário Terramicina® (oxitetraciclina) em pó, as soluções Plenvu® e Moviprep®, o Rocaltrol® 0,25 mcg (calcitriol), o Trental® 400mg (pentoxifilina) e os respetivos genéricos, entre outros.

Em muitos casos não há alternativa terapêutica e quando há, por vezes é difícil a troca, principalmente em utentes idosos, que estão habituados às caixas dos seus medicamentos habituais.

### **1.4.2 Venda de Medicamentos sujeitos a Receita Médica**

A dispensa de MNSRM sem a respetiva receita é infelizmente muito recorrente, seja porque os utentes não têm médico de família, ou porque por vezes o valor da comparticipação é tão baixo que não compensa a ida ao médico. Na maioria dos casos eram solicitados medicamentos de uso crónico, para a hipertensão ou para a tiroide, por exemplo. Nestes casos a dispensa era feita, mas sempre com o compromisso de depois trazer a receita.

Durante o estágio tentei sempre dissuadir este comportamento, tentando explicar a importância de ser o médico a prescrever, principalmente determinado tipo de fármacos, pelos seus efeitos adversos e possíveis contraindicações e interações, sendo que em alguns casos, como nos psicotrópicos/benzodiazepinas e antibióticos esta dispensa nunca foi feita.

### **1.4.3 Espaços de venda de Medicamentos Não Sujeitos a receita médica**

“Os MNSRM podem ser vendidos ao público fora das farmácias em locais que cumpram os requisitos legais e regulamentares”<sup>5</sup>. Uma das grandes ameaças às farmácias são os espaços de venda de MNSRM que, pelo preço reduzido que praticam, retiram mercado às farmácias e onde a dispensa não é, em norma, acompanhada do devido aconselhamento farmacêutico. O facto de serem MNSRM não faz com que sejam desprovidos de risco, pelo que é essencial a sua correta dispensa. Esta realidade gera uma preocupação crescente, em sensibilizar os utentes para as questões implícitas na administração de MNSRM, tentando ao máximo minimizar a automedicação irresponsável e sem aconselhamento de um profissional de saúde.

## **2. Casos Práticos**

### **Caso 1: Infecções Urinárias**

Uma mulher de 35 anos deslocou-se à farmácia com uma receita de Monuril® (fosfomicina) de 2 carteiras.

Questionei a utente se as infeções urinárias eram recorrentes ao que respondeu que sim e se costumava tomar alguma coisa para prevenir ao que respondeu que não. Aconselhei que fizesse um tratamento preventivo à base de uva-ursina e proantocianidinas, o Advancis® Uritabs que, pela sua ação diurética e de inibição da adesão bacteriana às paredes do trato urinário, previne o desenvolvimento de infeções urinárias.

Aconselhei ainda a ingestão de muita água, a redução do consumo de açúcares, a ir urinar sempre que sentir vontade e ter uma higiene íntima cuidada com produtos que respeitem a microbiota íntima.

### **Caso 2: Dor de Dentes**

Um senhor de 40 anos veio à farmácia pedir uma embalagem de nimesulida para uma dor de dentes que tinha. Comecei por explicar que não poderia vender esse medicamento sem uma prescrição médica, por ser um fármaco que pode causar problemas graves de hepatotoxicidade. Perguntei há quanto tempo tinha a dor e se tinha a gengiva inflamada, ao que respondeu que tem a dor há 3 dias e que tem vindo a piorar e que sente inchaço na zona onde dói. Face aos sintomas aconselhei que fosse ao médico dentista por haver possibilidade de infeção e dispensei um ibuprofeno 400 mg para tomar de 8 em 8 horas após as refeições para diminuir a dor e inflamação até ir à consulta.

### **Caso 3: Vaginite**

V.G. de 35 anos dirigiu-se à farmácia com queixas de comichão, inflamação, inchaço e mal-estar na zona íntima. Perguntei se apresentava corrimento vaginal e ardor a urinar, ao que respondeu que não. Apresentava os sintomas há 4 dias e estava a usar Betadine® espuma (iodopovidona). Referiu ainda queixas gastrointestinais e à pergunta se tinha tomado algum antibiótico recentemente ela disse que sim, que tinha tomado claritromicina durante 6 dias para uma infeção nos dentes. A toma de antibiótico e o uso de Betadine® (antisséptico) foram aqui dois fatores que potenciaram o desenvolvimento dos sintomas apresentados.

Perante os sintomas descritos, exclui a possibilidade de uma infeção bacteriana vaginal ou de uma candidíase, por não apresentar qualquer tipo de corrimento e aconselhei a toma de um

probiótico vaginal, o Advancis Bacil gyno® e de um produto de higiene íntima com ácido láctico, o Gino-Canesfresh®, que em conjunto irão restabelecer o equilíbrio a microbiota vaginal. Passadas duas semanas, contactei a senhora para perceber se estava melhor, ao qual referiu melhoria de todos os sintomas.

#### **Caso 4: Secura vaginal**

Uma senhora na casa dos 60 anos veio à farmácia relatar queixas de desconforto e irritação vaginal e comichão. Disse-me que usa clotrimazol recorrentemente e que não sente alívio dos sintomas. Disse-me ainda que tem estes sintomas há vários anos, desde que fez uma histerectomia total. Perguntei se o médico nunca lhe receitou um creme vaginal à base de estrogénios para a secura vaginal, ao que respondeu que sim, o Ovestin® mas que não usa sempre.

Face às queixas apresentadas aconselhei o uso de um gel hidratante vaginal, o Ainara®, que trata os sintomas da atrofia e secura vaginal e um probiótico vaginal, o Floradela®.

Ao fim de 15 dias, veio à farmácia com uma receita e perguntei-lhe se estava melhor e disse que sim, que não tinha tanto desconforto e comichão.

#### **Caso 5: Irritação vulvar**

Senhora na casa dos 40 anos veio à farmácia com queixas de prurido e desconforto na zona íntima exterior. Não apresentava corrimento vaginal e referiu que fica assim quando usa umas cuequinhas específicas e roupa mais justa. Neste caso, a sintomatologia apresentada parece estar associada a uma situação de alergia à roupa interior, pelo que aconselhei a evitar as tais cuequinhas e usar roupa íntima de algodão, e roupa mais larga e de tecidos frescos.

Aconselhei também um produto de higiene íntima à base de prebióticos, o Lactacyd Pharma Prebio® e um probiótico oral, o Arkobiotics® íntima.

## **Conclusão**

A realização de estágio profissional é o culminar de todo um percurso académico do MICF e representa o momento de consolidação de conhecimentos apreendidos ao longo de 5 anos na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. É, portanto, de salientar a importância desta unidade curricular na preparação dos alunos para a futura prática farmacêutica.

O estágio na farmácia Monte Real permitiu-me desenvolver as minhas capacidades na área da farmácia comunitária, área onde me vejo a trabalhar no futuro e onde sou realizada quer a nível pessoal quer a nível profissional.

Como balanço final, considero que a passagem pela Farmácia Monte Real foi uma experiência muito gratificante e positiva, onde pude pôr em prática os conhecimentos que adquiri ao longo do MICF. Saio, após a realização deste estágio, uma profissional mais bem preparada para o futuro como farmacêutica, ciente da responsabilidade que esta profissão nos incute e preparada para prestar o melhor serviço à comunidade possível.

## **CAPÍTULO 2**

**“O uso de probióticos na prevenção e tratamento de vaginose bacterianas e candidíases vaginais. O papel do farmacêutico comunitário”**



## Introdução

As vaginites são uma condição clínica muito frequente na população, principalmente em mulheres na idade fértil. Um microbioma vaginal saudável é dominado por bactérias que produzem ácido láctico e componentes antimicrobianos, mantendo assim o pH vaginal baixo e conferindo proteção contra infecções. Os Lactobacilos são os microrganismos mais frequentemente isolados de uma vagina humana saudável<sup>6</sup>.

A disrupção do ecossistema vaginal contribui para o aumento do número de bactérias patogênicas e permite o desenvolvimento de infecções vaginais como a vaginose bacteriana (VB) ou a candidíase vulvovaginal (CVV).

A VB é uma das doenças mais comuns em mulheres em idade fértil, afetando cerca de 30% das mulheres nos EUA e cerca de 50% das mulheres no sul e leste de África<sup>7</sup>. A CVV tem uma elevada taxa de recorrência levando a que muitas mulheres sofram frequentemente de sintomas vaginais como prurido e corrimento vaginal anormal<sup>8</sup>.

As vaginites são caracterizadas como uma inflamação na vulva e/ou vagina causada por uma disbiose vaginal e podem ter consequências adversas na saúde reprodutiva da mulher, como infertilidade, abortos, doença inflamatória pélvica, nascimento prematuro e podem também aumentar o risco de adquirir doenças sexualmente transmissíveis<sup>9</sup>. As vaginites têm também consequências negativas importantes no bem-estar físico e psicológico da mulher.

Na maioria dos casos os tratamentos com antibióticos ou antifúngicos são eficazes na VB e CVV, contudo o uso de antibióticos pode causar um desequilíbrio na microbiota vaginal normal reduzindo o número de *Lactobacillus* spp. e permitindo o desenvolvimento de *Candidas* ou de outras espécies patogênicas. Além de que, o uso frequente e excessivo de antibióticos pode levar a situações de resistência bacteriana e surgimento de efeitos secundários relevantes<sup>10,11</sup>.

O uso de probióticos no tratamento de infecções vaginais comuns tem demonstrado um significativo efeito a curto prazo<sup>11</sup>. Estes apresentam efeitos benéficos na manutenção e no restabelecimento da microbiota vaginal saudável<sup>12</sup>.

Assim sendo, os probióticos podem ser aconselhados, como alternativa terapêutica, em situações de infecções vaginais ou vaginites de outra etiologia, aquando do aconselhamento farmacêutico em Farmácia Comunitária.

## I. Microbiota vaginal

O corpo humano é constituído por uma enorme diversidade de microrganismos que juntos formam o microbioma humano. Estes microrganismos estão presentes em diferentes zonas do nosso organismo como na pele, na boca, no intestino e na zona vaginal<sup>6</sup>. O microbioma humano envolve microrganismos simbiotes que estão a beneficiar do hospedeiro, e que podem não afetar (comensalismo) ou afetar positivamente (mutualidade) ou negativamente (patogenicidade) o funcionamento, imunidade e nutrição do hospedeiro<sup>8</sup>.

A vagina é colonizada por diversos microrganismos, bactérias e fungos, que constituem a normal micro e micobiota e juntos formam um complexo e dinâmico ecossistema que subsiste numa relação simbiótica com o hospedeiro. Contudo, a disrupção desse ecossistema vaginal leva a uma situação de disbiose que permite o crescimento dos microrganismos patogénicos podendo levar a situações de infeção como a vaginose bacteriana ou a candidíase vulvovaginal. A microbiota vaginal de uma mulher adulta não grávida é composta maioritariamente por *Lactobacillus* spp. e por outras bactérias em menor número como *Actinobacteria*, *Prevotella*, *Veillonellaceae*, *Streptococcus*, *Proteobacteria*, *Bifidobacteriaceae*, *Bacteroides* e *Burkholderiales*<sup>13</sup>.

As mudanças na composição da microbiota da vagina humana podem ocorrer em diferentes fases da vida, na infância, na puberdade, na gravidez e na menopausa, e estas são explicadas essencialmente pelas alterações hormonais. Contudo, existem outros fatores que podem estar na origem de mudanças pontuais na microbiota vaginal como, o uso de antibióticos, a menstruação, a prática sexual e os duches vaginais. Assim sendo a composição da microbiota vaginal está muito relacionada com o estado de saúde vaginal<sup>6,14</sup>.

### I.1 Os Lactobacilos

Os microrganismos mais frequentemente isolados de uma vagina saudável pertencem à família dos *Lactobacillus* e incluem *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus iners*, e *Lactobacillus jensenii*<sup>6,8,14</sup>. Estes Lactobacilos têm a importante função de prevenir a invasão de patogénicos por diferentes mecanismos.

As espécies de *Lactobacillus* florescem no ambiente anaeróbico vaginal e produzem vários compostos antimicrobianos, tais como ácido láctico, o peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), e as bacteriocinas, contribuindo assim para um microbioma vaginal saudável e estabelecendo uma defesa contra os agentes patogénicos invasores<sup>14</sup>.

As espécies de *Lactobacillus* são a principal fonte de ácido L-láctico e ácido D-láctico que mantêm o valor do pH vaginal a baixo de 4,5<sup>14</sup>. O ácido láctico resulta da fermentação de hidratos de carbono, principalmente de glicogénio presente no epitélio vaginal, resultando num

ambiente ácido que evita a colonização de potenciais patogénios<sup>8</sup>. O pH vaginal ácido (pH  $3,5 \pm 0,2$ ) é atribuído principalmente à acumulação de ácido láctico produzido pelos *Lactobacillus*<sup>15</sup>, ao passo que as células epiteliais hospedeiras apenas produzem 4 a 30% de todo o ácido láctico vaginal<sup>16</sup>. Assim sendo, os níveis suficientemente protetores de ácido láctico na vagina dependem principalmente da microbiota vaginal<sup>15,16</sup>.

Outro composto antimicrobiano produzido pelos Lactobacilos, particularmente pelo *L. crispatus* e *L. gasseri* são as bacteriocinas. Estas são proteínas que têm a capacidade de permeabilizar a membrana celular de organismos patogénicos endógenos como a *Staphylococcus aureus*, as *Klebsiella* spp, a *Escherichia coli* e a *Enterococcus faecalis*, prevenindo o seu desenvolvimento<sup>8,17</sup>.

O peróxido de hidrogénio ( $H_2O_2$ ) é outra substância que se sabe ser produzida *in vitro* por muitas espécies de *Lactobacillus* na presença de oxigénio. Contudo, o seu papel como agente antimicrobiano ainda é controverso<sup>14</sup>. A atmosfera vaginal é maioritariamente anaeróbica, sendo os níveis de oxigénio muito baixos, daí que a acumulação de  $H_2O_2$  pode não ser suficiente para provocar toxicidade nos agentes patogénicos. No estudo de O'Hanlon *et al.* foi demonstrado que a produção de  $H_2O_2$  a baixos níveis de  $O_2$  não teve efeito considerável nas bactérias patogénicas<sup>18</sup>. Em estudos recentes, demonstrou-se que o  $H_2O_2$  produzido pelos *Lactobacillus* terá um efeito protetor contra Vaginoses Bacterianas e um efeito supressor do crescimento das *Candidas* e na formação de hifas invasoras<sup>14</sup>.

## **1.2 Candidas**

A microbiota vaginal saudável de uma mulher em idade fértil tem também na sua composição fungos (cerca de 20%) que constituem a microbiota vaginal, e dela fazem parte maioritariamente a *Candida albicans* em cerca de 72-91%, seguida de outras espécies de *Candidas* como a *C. glabrata*, *C. tropicalis* e a *C. parapsilosis*<sup>6,8</sup>.

A *Candida* é considerada um comensal da microbiota vaginal juntamente com os Lactobacilos, mas em determinadas situações torna-se um patogénico oportunista, com altas prevalências (85-95%) em pacientes com CVV. A *Candida albicans* é uma levedura polimórfica que tem a capacidade de mudar a sua morfologia de levedura redonda ovoide para um organismo de crescimento hifal sob condições favoráveis, nomeadamente a valores de pH mais elevados, e esta característica permite-lhe passar de um organismo comensal para um organismo patogénico<sup>19</sup>. A forma de levedura é geralmente encontrada em mulheres assintomáticas saudáveis em contraste com a forma de hifa, que tem sido consistentemente isolada de casos de CVV grave<sup>8</sup>.

A interação existente entre as bactérias da microbiota vaginal e as *Candidas* pode explicar como é que a *Candida* se mantém comensal e não provoca doença, e como é que uma disbiose pode levar ao aumento da patogenicidade das *Candidas*. Estudos baseados em co-culturas de leveduras e bactérias vaginais sugerem que as bactérias inibem o *switch* morfológico das *Candidas* da forma de levedura para hifa, mantendo o seu número baixo e competindo assim pelos locais de adesão epitelial devido à sua maior afinidade. Também o baixo pH e os compostos bactericidas produzidos pelos *Lactobacilos* suprimem o crescimento excessivo das *Candidas* e a sua passagem da forma não virulenta para a forma virulenta<sup>9,20</sup>.

Todas estas descobertas sugerem que a abundância de *Lactobacillus* e o baixo número de *Candidas*, juntamente com as suas interações desempenham um papel importante na manutenção do equilíbrio da microbiota vaginal e que a perturbação deste pode levar a infeções vaginais como a VB e as VVC.

## **2. Vaginites**

As vaginites ou vulvovaginites são uma condição caracterizada por uma inflamação da vagina e/ou vulva que surge muito frequentemente nas mulheres. Podem ter origem bacteriana ou fúngica e daí se designarem de vaginose bacterianas ou de candidíases vulvovaginais, ou ser de etiologia não infecciosa, como vaginites atróficas ou dermatites de contacto<sup>11,12,13</sup>.

### **2.1 Vaginose Bacteriana**

A vaginose bacteriana (VB) é uma disbiose vaginal caracterizada pela redução da população dos *Lactobacillus* spp. residentes e pelo crescimento excessivo das bactérias anaeróbicas que constituem a microbiota vaginal. O principal agente etiológico da VB é a *Gardnerella vaginalis*. Esta condição é muito frequente na população feminina e em mais de 50% dos casos é assintomática<sup>21</sup>. Embora os sintomas possam ser moderados na maioria das mulheres, há casos de VB recorrente cujas consequências podem influenciar negativamente a vida sexual, a autoestima e a qualidade de vida, e em casos mais graves ter consequências a nível da saúde reprodutiva, como doença inflamatória pélvica, abortos, nascimento prematuro e até risco aumentado de adquirir e transmitir o vírus da imunodeficiência humana (HIV)<sup>9,22</sup>.

Os principais sintomas de VB são o odor a peixe causado pela presença de aminas produzidas pelas bactérias anaeróbicas (principalmente por *Gardnerella vaginalis*), odor que se torna mais prevalente quando há alcalinização do meio vaginal, como por exemplo após uma relação sexual (pela presença de sémen) ou durante a menstruação (pela presença de sangue); o

corrimento vaginal é esbranquiçado ou cinzento clarinho tipo leitoso aderente às paredes vaginais; e raramente a comichão ou dor são sintomas primários<sup>21</sup>.

### **2.1.1 Diagnóstico**

A vaginose bacteriana pode ser caracterizada clinicamente recorrendo aos Amsel's criteria e laboratorialmente diagnosticada usando a Nugent score<sup>9</sup>.

#### **2.1.1.1 Amsel's criteria**

Os critérios de Amsel surgiram em 1983 e permitem uma avaliação clínica e consequente diagnóstico de vaginose bacteriana, e são eles:

- Corrimento vaginal homogéneo e leitoso que reveste as paredes vaginais;
- Um pH vaginal > 4.5;
- Um odor a peixe libertado com a adição de 10% de hidróxido de potássio;
- Presença de *clue cells* (Células epiteliais vaginais recobertas por aglomerados bacterianos).

Para que se diagnostique clinicamente um caso de VB, quaisquer três dos quatro critérios têm de estar presentes<sup>23</sup>.

#### **2.1.1.2 Nugent Score**

Este método é considerado o *gold standard* no diagnóstico da VB porque permite o diagnóstico com base em resultados quantificáveis.

Para usar este método de diagnóstico é feita a recolha de uma amostra do exsudado vaginal com uma zaragatoa, e em laboratório é feita uma coloração de Gram que é de seguida observada microscopicamente. Depois é feita uma quantificação das bactérias coradas e posterior classificação baseada na sua morfologia. É também neste exame que se identificam as *clue cells*, presentes nos critérios de Amsel.

A partir da quantificação das bactérias presentes na mostra são obtidos scores de 0 a 10 em que o Score 0-4 representa uma flora normal, o Score 4-6 é um estadio intermédio e o Score  $\geq 7$  representa VB<sup>12</sup>.

A associação, de ambos os critérios, permite um melhor diagnóstico da Vaginose Bacteriana.

### 2.1.2 Tratamento convencional

As *Guidelines* internacionais propõem como tratamento de mulheres diagnosticadas com VB antibióticos como o metronidazol, a clindamicina ou em alternativa o tinidazol oral ou vaginal, sendo que o metronidazol é o mais comumente usado. O tratamento convencional leva, por norma, a uma melhoria temporária dos sintomas contudo, a VB tem uma taxa de recorrência de mais de 50% das pacientes em 12 meses e tal pode ser explicado devido à incapacidade destes antibióticos erradicarem completamente os biofilmes formados e/ou pelo seu impacto negativo na microbiota vaginal saudável<sup>24,25</sup>.

Outro problema do tratamento convencional é a falha de adesão terapêutica devido à alta frequência de reações adversas. O metronidazol pode causar cefaleias, candidíases, náuseas, neurotoxicidade, alterações hematológicas, entre outras reações adversas, interage com o álcool, pelo que este é totalmente desaconselhado durante o tratamento e poderá ter consequências quando usado no primeiro trimestre da gravidez<sup>26</sup>. A clindamicina pode causar colite pseudomembranosa, náuseas, vômitos e diarreia devido à destruição da microbiota gastrointestinal e consequente aumento da bactéria *Clostridium difficile* que produz as toxinas A e B responsáveis pelas reações adversas gastrointestinais, e pode também agravar a vaginite se for administrada intravaginalmente<sup>27</sup>.

A outra grande problemática do uso de antibióticos é o surgimento de resistências aos antibióticos pelo que, e tendo em conta o exposto anteriormente, torna-se necessário encontrar alternativas terapêuticas que possam prevenir e tratar as VB e evitar o uso frequente de antibióticos e com isso prevenir também potenciais complicações nas pacientes.

### 2.2 Candidíase vulvovaginal

As candidíases vulvovaginais (CVV) são uma infeção vaginal fúngica causada por *Candidas*, em que 85 a 90% dos casos se deve ao aumento do número de *Candida albicans*. Habitualmente as *Candidas* colonizam a vagina sem causar infeções sintomáticas, contudo, existem situações que favorecem o seu crescimento acentuado dando origem a estados patológicos. Os sintomas de CVV incluem comichão vaginal/vulvar, sensação de queimadura, vermelhidão, inchaço, descarga vaginal anormal branca e espessa sem odor, e dor a urinar (disúria) e na relação sexual (dispareunia). Os fatores de risco para a ocorrência CVV são o uso sistemático de antibióticos ou antifúngicos vaginais ou sistémicos, dieta rica em açúcares refinados, ter diabetes *mellitus* descontrolada, ou até o uso de dispositivos intrauterinos, e duches vaginais<sup>6,21</sup>.

Apesar das CVV serem consideradas infeções pouco graves, e à semelhança das VB, muitas mulheres sofrem com CVV recorrentes e maltratadas e isso tem um importante impacto na sua qualidade de vida, na sua saúde mental, no seu relacionamento sexual e na vida social e laboral.

### **2.2.1 Tratamento convencional**

O tratamento das candidíases faz-se recorrendo a antifúngicos da família dos -azol, como o clotrimazol, miconazol ou fluconazol. O tratamento pode ser feito topicamente com cremes ou óvulos de clotrimazol ou miconazol ou oralmente com fluconazol. A duração do tratamento varia com a gravidade das CVV e pode ir de 3 a 7 dias nas menos graves e 14 dias nas mais graves, sendo que nos casos de CVV recorrentes se recomenda manter o fluconazol uma vez por semana durante 6 meses<sup>21,28</sup>.

### **2.3 Vaginites não infecciosas**

Muitas vezes as vaginites não têm uma etiologia infecciosa, ou seja, não é possível diagnosticar uma VB ou uma CVV, mas a mulher sente um desconforto vaginal, muitas vezes acompanhado de irritação e dispareunia que tem igualmente impacto na sua qualidade de vida.

Dermatites de contacto e alérgicas são duas causas de vaginites não infecciosas e podem estar associadas ao uso de produtos de higiene feminina, aos materiais dos contraceptivos, ou até ao tipo de tecido da roupa íntima<sup>14</sup>.

Outro tipo de vaginite, que está associada com a diminuição dos níveis de estrogénio nas mulheres em menopausa, é a vaginite atrófica, cujos sintomas se manifestam clinicamente como a secura vaginal, prurido, corrimento, irritação e dispareunia. Nestes casos, pode ser feito um tratamento com cremes ou óvulos à base de estrogénios que é eficaz a aliviar os sintomas e é preferível ao tratamento oral por ter riscos reduzidos de efeitos adversos, ou ser feita uma terapia hormonal de substituição, mas nem sempre isso é o indicado. Outra forma de atenuar os sintomas de vaginite atrófica é recorrendo a hidratantes vaginais/vulvares à base de ácido hialurónico ou fito-estrogénios que aumentam o conforto vaginal, diminuindo a secura e o prurido<sup>29</sup>.

Cada vez mais têm surgido novas estratégias terapêuticas que podem funcionar como alternativas às terapias convencionais das vaginites e com capacidade para restaurar o ambiente microbiológico vaginal, uma delas é o uso de Probióticos.

### 3. Probióticos

Os probióticos são microrganismos vivos, que quando administrados em quantidades adequadas, conferem benefício para a saúde do hospedeiro<sup>30</sup>. Estes têm um efeito positivo na colonização do trato digestivo e vaginal, podendo ter um papel essencial no restabelecimento da microbiota vaginal em situações de vaginites. Os Lactobacilos são os microrganismos mais comumente usados como probióticos<sup>31</sup>. As espécies mais frequentemente usadas em probióticos são *L. reuteri* RC-14, *L. fermentum*, *L. gasseri*, *L. rhamnosus* GR-1, *L. brevis*, *L. acidophilus*, *L. crispatus*, e *L. plantarum* administrados oral ou intravaginalmente<sup>24</sup>.

Enquanto, que a administração intravaginal é facilmente entendida como uma estratégia direta de recolonização da microbiota local, a administração oral representa uma via indireta, que acarreta maiores desafios de formulação, para garantir que estes microrganismos resistem às condições adversas do trato gastrointestinal, mantendo ao longo do processo a sua viabilidade e que cheguem à zona vaginal após a excreção retal<sup>24</sup>.

Está demonstrado que a microbiota vaginal de uma mulher com VB tem um número reduzido de Lactobacilos em comparação com a de uma mulher saudável<sup>31</sup>. Neste sentido têm sido feitos diversos estudos para testar a eficácia da administração oral ou intravaginal de probióticos, quer em conjunto com a antibioterapia, quer isoladamente, na recolonização da vagina e conseqüentemente na cura da VB ou na prevenção da sua recorrência.

#### 3.1 Alguns estudos clínicos da eficácia na VB

Hallen *et al.* constatou um aumento significativo no número de mulheres com VB que ficaram curadas 7 a 10 dias depois de começar um tratamento com *L. acidophilus* ( $10^8$  -  $10^9$  UFC/cápsula, administrado intravaginalmente, duas vezes por dia, durante 6 dias) quando comparadas com as que receberam o placebo. O restabelecimento da microbiota vaginal normal foi conseguido em 57% das mulheres com VB que foram tratadas com *L. acidophilus*, enquanto em nenhuma das mulheres que recebeu o placebo isso foi verificado<sup>32</sup>.

O estudo de Reid *et al.* avaliou a segurança da toma diária de *L. rhamnosus* e de *L. fermentum* e a sua eficácia no restabelecimento da microbiota vaginal em 64 mulheres saudáveis. Nas 32 mulheres tratadas com os probióticos (1 comprimido por dia durante 2 a 4 semanas) o número de lactobacilos vaginais aumentou significativamente quando comparado com as 32 mulheres saudáveis a tomar placebo. Não se verificou nenhum tipo de efeito secundário no grupo tratado com os probióticos<sup>33</sup>.



Noutro estudo realizado em mulheres com VB, administrou-se um comprimido vaginal contendo *L. brevis* (CD2), *L. salivarius* (FV2) e *L. plantarum* (FV9) ou placebo durante 7 dias. Duas semanas após terminar a terapêutica, 61% das mulheres tratadas com os probióticos ficaram curadas em comparação com 19% do grupo tratadas com o placebo. O estudo conclui que estes probióticos administrados intravaginalmente conseguiram restabelecer o estado de equilíbrio da microbiota vaginal e com isso tratar a VB<sup>34</sup>.

Anukam *et al.*<sup>35</sup> avaliaram a influência da associação de um probiótico oral contendo *L. rhamnosus* GR-1 e *L. reuteri* RC-14 na terapia antimicrobiana do metronidazol. Mulheres com VB foram tratadas com 500 mg de metronidazol 2 vezes por dia desde o dia 1 ao 7. Dessas, um grupo recebeu juntamente o probiótico e o outro o placebo 2 vezes por dia desde o dia 1 ao dia 30. No fim desse tempo, avaliou-se a taxa de cura que foi de 88% no grupo tratado com antibiótico/ probiótico contra 40% no grupo tratado com antibiótico/placebo. Este estudo demonstrou a eficácia do uso de probióticos, nomeadamente dos *L. rhamnosus* e *L. reuteri*, juntamente com o metronidazol na erradicação da VB.

Foi avaliada a eficácia e a segurança da utilização de um liofilizado de *Lactobacillus crispantus* IP 174,178 na prevenção da recorrência de vaginoses bacterianas (Bohbot *et al.*<sup>36</sup>). Após tratamento oral com metronidazol (1g/dia durante 7 dias) as mulheres foram aleatoriamente agrupadas para receberem cápsulas vaginais contendo o probiótico ou placebo uma vez ao dia durante 14 dias, durante os dois primeiros ciclos menstruais e mais 14 dias nos dois ciclos menstruais seguintes e avaliou-se a taxa de recorrência da VB. Durante o período de tratamento 41% das mulheres no grupo placebo tiveram pelo menos uma recorrência de VB, enquanto, que no grupo a fazer o probiótico a taxa foi de 20,5%. Também se verificou que o tempo de recorrência foi maior no grupo a fazer o probiótico do que no grupo placebo.

### **3.2 Alguns estudos clínicos da eficácia na CVV**

Seta *et al.*<sup>37</sup> em 2014, procederam à avaliação do efeito do uso de *Lactobacillus plantarum* P17630 na reposição da microbiota vaginal em mulheres com CVV que foram submetidas a tratamento com clotrimazol e o seu efeito da prevenção de recorrências. Foi feito um estudo comparativo retrospectivo, em que um grupo de mulheres era submetido inicialmente a um tratamento com clotrimazol seguido da aplicação vaginal de cápsulas de um lubrificante (placebo), enquanto no outro grupo as cápsulas continham o probiótico. No final do estudo as mulheres tratadas com o probiótico apresentaram um aumento nos valores de Lactobacilos (80% versus 40%) e 90% das mulheres descreveram uma melhoria subjetiva dos sintomas (desconforto vaginal, sensação de queimadura e prurido) contra 67,5% no grupo placebo. No

grupo placebo houve um aumento não significativo em 3 meses de recorrência de infecção (5/40 versus 1/40), mas um aumento significativo de mulheres com valor de pH = 5 ou >5. Em suma, este estudo demonstrou que a recorrência da CVV não é significativamente afetada pelo uso de *Lactobacillus plantarum*, mas que o seu uso resultou numa melhoria dos sintomas apresentados, e na normalização do pH vaginal.

Em 2012, Vicariotto *et al.*<sup>38</sup> estudaram a eficácia de um produto contendo duas espécies de Lactobacilos, *L. fermentum* e o *L. acidophilus*, em 30 mulheres com CVV e com história de recorrência, onde se aplicou 7 noites consecutivas, depois 3 noites por semana durante 3 semanas e finalmente 1 noite por semana durante 4 semanas. Depois de terminar o tratamento, 23 das 30 mulheres ficaram curadas da CVV.

Em 2015, o estudo de Kovachev *et al.*<sup>39</sup> englobou um grupo de 436 mulheres com CVV aguda, submetidas a um tratamento antifúngico com fluconazol e fenticonazol. Foram depois divididas em dois grupos: num grupo não foi administrado mais nada (207 pacientes), o outro grupo recebeu um produto com probióticos (*L. acidophilus*, *L. rhamnosus*, *S. thermophilus* e *L. delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*) durante 10 dias com início do quinto dia após o término do tratamento antifúngico (209 pacientes). Durante o estudo houve 20 desistências. Os resultados microbiológicos mostraram resistência da *C. albicans* em 30% das pacientes do primeiro grupo e as queixas clínicas persistiram em 79,7% das mulheres deste grupo, apresentando uma taxa de recorrência de infecção de 76/207. No segundo grupo a taxa de recorrência da infecção foi de 10/209. O estudo concluiu que a aplicação local de probióticos após a administração combinada de antifúngicos aumenta a eficácia terapêutica e poderá prevenir a reinfeção.

A evidência científica parece mostrar um benefício do uso de probióticos nas infecções vaginais, nomeadamente nas VB e nas CVV.

Numa revisão sistemática de 2019<sup>10</sup>, os resultados sugerem que o uso de probióticos vaginais é benéfico na prevenção e até no tratamento das VB. Nesta análise, 4 dos 6 ensaios clínicos controlados e aleatórios de médio risco de viés mostraram significantes benefícios no uso de probióticos, enquanto nos restantes não foram demonstrados benefícios significantes. Nesta revisão também não foram detetados problemas de segurança no uso de probióticos em nenhum ensaio. A revisão também analisou o uso de probióticos nas CVV e aí não foi demonstrado grande benefício na cura ou prevenção.

Noutra revisão sistemática e meta-análise de 2020<sup>11</sup> onde foram analisados 30 estudos em VB e/ou CVV chegou-se à conclusão de que as intervenções terapêuticas com probióticos estão

associadas a uma menor taxa de recorrência de vaginites, com maior taxa de cura, contudo, apenas na VB foi observado um aumento significativo da microbiota vaginal após o tratamento com os probióticos. Os resultados após 6 meses de seguimento foram favoráveis, mas heterogêneos, pelo que a revisão conclui que os probióticos têm um efeito significativo a curto prazo no tratamento de infecções vaginais comuns. Esta revisão mostrou também que a evidência de alta qualidade da eficácia dos probióticos em tratamentos isolados nas infecções vaginais é limitada.

### **3.3 Quais os probióticos vaginais disponíveis no mercado?**

Quando olhamos para as prateleiras de uma farmácia são inúmeras as marcas de suplementos alimentares (SAs) contendo probióticos, mas a grande maioria deles destinam-se a repor o equilíbrio da microbiota intestinal. São poucos os produtos direcionados especificamente para a saúde íntima feminina.

Os probióticos vaginais estão disponíveis em produtos pertencentes a diferentes categorias, desde SAs, dispositivos médicos e medicamentos para uso humano. A introdução destes produtos no mercado está dependente da classificação explorada pelo fabricante do produto. O registo de suplementos alimentares está regulado pelo Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 118/2015. De acordo com o Decreto-Lei os suplementos alimentares não podem atribuir “propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades” ao contrário dos medicamentos e dispositivos médicos<sup>40</sup>.

Durante anos foram comercializados probióticos por empresas não farmacêuticas, mesmo antes de haver dados científicos que comprovassem os seus benefícios. Depois, com o aumento da evidência científica surgiram no mercado vários produtos que referiam as propriedades curativas e preventivas dos probióticos no tratamento de infecções vaginais. Contudo, o panorama regulamentar dos probióticos vaginais estava a mudar, relativamente às alegações de saúde. Em 2016, a FDA dos EUA exigiu que esses produtos fossem aprovados como medicamentos ou dispositivos médicos e em 2020, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) tomou a mesma posição.

No entanto, o caso de dispositivos médicos contendo *Lactobacillus* tem sido uma matéria contestada e ainda em discussão na União Europeia (EU), uma vez que a Diretiva 93/42/CEE que regula os dispositivos médicos “exclui explicitamente do seu âmbito de aplicação os produtos que contêm tecidos ou células viáveis de origem humana ou animal”<sup>41</sup>. O novo Regulamento (UE) 2017/745, em vigor a partir de 26/05/2020<sup>42</sup>, é perentório, e afirma na

Alínea h) do n.º 6 do Artigo 1.º que “O presente regulamento não é aplicável...aos produtos que contenham ou sejam constituídos por material biológico viável ou organismos viáveis, incluindo microrganismos vivos, bactérias, fungos ou vírus, a fim de realizar ou apoiar a finalidade prevista do produto”. Isto significa que produtos contendo *Lactobacillus* não podem ser classificados como dispositivos médicos. Consequentemente, muitos dos dispositivos médicos contendo organismos viáveis que existiam deixaram de poder ser comercializados e foram descontinuados. Atualmente o único dispositivo médico disponível contendo probióticos, o Baciginal® Rapid Plus contém na sua composição lactobacilos tinalizados, ou seja, organismos não viáveis.

A Tabela I sumaria as marcas de suplementos, dispositivos médicos e medicamentos cuja composição visa restabelecer o equilíbrio da microbiota vaginal, quer seja por meio de probióticos ou prebióticos ou de outras substâncias e que se encontram disponíveis na farmácia, e também produtos que já saíram do mercado.

Temos produtos como o Floradela® e o ArkoBiotics íntima® que apenas contém na sua composição probióticos. São compostos por diferentes espécies de *Lactobacillus* de onde se destacam *L. acidophilus*, *L. plantarum* e *L. rhamnosus*<sup>43,44</sup>. Depois temos outros suplementos que adicionam aos probióticos substâncias benéficas para a mucosa vaginal como no Advancis® BacilPro Gyno que adiciona a niacina, uma vitamina importante na manutenção de mucosas saudáveis<sup>45</sup>. Temos também um suplemento que alia a função dos probióticos à função do arando vermelho, na manutenção da saúde do aparelho geniturinário, o Symbiosys® Cystalia, em situações de desconfortos urinários persistentes<sup>46</sup>.

É de realçar a pouca oferta de probióticos vaginais de uso vaginal, a maioria deles são para ser tomados por via oral, o que pressupõe que estes ascendam ao trato vaginal depois da excreção do trato gastrointestinal<sup>25</sup>. Há o caso do Gynoflor® em comprimidos vaginais, um MSRM, que tem na sua composição a estirpe *Lactobacillus acidophilus* e estriol a 0,03 mg, o que invalida a indicação a uma mulher que não esteja em pré-menopausa ou em menopausa. Este é usado em situações de reposição da flora lactobacílica após tratamento local e/ou sistémico com agentes anti-infecciosos ou quimioterápicos em situações de infeções vaginais em mulheres pré-menopáusicas e também no tratamento da vaginite atrófica em mulheres pós-menopáusicas ou na peri-menopausa<sup>47</sup>.

À exceção do Baciginal® Rapid Plus, os produtos que existem para a via vaginal são dispositivos médicos na forma de geles à base de ácido láctico e de glicogénio, como no caso do Geliofil® ou do Gyno-canesbalance®. Nestes produtos o glicogénio funciona como prebiótico porque

vai fornecer os nutrientes necessários ao crescimento dos Lactobacilos, e o ácido láctico vai ser importante para restabelecer o pH vaginal normal<sup>48,49</sup>. Têm indicação nos distúrbios vaginais, como na vaginose bacteriana e nos sintomas como o corrimento, irritação e ardor vaginais.

Existem ainda produtos de higiene íntima que podem ser aconselhados como complemento a estes produtos e que têm na sua composição ácido láctico, como o Gino-canesfresh Daily<sup>®</sup>, o Lactacyd<sup>®</sup> prebiótico<sup>50,51</sup>. Também o Woman Isdin<sup>®</sup> higiene íntima contém na sua composição ácido láctico e um prebiótico, o Bioecolia<sup>®52</sup>.

Relativamente às espécies de Lactobacilos que encontramos nestes suplementos concluímos que estes são maioritariamente Lactobacilos comensais do trato gastrointestinal como *L. acidophilus*, *L. reuteri*, *L. rhamnosus* e *L. plantarum*, apenas o suplemento Baciginal<sup>®</sup> oral 5 contém na sua composição uma espécie de Lactobacilos que coloniza frequentemente a vagina, o *L. gasseri*. Os lactobacilos comensais do trato gastrointestinal contribuem para a saúde genital pela sua capacidade de baixar o pH vaginal, pela produção de compostos bactericidas e porque superaram competitivamente bactérias potencialmente patogénicas<sup>53</sup>.

Tabela 1 - Resumo dos produtos contendo probióticos e prebióticos vaginais disponíveis no mercado

Probióticos	Composição	Forma farmacêutica/ via de administração	Posologia	Tamanho da embalagem	Duração do tratamento	Disponibilidade no mercado	Categoria	Ref.
<b>Floradela®</b>	<i>Lactobacillus reuteri</i> (RC-14®) <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (GR-1®)	Cápsulas/ via oral	1 a 2 caps. por dia	15 cápsulas	7 a 15 dias	Disponível	Suplemento alimentar	43
<b>Advancis®</b>	Complexo de estirpes selecionadas: ( <i>Bifidobacterium animalis</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus paracasei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus salivarius</i> , <i>Lactococcus lactis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> ); <i>Lactobacillus rhamnosus</i> ; Niacina	Cápsulas/ via oral	1 por dia, em casos de maior necessidade aumentar para 2 caps. por dia	20 cápsulas	10 a 20 dias	Disponível	Suplemento alimentar	45
<b>Symbiosys®</b>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Saquetas/ via orodispersível	1 saqueta por dia	30 saquetas	30 dias	Disponível	Suplemento alimentar	46
<b>Cystalia</b>	<i>Lactobacillus plantarum</i> Arando vermelho							
<b>ArkoBiotics íntima®</b>	<i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Bacillus coagulans</i>	Cápsulas/ via oral	1 a 2 por dia	20 cápsulas	10 a 20 dias	Disponível	Suplemento alimentar	44
<b>Baciginal®</b>	<i>Lactobacillus streptococcus thermophilus</i> tinalizados	Cápsulas vaginais/ via vaginal	1 por dia ao deitar	30 cápsulas vaginais	7 a 30 dias	Disponível	Dispositivo médico Ila	54
<b>Rapid Plus</b>	<i>Lactobacillus casei</i> tinalizados							
<b>Baciginal® oral 5</b>	<i>Lactobacillus gasseri</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus casei</i> subsp. <i>rhamnosus</i> , <i>Bifidobacterium lactis</i> , Ácido Fólico e Vitamina D	Cápsulas/ via oral	1 por dia após uma refeição	30 cápsulas	30 dias	Disponível	Suplemento alimentar	55
<b>Geliofil®</b>	Ácido láctico Glicogénio	Gel intravaginal	1 aplicador por dia ao deitar	7 aplicadores de 5 ml	7 dias	Disponível	Dispositivo médico Ila	49
<b>Gynoflor®</b>	<i>Lactobacillus acidophilus</i> Estríol (0.03mg)	Comprimidos vaginais/ via vaginal	1 por dia ao deitar	6 cp. vaginais	6 dias	Disponível	MSRM	47
<b>Gyno- canesbalance®</b>	Ácido láctico Glicogénio Propilenoglicol	Gel vaginal/ via vaginal	1 aplicador por dia ao deitar	7 aplicadores de 5 ml	7 dias	Retirado	Dispositivo médico	48

#### **4. O papel do farmacêutico comunitário na identificação de casos de BV e CVV e de vaginites de outra etiologia. Aconselhamento de probióticos vaginais.**

“O papel do farmacêutico na área da Saúde Pública tem vindo a revelar-se determinante nas últimas duas décadas. O farmacêutico comunitário tem uma posição privilegiada para poder contribuir em áreas como a gestão da terapêutica, administração de medicamentos, determinação de parâmetros, identificação de pessoas em risco, deteção precoce de diversas doenças e promoção de estilos de vida mais saudáveis”<sup>56</sup>.

Perante as atuais exigências, o farmacêutico comunitário tem o dever de dar respostas fundamentadas do ponto de vista técnico e científico, com informação robusta e atualizada e que vá ao encontro das necessidades do utente.

Os casos de mulheres com queixas vaginais que vão à farmácia pedir um aconselhamento são muito frequentes. Muitas mulheres sofrem de candidíases recorrentes ou de vaginose não diagnosticadas e chegam à farmácia a pedir uma opinião e aconselhamento. Esta realidade tornou-se muito visível durante o meu estágio em farmácia comunitária e foram várias as mulheres que atendi com este tipo de queixas (três delas descrevi nos Casos Práticos 3, 4 e 5). Os sintomas mais frequentemente relatados foram os de prurido e desconforto vaginal/vulvar, sensação de queimadura e inchaço vulvar.

Torna-se, portanto, importante que o farmacêutico saiba quais são os sintomas mais importantes das infeções vaginais e que saiba direccionar as situações graves para uma avaliação médica. Na maioria dos casos são situações com pouca gravidade, em que o farmacêutico pode ter um papel ativo na resolução do problema.

Quando nos sintomas descritos a mulher relata desconforto vaginal e um corrimento vaginal com um odor desagradável a peixe, isso poderá ser indicativo de vaginose bacteriana. No caso das candidíases, os principais sintomas a ter em conta é o prurido, sensação de queimadura, ter corrimento espesso esbranquiçado anormal e sem odor. É importante saber em ambos os casos há quanto tempo apresenta os sintomas, se já fez algum tipo de tratamento e se é uma situação recorrente. A “*European (IUSTI/WHO) guideline on the management of vaginal discharge*”<sup>57</sup> de 2011, sugere que idealmente todas as mulheres com sintomas vulvares ou vaginais anormais deveriam ser observadas por um médico e fazer o diagnóstico laboratorial. Nas situações em que se verifica falha no tratamento empírico ou quando os sintomas são severos e recorrentes, aí a *Guideline* prevê que a realização de testes laboratoriais para o melhor diagnóstico médico, deve ser mesmo realizada.

Há casos em que os sintomas são leves e parece que não estamos perante uma situação de infeção vaginal como a VB ou a CVV, ou a estar, está ainda muito no início. Podemos ter situações de irritação vulvar devido a causa alérgica ou a algum desequilíbrio na microbiota vaginal causado por antibioterapia prévia ou por uso de antissépticos vaginais, ou ainda situações de secura vaginal com prurido. É nestes casos que o farmacêutico pode ter um papel importante e diferenciador relativamente aos produtos que aconselha, nomeadamente na indicação de probióticos.

Os probióticos irão ter o importante papel de colonizar a vagina com espécies de *Lactobacillus* spp. e com isso manter o pH vaginal baixo, por forma a evitar o desenvolvimento das espécies patogénicas co-habitantes<sup>53</sup>.

O aconselhamento de probióticos deve ser sempre feito após avaliação da situação clínica. De acordo com a evidência científica estes podem ser aconselhados no tratamento, como adjuvantes de antibióticos ou na prevenção de infeções vaginais e a sua utilização é segura. No entanto, poderá haver situações em que os probióticos só por si não sejam suficientes para tratar a infeção e aí, caso haja persistência dos sintomas, a mulher deverá ser aconselhada a consultar o médico.

Pela minha experiência, os probióticos são especialmente eficazes quando os sintomas apresentados não são consistentes com os de uma infeção, constituindo assim uma opção de tratamento muito válida nas vaginites não infecciosas, porque irão restabelecer a microbiota vaginal e com isso normalizar a mucosa vaginal diminuindo conseqüentemente a ocorrência de sintomas.

Estes devem ser sempre aconselhados na profilaxia da toma de antibióticos, especialmente em mulheres com histórico de infeções vaginais.

No caso prático 3, foi bem visível o efeito benéfico do probiótico aconselhado (Advancis® BacilPro Gyno). A senhora apresentava um desequilíbrio da microbiota vaginal causado pela toma prévia de um antibiótico e pelo uso de um antisséptico vaginal. Ao fim de 12 dias a tomar o Advancis® BacilPro Gyno apresentou melhoria de todos os sintomas.



## **5. Atual realidade do uso probióticos vaginais tendo em conta a experiência adquirida no estágio curricular**

O aconselhamento de probióticos vaginais, tendo em conta a experiência adquirida no estágio curricular, é muito diminuto. A maioria dos meus colegas não tinha conhecimento dessa opção terapêutica, desconhecia as indicações e as vantagens. A oferta de probióticos vaginais da farmácia Monte Real era muito reduzida, apresentando apenas uma marca disponível, o ArkoBiotics íntima®. Ao longo do estágio em farmácia comunitária fui-me inteirando das marcas disponíveis no mercado e foram várias as vezes que encomendei propositadamente estes suplementos para indicar às utentes.

Apercebi-me que há uma tendência generalizada para se aconselhar ou pedir um antifúngico para este tipo de sintomas, talvez fruto do *marketing*, nomeadamente no caso do Gyno-Canesten®. Sendo que essa opção não é sempre a mais correta e pode estar a agravar-se ainda mais a situação.

Os suplementos alimentares contendo probióticos vaginais ainda são pouco aconselhados pelos médicos, sendo que, em nenhuma prescrição médica de antibióticos ou antifúngicos a que tive acesso para tratar infeções vaginais vinha incluído este tipo de SAs.

Acho que, numa altura em que nos debatemos com as resistências aos antibióticos, e tendo em conta as consequências negativas que este tipo de condição pode ter na vida de tantas mulheres, será importante optar por opções terapêuticas que contribuam para o restabelecimento do estado equilíbrio vaginal, atuando de forma a normalizar a microbiota vaginal e com isso evitar o desenvolvimento ou a recorrência de vaginites.

## 6. Conclusões

As vaginites ou vulvovaginites são uma inflamação da vagina/vulva e surgem com muita frequência da população feminina e têm como fatores de risco a toma de antibióticos, os duches vaginais, a prática sexual, a menstruação e alterações hormonais, entre outros. As alterações na microbiota vaginal provocam uma situação de disbiose que pode levar a situações de infecção como a vaginose bacteriana ou a candidíase vulvovaginal.

A VB e a CVV são os dois tipos de infecção vaginal mais comuns e aparecem com frequência na farmácia comunitária, contudo vaginites de outras etiologias também são comuns e carecem de soluções terapêuticas. Os sintomas mais frequentes são o prurido, sensação de queimadura, disúria ou dor durante a relação sexual, e tem consequências importantes no estado emocional, físico e psicológico da mulher.

O aumento do conhecimento sobre a microbiota vaginal tem levado a um crescente interesse na utilização de probióticos na otimização desta e como parte de intervenções curativas ou preventivas da disbiose vaginal<sup>10</sup>.

A evidência científica parece mostrar a eficácia destes produtos nas situações de vaginites, nomeadamente nas VB e nas CVV, contudo os estudos existentes, pela sua heterogeneidade, não permitem chegar a conclusões sólidas e de alta evidência sobre a utilização dos probióticos.

São necessários mais estudos para: identificar ao certo qual as espécies de Lactobacilos mais promissoras, em que dose e em que via de administração; clarificar qual a melhor estratégia de tratamento: se uso de probióticos sem terapêutica antibiótica; se o uso como adjuvantes da terapêutica antibiótica; se o uso como terapêutica de manutenção para prevenir as reinfeções, ou se uma combinação destas.

Só com a realização de ensaios clínicos bem estruturados, em número suficiente e que procurem responder às questões apresentadas se conseguirá clarificar e uniformizar o uso de probióticos nas infeções vaginais.

Em contexto de farmácia comunitária, pela minha experiência durante o estágio curricular, o aconselhamento e a disponibilidade destes produtos é muito reduzido, pelo que penso que seria importante no futuro mais formações sobre este tema, desenvolvidas pelas marcas ou por entidades interessadas.

O contexto regulamentar atual no que aos probióticos diz respeito, faz com que a disponibilização destes produtos para uso vaginal seja muito diminuta. Os dispositivos médicos

não podem conter organismos viáveis, o que fez com que a oferta de probióticos vaginais seja maioritariamente a nível de suplementos alimentares. Posto isto, são levantadas várias questões relativas à segurança e eficácia destes produtos, uma vez que a introdução destes produtos no mercado é da responsabilidade da DGAV, Direção Geral de Alimentação e Veterinária, que não assegura os requisitos de segurança e garantia de qualidade, ao contrário do que é observado nos medicamentos e nos dispositivos médicos<sup>40</sup>. O Farmacêutico, como agente da saúde pública, tem aqui um papel muito ativo na avaliação dos benefícios e riscos destes produtos, e deve fundamentar o seu aconselhamento com base em informação científica e técnica atualizada e baseada na evidência científica.

Durante o meu estágio em farmácia comunitária pude contactar com várias utentes que apresentavam queixas vaginais, como a irritação e ardor vaginal e/ou vulvar, comichão e pude perceber que são situações muito frequentes e com consequências muito relevantes para o seu bem-estar. O aconselhamento de probióticos perante estes sintomas foi natural e, na maioria dos casos, mostrou resultados efetivos.

Pelo que, a utilização de probióticos vaginais pode ser uma solução terapêutica nas vaginites, contribuindo para a reposição do equilíbrio da microbiota vaginal e com isso restabelecer a sensação de bem-estar vaginal, tão importante para saúde física e mental das mulheres.

## 7. Referências Bibliográficas

1. **Mercado Pharma - Glintt** - [Consult. 27 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/mercados/Pharma/Paginas/Home.aspx>
2. INFARMED - **Decreto Regulamentar nº 61/94**, atual. 12 out. 2005. [Consult. 27 jun. 2022]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/070-DR\\_61\\_94\\_2ALT.pdf/0e226603-d1b1-4fc1-a14e-028273e91fe8](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/070-DR_61_94_2ALT.pdf/0e226603-d1b1-4fc1-a14e-028273e91fe8)
3. MINISTRA, Gabinete - Despacho nº4270-C/2020. **Diário da República**. 2ª série:2 (2020) 182–183.
4. **Circular Informativa Conjunta** - atual. 2020. [Consult. 27 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0192020-de-13-11-2020>.
5. SAÚDE, Ministério Da - Decreto Lei nº134/2005 de 16 de Agosto. **Diário da República**. 1ª série:2005) 4763–4765.
6. CHEE, Wallace Jeng Yang; CHEW, Shu Yih; THAN, Leslie Thian Lung - Vaginal microbiota and the potential of Lactobacillus derivatives in maintaining vaginal health. **Microbial Cell Factories**. ISSN 14752859. 19:1 (2020) 1–24. doi: 10.1186/s12934-020-01464-4.
7. WANG, Ziyue; HE, Yining; ZHENG, Yingjie - Probiotics for the treatment of bacterial vaginosis: A meta-analysis. **International Journal of Environmental Research and Public Health**. ISSN 16604601. 16:20 (2019) 1–13. doi: 10.3390/ijerph16203859.
8. KALIA, Namarta; SINGH, Jatinder; KAUR, Manpreet - Microbiota in vaginal health and pathogenesis of recurrent vulvovaginal infections: A critical review. **Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials**. ISSN 14760711. 19:1 (2020) 1–19. doi: 10.1186/s12941-020-0347-4.
9. REDELINGHUYS, Mathys J. *et al.* - Bacterial Vaginosis: Current Diagnostic Avenues and Future Opportunities. **Frontiers in Cellular and Infection Microbiology**. ISSN 22352988. 10: August (2020). doi: 10.3389/fcimb.2020.00354.
10. WIJGERT, J. H. H. M. VAN DE; VERWIJS, M. C. - Lactobacilli-containing vaginal probiotics to cure or prevent bacterial or fungal vaginal dysbiosis: a systematic review and recommendations for future trial designs. **BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology**. ISSN 14710528. 127:2 (2020) 287–299. doi: 10.1111/1471-0528.15870.
11. JENG, Huey-Sheng; YAN, Tsong-Rong; CHEN, Jing-Yi - Treating vaginitis with probiotics

in non-pregnant females: A systematic review and meta-analysis. **Experimental and Therapeutic Medicine**. ISSN 1792-0981. 40 (2020) 3749–3765. doi: 10.3892/etm.2020.9090.

12. JOSEPH, Rebecca Jane *et al.* - Finding a balance in the vaginal microbiome: How do we treat and prevent the occurrence of bacterial vaginosis? **Antibiotics**. ISSN 20796382. 10:6 (2021) 1–39. doi: 10.3390/antibiotics10060719.

13. AAGAARD, Kjersti *et al.* - A metagenomic approach to characterization of the vaginal microbiome signature in pregnancy. **PLoS ONE**. ISSN 19326203. 7:6 (2012). doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0036466.

14. CHEN, Xiaodi *et al.* - The Female Vaginal Microbiome in Health and Bacterial Vaginosis. **Frontiers in Cellular and Infection Microbiology**. ISSN 22352988. 11: April (2021) 1–15. doi: 10.3389/fcimb.2021.631972.

15. O'HANLON, Deirdre E.; MOENCH, Thomas R.; CONE, Richard A. - Vaginal pH and microbicidal lactic acid when lactobacilli dominate the microbiota. **PLoS ONE**. ISSN 19326203. 8:11 (2013) 1–8. doi: 10.1371/journal.pone.0080074.

16. BOSKEY, E. R. *et al.* - Origins of vaginal acidity: High D/L lactate ratio is consistent with bacteria being the primary source. **Human Reproduction**. ISSN 02681161. 16:9 (2001) 1809–1813. doi: 10.1093/humrep/16.9.1809.

17. STOYANCHEVA, Galina *et al.* - Bacteriocin production and gene sequencing analysis from vaginal Lactobacillus strains. **Archives of Microbiology**. ISSN 1432072X. 196:9 (2014) 645–653. doi: 10.1007/s00203-014-1003-1.

18. O'HANLON, Deirdre E.; MOENCH, Thomas R.; CONE, Richard A. - In vaginal fluid, bacteria associated with bacterial vaginosis can be suppressed with lactic acid but not hydrogen peroxide. **BMC Infectious Diseases**. ISSN 14712334. 11:1 (2011) 200. doi: 10.1186/1471-2334-11-200.

19. MAYER, François L.; WILSON, Duncan; HUBE, Bernhard - Candida albicans pathogenicity mechanisms. **Virulence**. 4:2 (2013) 119–128. doi: 10.4161/viru.22913.

20. NIU, Xiao Xi *et al.* - Lactobacillus crispatus modulates vaginal epithelial cell innate response to Candida albicans. **Chinese Medical Journal**. ISSN 03666999. 130:3 (2017) 273–279. doi: 10.4103/0366-6999.198927.

21. ROSENFELD, Jo Ann - Vaginitis. **Handbook of Women's Health, Second Edition**. ISSN 1532-0650. 2009) 161–166. doi: 10.1017/CBO9780511642111.013.

22. FAUGHT, Brooke M.; REYES, Sonia - Characterization and Treatment of Recurrent Bacterial Vaginosis. **Journal of Women's Health**. ISSN 1931843X. 28:9 (2019) 1218–1226. doi: 10.1089/jwh.2018.7383.
23. AMSEL, R. *et al.* - Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic. **Am. J. Med.** 74:1983) 14–22.
24. TOMÁS, Mariana *et al.* - Bacterial vaginosis: Standard treatments and alternative strategies. **International Journal of Pharmaceutics**. ISSN 18733476. 587: April (2020) 119659. doi: 10.1016/j.ijpharm.2020.119659.
25. WEBB, Lauren - Probiotics for preventing recurrent bacterial vaginosis. **JAAPA: official journal of the American Academy of Physician Assistants**. ISSN 15471896. 34:2 (2021) 19–22. doi: 10.1097/01.JAA.0000731484.81301.58.
26. **Resumo das características do medicamento - Flagyl** - [Consult. 8 jun. 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>
27. **Resumo das características do medicamento - Dalacin** - [Consult. 10 jun. 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>
28. PAPPAS, Peter G. *et al.* - Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis : 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. 11:2009) 503–535. doi: 10.1086/596757.
29. DONDERS, Gilbert G. G. *et al.* - Pharmacotherapy for the treatment of vaginal atrophy. **Expert Opinion on Pharmacotherapy**. ISSN 17447666. 20:7 (2019) 821–835. doi: 10.1080/14656566.2019.1574752.
30. MIZGIER, Malgorzata *et al.* - The role of diet and probiotics in prevention and treatment of bacterial vaginosis and vulvovaginal candidiasis in adolescent girls and non-pregnant women. **Ginekologia Polska**. ISSN 25436767. 91:7 (2020) 412–416. doi: 10.5603/GP.2020.0070.
31. FALAGAS, M. E.; BETSI, G. I.; ATHANASIOU, S. - Probiotics for the treatment of women with bacterial vaginosis. **Clinical Microbiology and Infection**. ISSN 14690691. 13:7 (2007) 657–664. doi: 10.1111/j.1469-0691.2007.01688.x.
32. HALLÉN, Anders; JARSTRAND, Connie; PAHLSON, Calle - Treatment of Bacterial Vaginosis with Lactobacilli. **Sexually transmitted diseases**. 19: No.3 (1992) 146–148.
33. REID, Gregor *et al.* - Oral use of Lactobacillus rhamnosus GR-1 and L. fermentum RC-14 significantly alters vaginal flora: Randomized, placebo-controlled trial in 64 healthy women. **FEMS Immunology and Medical Microbiology**. ISSN 09288244. 35:2 (2003) 131–134.

doi: 10.1016/S0928-8244(02)00465-0.

34. MASTROMARINO, Paola *et al.* - Effectiveness of Lactobacillus-containing vaginal tablets in the treatment of symptomatic bacterial vaginosis. **Clinical Microbiology and Infection**. ISSN 14690691. 15:1 (2009) 67–74. doi: 10.1111/j.1469-0691.2008.02112.x.
35. ANUKAM, Kingsley *et al.* - Augmentation of antimicrobial metronidazole therapy of bacterial vaginosis with oral probiotic Lactobacillus rhamnosus GR-1 and Lactobacillus reuteri RC-14: randomized, double-blind, placebo controlled trial. **Microbes and Infection**. ISSN 1286-4579. 8:6 (2006) 1450–1454. doi: 10.1016/J.MICINF.2006.01.003.
36. BOHBOT, J. M. *et al.* - Efficacy and safety of vaginally administered lyophilized Lactobacillus crispatus IP 174178 in the prevention of bacterial vaginosis recurrence. **Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction**. ISSN 2468-7847. 47:2 (2018) 81–86. doi: 10.1016/J.JOGOH.2017.11.005.
37. SETA, F. DE *et al.* - Lactobacillus plantarum P17630 for preventing Candida vaginitis recurrence: a retrospective comparative study. **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**. ISSN 0301-2115. 182:2014) 136–139. doi: 10.1016/J.EJOGRB.2014.09.018.
38. VICARIOTTO, Franco *et al.* - Effectiveness of the association of 2 probiotic strains formulated in a slow release vaginal product, in women affected by vulvovaginal candidiasis: A pilot study. **Journal of Clinical Gastroenterology**. ISSN 01920790. 46: SUPPL. 1 (2012) 73–80. doi: 10.1097/MCG.0b013e3182684d71.
39. KOVACHEV, Stefan Miladinov; VATCHEVA-DOBREVSKA, Rossitza Stefanova - Local Probiotic Therapy for Vaginal Candida albicans Infections. **Probiotics and Antimicrobial Proteins**. ISSN 18671314. 7:1 (2015) 38–44. doi: 10.1007/s12602-014-9176-0.
40. Decreto-Lei n° 118/2015 - **Diário da República**. Série I:(2015) 4389–4394.
41. Diretiva 93/42/CEE – (1993).
42. MEMBROS, Estados; COMPETENTES, Autoridades - Circular Informativa N°018/CD/550.20.001. 2020) 1–2.
43. **Floradela® | Italfarmaco Portugal** - [Consult. 28 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.italfarmaco.pt/p/floradela>
44. **ArkoBiotics® Íntima | Arkopharma** - [Consult. 28 jun. 2022]. Disponível em <https://www.arkopharma.com/pt-PT/arkobiotics-r-intima>

45. **Advancis Bacilpro Gyno - Cuidados Femininos | Advancis** - [Consult. 28 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.advancispharma.com/pt/cuidados-femininos/bacilpro-gyno/>
46. **SYMBIOSYS Cystalia para o equilíbrio do trato urinário - Symbiosys** - [Consult. 28 jun. 2022]. Disponível em <https://www.symbiosys.com/pt-pt/symbiosys-cystalia/>
47. **Infomed** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
48. **Gyno-Canesbalance | Canesten** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em <https://www.antifungicos.bayer.pt/produtos/saude-intima-feminina/gyno-canesbalance>
49. **Proteção geliofil® - EFFIK** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em: <https://effik.fr/produits/geliofil-protect/>
50. **Gino-Canesfresh Daily | Canesten** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.antifungicos.bayer.pt/produtos/saude-intima-feminina/gino-canesfresh-daily>
51. **Lactacyd Prebiótico | Lactacyd - Lactacyd** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.lactacyd.pt/lactacyd/portfolio/lactacyd-prebiotico/>
52. **WOMAN ISDIN Higiene Íntima | ISDIN** - [Consult. 7 jul. 2022]. Disponível em: <https://www.isdin.com/pt-PT/produto/woman-isdin/higiene-intima>
53. HAPPEL, Anna Ursula *et al.* - Probiotics for vaginal health in South Africa: What is on retailers' shelves? **BMC Women's Health**. ISSN 14726874. 17:1 (2017) 1–10. doi: 10.1186/s12905-017-0362-6.
54. **Baciginal® Rapid Plus + - Cantabria Labs Portugal** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em <https://www.cantabrialabs.pt/produtos/dispositivos-medicos/baciginal-rapid-2/>
55. **Baciginal® Oral 5 - Cantabria Labs Portugal** - [Consult. 29 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.cantabrialabs.pt/produtos/ginecologia/baciginal-oral-5/>
56. **A farmácia comunitária - áreas profissionais - Ordem dos Farmacêuticos** - [Consult. 12 jul. 2022]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
57. SHERRARD, J. *et al.* - European (IUSTI/WHO) guideline on the management of vaginal discharge, 2011. [s.d.]. doi: 10.1258/ijsa.2011.011012.



## ANEXOS

### Anexo I – Consentimento informado e declaração de compromisso para realização dos TRAg



Logotipo da Farmácia

#### CONSENTIMENTO INFORMADO E DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

\_\_\_\_\_,  
nascido em \_\_\_\_\_, portador do CC n.º \_\_\_\_\_ emitido  
pela \_\_\_\_\_, válido até \_\_\_\_\_/titular de autorização de  
residência \_\_\_\_\_/outro documento identificativo, do  
cartão de Utente de Saúde n.º \_\_\_\_\_/outro documento que valide o sistema de  
saúde/subsistema \_\_\_\_\_ ou entidade financiadora, residente na  
\_\_\_\_\_, com os contactos  
\_\_\_\_\_;

#### DECLARO que

É minha vontade realizar o Teste Rápido de Antígeno, na Farmácia \_\_\_\_\_, que  
servirá para detetar qualitativamente proteínas específicas do SARS-CoV-2.

Compreendi a informação que me foi disponibilizada, tendo percebido tudo o que me foi  
explicado, em concreto o tipo de teste e método de recolha da amostra biológica com zaragatoa  
nasofaríngea, os objetivos do teste e das ações que terei que realizar em caso de um resultado  
positivo.

Fui informado que o resultado do teste será comunicado, através da entrega pela farmácia por  
uma das seguintes formas:

- Registo escrito
- SMS
- E-mail \_\_\_\_\_

A comunicação será enviada no prazo máximo de 12 horas, no caso de os procedimentos de  
recolha serem eficazes e ocorrerem como previsto. No caso da necessidade de repetição dos  
procedimentos, serei informado pela Farmácia através de contacto telefónico, com confirmação  
por SMS ou e-mail e, nessa altura, poderei propor uma nova data para realização do teste.

Fui ainda informado pelo Farmacêutico que um resultado positivo poderá significar infeção pelo  
vírus SARS-CoV-2 e, ainda, que um resultado não detetável poderá não excluir a existência de  
infeção.

Estou ciente de que deverei cumprir todos os cuidados e orientações que me forem dados pelo  
Farmacêutico antes e depois do procedimento associado ao teste no qual consinto.

Foi-me ainda dito que posso solicitar ao Farmacêutico, todas as informações adicionais de que  
necessite, a qualquer momento, e que só deverei tomar a minha decisão que aqui expresse se  
estiver totalmente esclarecido e capaz de decidir de forma livre, ponderada, informada e  
consciente.

Também me foi dada oportunidade para fazer todas as perguntas sobre o teste, obtive respostas  
esclarecedoras e tive tempo de reflexão suficiente para tomar a decisão.

Tomei igualmente conhecimento de que poderei revogar a qualquer momento, até ao início do  
procedimento, a realização do teste.

Farmácia:

Contactos:

Tomei nota que a Farmácia adota todos os procedimentos na recolha e no tratamento dos meus dados pessoais, conforme a legislação de proteção de dados em vigor.

Assim, AUTORIZO a realização do Teste Rápido de Antígeno, bem como dos procedimentos ou intervenções relacionadas, a fim de tornar possível uma boa execução do mesmo.

Mais RECONHEÇO que a realização do teste só é possível na Farmácia

---

Porque CONSINTO que o resultado seja comunicado pela mesma às Autoridades de Saúde, nomeadamente ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE) e ao Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), e ao médico prescritor

Assumo o COMPROMISSO de, no caso de um resultado positivo, adotar as medidas de segurança que me são impostas, em concreto, a colocação correta da máscara de proteção, a garantia do distanciamento social de 2 metros, o recolhimento obrigatório, e a identificação de todas as pessoas com as quais contactei às autoridades públicas de saúde.

Na presente data foi-me entregue o documento informativo iSaúde|– Testes COVID-19.

**Assinatura**

**Data** \_\_\_\_\_

---

## Anexo 2 - Modelo de receita para participação dos TRAg



### Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) para SARS-CoV-2 de Uso Profissional Farmácia de oficina (Deve ser impresso em modelo A5)

Utente:

Nome: _____
N.º de Utente (NNU): _____
Data de Nascimento: ____/____/____

Farmácia:

Código da farmácia: _____
---------------------------

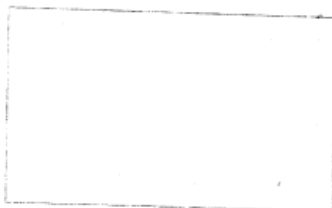
Identificação do Teste Rápido de Antígeno (TRAg):

Número de Notificação Laboratorial no SINAVElab: _____
--------------------------------------------------------

Declaração do Utente:

Declaro sob compromisso de honra que <b>não realizei</b> , no corrente mês, mais de 2 (dois) Testes de Rápidos de Antígeno (TRAg) participados pelo SNS	
_____ (Data)	_____ (Assinatura do utente)

**Anexo 3 – Ficha de preparação de Vaselina Salicilada a 1%**



**Ficha de Preparação**

Medicamento: Vaselina Salicilada a 1%

Teor em substância(s) activa(s): 100 g (ml ou unidades) contém 1 g (ml) de Ac. Salicílico

Forma farmacêutica: Pomada Data de preparação: 20/11/2022

Número do lote: 1/22 Quantidade a preparar: 200g

Materias-primas	Lote nº	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Vaselina	R1111L9	José Manuel Soares Jureta	VIII	<del>198</del> 99	198	198	20/11/2022	
Ac. Salicílico	RAS2006600	LABCHEM	VIII	2	2	2	20/11/2022	

*Preparação*

Preparação	Rubrica do Operador
1. Limpeza de todo o material a utilizar	Ⓢ
2. Pesagem do ácido salicílico e vaselina	Ⓢ
3. Proceder à mistura dos 2 componentes no unguetor inicialmente a baixa velocidade	Ⓢ
5. Aumentar progressivamente a velocidade da mistura	Ⓢ
6. Rotular e embalar	Ⓢ

Rubrica do Director Técnico

7. Un peso de todo o material utilizado g
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.
- 15.
- 16.

Aparelhagem usada:

Balança  
Unquator

Embalagem:

Tipo de embalagem: Unquator 200 ml

Capacidade do recipiente: 200 ml

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Operador: g

Revisão do Director Técnico

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Cor	Branca	Conforme	&
Odor	Inodoro	conforme	&

Aprovado       Rejeitado

Supervisor \_\_\_\_\_

Nome e morada do doente

Camimlo Dims Dias

Nome do prescriptor

Dr. Carlos Macedo

Anotações

Rubrica do Director Técnico

FQP 2001 - 1ª Edição 2001

*Prazo de utilização e Condições de conservação*

Condições de conservação:

Conservar à temperatura ambiente e ao abrigo de luz e do calor.

Operador: *g*

Prazo de utilização:

3 meses após a data de preparação

Operador: *g*

*Rotulagem*

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

**Modelo de rótulo**

Identificação da Farmácia Identificação do Director-Técnico Endereço e telefone da Farmácia	Identificação do Médico prescriptor Identificação do Doente
<b>DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>	
Teor em substância(s) activa(s) Quantidade dispensada Referência a matérias-primas cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento Posologia Via de administração	Data da preparação Prazo de utilização Condições de conservação Nº do lote Manter fora do alcance das crianças Advertências (precauções de manuseamento, etc.) Uso externo (caso se aplique) (em fundo vermelho)

Operador: *g*

*Verificação*

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Aspecto	Homogéneo	conforme	<i>g</i>

Rubrica do Director Técnico

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação	
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço				
Vaselina	900g	2,84	1g	0,0032	x 198	x 1,9	= 1,20	
Ké. Salicílico	250g	3,39	1g	0,013	x 2	x 2,2	= 0,06	
					x	x	=	
					x	x	=	
					x	x	=	
					x	x	=	
subtotal A								1,26

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	forma farmacéutica	quantidade	F(€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base	Pomada	200g	5,11	x 3	= 15,33
valor adicional		100	x 5,11	x 0,01	= 5,11
subtotal B					20,44

MATERIAL DE EMBALAGEM:

materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
Ungetax	1,56	x <del>40,36</del> 1	x 1,2	= 1,87
		x	x 1,2	=
		x	x 1,2	=
		x	x 1,2	=
subtotal C				1,87

PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

(A + B + C) x 1,3 = 23,57 x 1,3 = 30,64  
 + IVA 1,84  
 D 32,48

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

dispositivo	preço unitário	quantidade	valor

E

PREÇO FINAL: D + E

Operador 9

Supervisor \_\_\_\_\_

Rubrica do Director Técnico: \_\_\_\_\_