

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Uma senhora apresentou ao farmacêutico a prescrição de albendazol comprimido, o qual será administrado, em dose única de 400 mg, à sua filha de cinco anos de idade. Ela questionou o farmacêutico sobre a possibilidade de troca do comprimido por um xarope e se haveria problemas na ingestão desse medicamento juntamente com alguma refeição. Ao consultar a farmacopeia brasileira, o farmacêutico constatou que o referido fármaco é praticamente insolúvel em água.

Considerando a situação hipotética acima apresentada, julgue os itens a seguir.

- 51 A partir da informação fornecida na farmacopeia sobre o albendazol, é correto concluir que esse fármaco não pode ser apresentado em forma farmacêutica líquida, como um xarope.
- 52 A partir da informação fornecida na farmacopeia sobre o albendazol, infere-se que mais de 50% da dose administrada desse fármaco é absorvida no estômago e, portanto, o medicamento deve ser ingerido juntamente com as refeições.
- 53 O albendazol pertence à classe terapêutica dos anti-helmínticos, sendo usado para o tratamento de infecções causadas por giárdia e outros parasitas intestinais.
- 54 O farmacêutico deve orientar a paciente que os comprimidos receitados a crianças podem sempre ser mastigados antes da deglutição, não havendo, nesse caso, nenhuma alteração na eficácia do medicamento.

O xarope de salbutamol é apresentado comercialmente em frascos de 5 mL, contendo 2 mg de salbutamol base (na forma de sulfato). O método descrito na farmacopeia brasileira para a identificação desse fármaco preconiza a análise espectrofotométrica na faixa de 230 a 400 nm de amostras, na concentração de 0,008% (p/v), dissolvidas em ácido clorídrico 0,1 M, exibindo máxima absorção a, aproximadamente, 276 nm.

Considerando esse medicamento e as informações acima descritas, julgue os itens subsequentes.

- 55 Para a diluição precisa da amostra de xarope de salbutamol no ensaio de identificação, devem ser utilizadas pipetas graduadas, que são tubos cilíndricos longos, de diâmetro interno uniforme, com uma torneira de vidro ou de politetrafluoretileno na extremidade inferior e uma ponta.
- 56 O salbutamol pertence à classe terapêutica dos antiasmáticos.
- 57 Com base nas informações acima apresentadas, é correto afirmar que o xarope contém uma solução de salbutamol base na concentração de 0,04% (p/v).
- 58 Para a obtenção de uma solução adequada para o ensaio de identificação farmacopeico a partir do xarope de salbutamol, deve-se diluir 8 mL do xarope comercial em 1 L de ácido clorídrico 0,1 M.
- 59 Se o espectro de absorção no ultravioleta, da solução da amostra a 0,008% (p/v) em ácido clorídrico 0,1 M, exibir máximo de absorção em aproximadamente 276 nm, a dose do medicamento deverá ser considerada de acordo com as especificações descritas na embalagem.

De acordo com o método descrito na farmacopeia brasileira para doseamento em cromatografia líquida de alta eficiência de medicamento contendo omeprazol, deve-se, para o preparo da fase móvel, misturar tampão fosfato pH 7,6 e acetonitrila (3:1) e, para o preparo de solução de referência, deve-se dissolver quantidade exatamente pesada de omeprazol em mistura de borato de sódio 0,01 M e acetonitrila (3:1), e diluir com o mesmo solvente para obter solução a 200 µg/mL.

Com base nas informações acima apresentadas, e considerando que a massa molecular do borato de sódio corresponda a 381,37 Da, julgue os itens a seguir.

- 60 Para o preparo da solução de referência utilizando-se um balão volumétrico de 25 mL, deve-se pesar exatamente 5 mg de omeprazol.
- 61 Para o preparo de 100 mL de uma solução de borato de sódio 0,01M, deve-se pesar 381,37 mg desse composto.
- 62 O omeprazol, um fármaco da classe dos antiácidos, neutraliza o ácido gástrico, portanto eleva o pH gástrico.
- 63 Para o preparo de aproximadamente 900 mL da fase móvel, deve-se misturar 600 mL de tampão fosfato pH 7,6 com 300 mL de acetonitrila, utilizando-se uma proveta graduada.

RASCUNHO

Os seguintes trechos foram compilados de bulas de medicamentos utilizados nas afecções do aparelho respiratório.

- ▶ 90% da aminofilina é metabolizada no fígado em ácido 1,3-dimetilúrico, ácido 1-metilúrico e 3-metilxantina. Os metabólitos são excretados por via renal. Em adultos não fumantes, a meia-vida é de 5-10 horas. Nos fumantes inveterados, a meia-vida altera-se provavelmente devido à indução de enzimas metabolizadoras do fígado.
- ▶ A bamifilina apresenta um elevado índice terapêutico.
- ▶ O efeito broncodilatador da terbutalina inicia-se 5 minutos, e seu efeito máximo é alcançado 30 minutos, após a injeção subcutânea desse fármaco.

A partir das informações acima apresentadas, julgue os itens a seguir.

- 64 É correto afirmar que a meia-vida da terbutalina é, no mínimo, dez vezes menor que a meia-vida da aminofilina.
- 65 A terbutalina, que é um antagonista adrenérgico utilizado no tratamento da bronquite aguda, inibe predominantemente os receptores beta-2, o que reduz a liberação de noradrenalina e produz relaxamento do músculo liso bronquial.
- 66 Como a meia-vida da aminofilina é diminuída em fumantes inveterados, o médico deve indicar, para esses pacientes, um intervalo de administração do medicamento mais curto que para pacientes não fumantes.
- 67 A bamifilina apresenta amplo intervalo entre os níveis plasmáticos mínimos ativos e máximo tolerados.

Flatufree é o nome fantasia de um medicamento antigases em gotas, que contém o fármaco simeticona na concentração de 75 mg/mL. Alguns excipientes presentes no produto são ácido cítrico, celulose microcristalina, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno. Sabendo que a solubilidade aquosa da simeticona a 25°C é inferior a 1 g/L, julgue os itens a seguir, relacionados aos aspectos farmacotécnicos do referido medicamento.

- 68 Considere-se que 12 gotas de Flatufree possuam o volume de 1 mL e que a posologia recomendada para pessoas acima de 12 anos seja de 44 mg. Nesse caso, a dose terapêutica está contida em 10 gotas do medicamento.
- 69 No Flatufree, a simeticona é apresentada na forma de solução aquosa concentrada, o que garante que a dose do medicamento esteja contida em apenas algumas gotas.
- 70 Metilparabeno, propilparabeno e benzoato de sódio atuam sinergicamente como agentes antimicrobianos, que são importantes para garantir a estabilidade da formulação aquosa.
- 71 A goma xantana adicionada à água aumenta a viscosidade do veículo, o que reduz a velocidade de sedimentação do princípio ativo, garantindo uniformidade da dosagem no momento da administração.

O piroxicam pode ser encontrado em várias apresentações; entre elas, a de comprimido e a de supositório. A solubilidade aquosa desse fármaco é de 23 mg/L (a 22°C), e o seu coeficiente de partição óleo/água (log P) é de 3,06. Considerando as informações fornecidas e as propriedades farmacológicas desse produto, julgue os itens que se seguem.

- 72 Supositórios de piroxicam à base de manteiga de cacau fundem-se rapidamente em contato com a mucosa anal, proporcionando uma liberação lenta do fármaco devido às características lipofílicas dessa base.
- 73 O piroxicam é um anti-inflamatório não esteroide, com propriedades analgésicas e antipiréticas, que atua como inibidor não seletivo da enzima ciclo-oxigenase impedindo a síntese de prostaglandinas.
- 74 Quando apresentado na forma de supositório, o piroxicam apresenta efeito exclusivamente local para, por exemplo, proporcionar o alívio sintomático de hemorroidas.

RASCUNHO

Com base na legislação vigente acerca dos medicamentos genéricos, julgue os itens subsequentes.

- 75 O medicamento genérico deve conter, com relação ao medicamento referência, o mesmo princípio ativo, na mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo diferir em características relativas ao tamanho e à forma do produto, além de excipientes e veículos.
- 76 Um medicamento de referência é um produto inovador, cuja eficácia, segurança e qualidade tenham sido comprovadas cientificamente por ocasião do registro na ANVISA.

A respeito das vitaminas, julgue os próximos itens.

- 77 Retinol, tocoferol, riboflavina e niacina constituem exemplos de vitaminas que são absorvidas na presença dos lipídeos, da bile e do suco pancreático, transportadas pelo sistema linfático e armazenadas em diferentes órgãos ou tecidos.
- 78 A niacina tem papel fundamental na proteção do organismo contra os efeitos prejudiciais das espécies reativas de oxigênio formadas metabolicamente.
- 79 A riboflavina, que pertence ao complexo B, é necessária para a síntese de flavina e de flavina-adenina, cofatores enzimáticos essenciais para o metabolismo de gorduras, carboidratos e proteínas.
- 80 A agregação plaquetária, a anemia hemolítica, a degeneração neuronal e a redução de creatinina sérica, que representam sintomas recorrentes da deficiência de tocoferol no organismo, são normalmente provocadas por uma dieta pobre em vegetais verde-escuros, sementes oleaginosas, óleos vegetais ou alguns alimentos de origem animal, como gema de ovo e fígado.

Um medicamento que contém ciclossporina 0,05% em emulsão é comumente indicado para tratamento tópico ocular. Esse medicamento apresenta-se em flaconetes plásticos com 0,4 mL cada um. Os excipientes utilizados na formulação são glicerina, óleo de castor, polissorbato 80, carbômer 1342, água purificada e hidróxido de sódio. Considerando as informações fornecidas acerca desse medicamento, julgue os itens subsequentes.

- 81 A ciclossporina é um antibiótico semelhante às penicilinas e apresenta resistência à betalactamase, sendo ativa contra germes gram-positivos e gram-negativos.
- 82 Um inconveniente da aplicação ocular de emulsões é a sensação de visão borrada que a formulação causa ao paciente; entretanto, o maior tempo de residência na córnea conseguido por esse tipo de formulação garante maior disponibilidade ocular do fármaco.
- 83 A técnica de preparação da formulação especificada envolve a solubilização dos componentes da fase oleosa, composta por óleo de castor e glicerina, separadamente dos outros componentes da formulação, que irão compor a fase aquosa. As duas fases são misturadas sob agitação para que ocorra a emulsificação. A formulação é, então, submetida a um processo de filtração esterilizante e envasada.
- 84 O hidróxido de sódio está presente na formulação para ajuste de pH, garantindo que o carbômer 1342 forme uma rede polimérica e possa atuar como agente de consistência da emulsão.
- 85 A formulação em tela não possui conservante, uma vez que o medicamento está acondicionado em frascos de dose única.

A propósito das boas práticas de fabricação de medicamentos (BPF), julgue os itens seguintes.

- 86 Procedimentos operacionais padrão devem ser adotados em distintas operações industriais, como em manutenção e limpeza de equipamentos e salas, controle de pragas, e recolhimentos e devoluções de produtos.
- 87 A atribuição de numeração específica de lotes, tanto para o produto acabado, quanto para produtos intermediários, matérias-primas recebidas, em quarentena e liberadas, deve ser padronizada para assegurar a rastreabilidade durante todas as etapas de produção industrial do medicamento.
- 88 É facultativo à indústria farmacêutica o registro de distribuição de lotes dos medicamentos, sendo esse procedimento obrigatório para as empresas transportadoras previamente qualificadas.
- 89 Para a qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica, deve-se considerar o histórico do fornecedor e a natureza de matérias-primas e materiais a serem adquiridos, bem como a capacidade desse fornecedor em atender às BPF.
- 90 A realização de inspeções *in loco* nas instalações do fornecedor é condição imprescindível para a sua qualificação.
- 91 O projeto para instalação de equipamentos utilizados na produção deve prever a localização mais apropriada desses equipamentos, de forma a facilitar o uso, a limpeza e a manutenção periódica.
- 92 Para evitar contaminações cruzadas no processo produtivo, é vetado o uso de equipamentos que sejam abertos e que exponham o produto ao contato direto com o meio ambiente.
- 93 Os equipamentos, em uma indústria farmacêutica, devem ser dedicados, ou seja, cada equipamento deve ser utilizado exclusivamente para criação de produtos que contenham determinado princípio ativo específico, ainda que em diferentes dosagens, de modo a eliminar o risco de contaminação cruzada.

Com referência a medicamentos biológicos, julgue os itens que se seguem.

- 94 Para controle de qualidade de produtos biológicos, basta que sejam realizados estudos periódicos de dosagem de substância ativa e pH da formulação, caso a sua forma farmacêutica seja líquida.
- 95 Um problema de qualidade que justifica a retirada de um produto biológico do mercado é a detecção de menor quantidade de antígeno em relação à especificação.

As crises dolorosas são as complicações mais frequentes da doença falciforme e devem ser tratadas inicialmente com analgésicos comuns. Caso a resposta terapêutica seja insatisfatória, devem-se associar anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ou opioides, de forma escalonada. Acerca dos medicamentos utilizados no controle da dor na doença falciforme, julgue os itens que se seguem.

96 Durante o tratamento com uso de opioides, devem ser monitorados seus efeitos adversos, como depressão respiratória. Em caso de intoxicação, deve-se administrar metadona, um antagonista opioide de curta duração de ação, capaz de reverter a depressão respiratória.

97 Os AINES devem ser administrados nas menores doses eficazes, em um curto período de tratamento, durante o qual devem ser monitorados seus efeitos adversos. O diclofenaco, um AINES não seletivo, pode provocar insuficiência renal aguda e lesões gastroduodenais e está associado a um maior risco de morte por doença cardiovascular, quando comparado ao ibuprofeno e naproxeno.

98 Normeperidina é um metabólito tóxico da meperidina e muito tóxico para o SNC.

Acerca dos mecanismos farmacológicos que desencadeiam a hipoglicemia, julgue os itens a seguir.

99 O etanol induz a glicogenólise, mas inibe a gliconeogênese e produz, assim, depleção de glicogênio hepático em situação de intenso consumo de álcool associado ao jejum prolongado.

100 Entre os hipoglicemiantes sensibilizadores de insulina, os análogos do GLP-1 e os inibidores do DPP-IV apresentam alto risco de indução de hipoglicemia, uma vez que estimulam a secreção de insulina e suprimem a secreção de glucagon dependente de glicose.

Um paciente de cinquenta e seis anos de idade hipertenso e tabagista foi submetido à angioplastia coronariana com colocação de *stent* para a desobstrução de uma artéria coronária direita dominante. No procedimento de alta hospitalar, ao paciente foi prescrito o uso de enalapril, atenolol, atorvastatina, ácido acetilsalicílico e clopidogrel.

Com base na situação hipotética acima apresentada, julgue os itens de **101 a 103**.

101 Ao inibir a acetil CoA redutase, a atorvastatina diminui acentuadamente o grau de síntese hepática de colesterol, o que eleva a expressão dos receptores de LDL nos tecidos periféricos, sobretudo o músculo esquelético e as gônadas, aumenta a captura do LDL por essas células e diminui os níveis séricos de colesterol.

102 No tratamento de pacientes submetidos a angioplastia com implante de stents coronarianos recomenda-se a terapia combinada entre o antiagregante plaquetário ácido acetilsalicílico e o anticoagulante clopidogrel, por no mínimo 6 meses, visando a prevenção secundário de novos eventos isquêmicos.

103 Os benefícios dos inibidores da ECA para o paciente são particularmente significativos, uma vez que reduzem pré-carga e pós-carga, diminuindo o consumo de oxigênio do miocárdio.

Julgue os itens a seguir, acerca de interações medicamentosas.

104 As interações farmacodinâmicas entre fármacos podem ser mensuradas por mudanças na concentração plasmática máxima, na área sob a curva (AUC) concentração-tempo ou no tempo de meia-vida do fármaco afetado.

105 Os salicilatos podem deslocar a varfarina dos seus locais de ligação às proteínas plasmáticas, conduzindo ao aumento do risco de sangramento gastrointestinal e de úlceras.

Para que um medicamento seja comercializado, é necessária autorização dos órgãos sanitários, que averiguam sua eficácia e segurança mediante ensaios clínicos. A respeito desses ensaios, julgue os itens a seguir.

106 Os ensaios clínicos de fase III antecedem a inclusão do medicamento no mercado, sendo, portanto, estudos multicêntricos de grandes proporções. Nessa fase, é necessário que o medicamento testado apresente mais vantagens terapêuticas que o já comercializado, para que, de fato, ele seja distribuído comercialmente.

107 Nos ensaios clínicos de fase I, constam os estudos conduzidos em animais, que visam a obtenção de informações preliminares acerca da atividade farmacológica e da segurança do medicamento testado.

No que se refere ao ciclo da assistência farmacêutica, julgue os próximos itens.

108 A dispensação — cujo objetivo é garantir a entrega do medicamento ao usuário, na dosagem e quantidade prescritas, com instruções adequadas para seu uso correto — constitui o elemento final do ciclo da assistência farmacêutica.

109 A função do armazenamento e distribuição de medicamentos, que é um elemento constituinte do ciclo da assistência farmacêutica, é garantir a disponibilidade dos medicamentos em quantidade e tempo adequados, considerando-se dados de consumo e oferta de serviços.

As inspeções realizadas nas indústrias farmacêuticas constituem uma importante ferramenta para avaliação do cumprimento das boas práticas de fabricação. Com relação a esse assunto, julgue os itens que se seguem.

- 110** As inspeções em boas práticas de fabricação enfocam vários aspectos que, direta ou indiretamente, possam afetar a qualidade do medicamento, como pessoal, instalações, armazenamento de matérias-primas, controle de qualidade, transporte de medicamentos e gerenciamento de resíduos.
- 111** Podem compor a equipe designada para realizar autoinspeção em planta farmacêutica funcionários da fábrica a ser inspecionada ou especialistas externos contratados para essa finalidade.
- 112** Considere que, durante uma autoinspeção em determinada empresa, tenha sido constatado que o programa de gerenciamento de resíduos da empresa encontrava-se desatualizado. Nessa situação, é correto afirmar que, de acordo com a legislação em vigor, esse desvio de qualidade deve ser notificado à ANVISA.

Com relação à função dos laboratórios oficiais na Política Nacional de Medicamentos, julgue os itens a seguir.

- 113** Uma das funções dos laboratórios oficiais é garantir o monitoramento dos preços de medicamentos no mercado. Nesse contexto, várias foram as intervenções do governo federal, valendo-se de sua capacidade tecnológica, em negociações com laboratórios multinacionais para produção dos medicamentos de seu interesse, como no caso dos medicamentos antirretrovirais.
- 114** De acordo com a Política Nacional de Medicamentos, os laboratórios farmacêuticos oficiais devem produzir somente os medicamentos que constem da relação nacional de medicamentos (RENAME).

Com base no disposto na Portaria n.º 344/1998 da ANVISA, julgue o item abaixo.

- 115** Considere que uma farmácia comercial promova, em seu encarte comercial, a seguinte oferta: “na compra de uma caixa de clonazepam, leve a segunda inteiramente grátis”. Nessa situação, para que essa farmácia cumpra a norma legal, a dispensação do referido medicamento deverá ocorrer mediante a retenção da notificação de receita B, que deve conter a quantidade total a ser dispensada ao paciente.

Considere que a farmácia comercial YZ encontre-se em funcionamento, pelo período de trinta dias, sem a supervisão do farmacêutico responsável ou seu substituto. Com base nessa situação hipotética e na legislação vigente, julgue os seguintes itens.

- 116** Considere que, durante o período de trinta dias acima referido, tenha ocorrido uma fiscalização sanitária na farmácia YZ, sendo verificadas diferenças nos rótulos de um mesmo produto medicamentoso. Nessa situação, é correto afirmar que o fiscal deverá encaminhar para análise o produto inadequado mediante termo de apreensão, o qual deverá ser assinado por duas testemunhas.
- 117** A farmácia comercial YZ poderá funcionar, durante esse período, sem a supervisão do farmacêutico responsável ou substituto, dispensando todo tipo de medicamento.

Considere que amostras de um lote de determinada preparação farmacêutica tenham sido armazenadas, durante um mês, em três condições de temperatura distintas, com a finalidade de acelerar possíveis reações de degradação e avaliar a sua estabilidade preliminar. Considere, ainda, que, nesse período, tenha sido realizado um ensaio para determinar o teor de princípio ativo dessa preparação e que os resultados desse ensaio foram submetidos a testes estatísticos. Com base nessa situação hipotética, julgue o item a seguir, relativos à análise estatística dos dados desse ensaio.

- 118** As distintas condições de temperatura devem ser consideradas variáveis independentes e os valores do teor de princípio ativo das preparações, variáveis dependentes.

Com relação ao Código de Ética do Farmacêutico, julgue os itens a seguir.

- 119** Os laudos de perícia farmacêutica devem ser assinados pelo chefe do serviço, independentemente de ter havido participação desse profissional nos exames, pois a responsabilidade pelos laudos periciais constitui atribuição desse cargo.
- 120** Considere que um farmacêutico, em exercício de suas atividades profissionais em farmácia, tenha negociado uma redução da sua carga horária de trabalho, com a devida redução da sua remuneração para o equivalente à metade do valor estipulado pelo sindicato como piso salarial para sua função. Nessa situação, é correto afirmar que esse farmacêutico não infringiu a legislação profissional, pois utilizou de seu livre direito de firmar acordo sobre salário para negociar melhores condições de trabalho.

PROVA DISCURSIVA

- Nesta prova, faça o que se pede, usando, caso deseje, o espaço para rascunho indicado no presente caderno. Em seguida, transcreva o texto para a **FOLHA DE TEXTO DEFINITIVO DA PROVA DISCURSIVA**, no local apropriado, pois **não será avaliado fragmento de texto escrito em local indevido**.
- Qualquer fragmento de texto que ultrapassar a extensão máxima de linhas disponibilizadas será desconsiderado.
- Na **folha de texto definitivo**, identifique-se apenas no cabeçalho da primeira página, pois **não será avaliado** texto que tenha qualquer assinatura ou marca identificadora fora do local apropriado.
- Ao domínio do conteúdo serão atribuídos até **20,00 pontos**, dos quais até **1,00 ponto** será atribuído ao quesito apresentação (legibilidade, respeito às margens e indicação de parágrafos) e estrutura textual (organização das ideias em texto estruturado).

Entre as atividades de rotina do perito criminal especializado em farmácia consta o doseamento de entorpecentes em sangue, que requer a utilização de sofisticado aparato analítico e a validação dos métodos bioanalíticos envolvidos nesses estudos. O laudo gerado por essa atividade pode ser fundamental para a apuração criminalística.

Considerando que o fragmento de texto acima tem caráter unicamente motivador, redija um texto dissertativo acerca da validação de métodos bioanalíticos, conforme a legislação vigente.

Ao elaborar seu texto, faça, necessariamente, o que se pede a seguir.

- ▶ Defina padrão interno e indique sua utilidade para a validação de métodos bioanalíticos. [valor: 4,00 pontos]
- ▶ Defina seletividade e explique como é realizada sua determinação experimental. [valor: 4,00 pontos]
- ▶ Defina efeito residual e explicito como é realizada sua determinação experimental. [valor: 3,00 pontos]
- ▶ Defina curva de calibração e informe como é realizada sua determinação experimental. [valor: 3,00 pontos]
- ▶ Estabeleça as diferenças entre exatidão e precisão. [valor: 5,00 pontos]

RASCUNHO

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	