

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Acerca de equipamentos utilizados em laboratório de manipulação de fármacos, julgue os itens a seguir.

- 51 Um espectrofotômetro visível e ultravioleta substitui um alcoômetro de Gay-Lussac na determinação do grau alcoólico nas misturas de álcool e água.
- 52 Balança analítica de precisão e pHmetro são equipamentos utilizados nas operações de controle de qualidade de fármacos.

A Substância Química de Referência da Farmacologia Brasileira (SQR-FB), de uso obrigatório em todo território nacional, é estabelecida e distribuída, seguindo os princípios da Organização Mundial de Saúde, pela Direção da Farmacologia Brasileira e oficializada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A respeito da farmacopeia e dos formulários, julgue os itens subsequentes.

- 53 O Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira descreve as monografias dos insumos farmacêuticos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- 54 Na ausência de uma SQR-FB, é permitido o uso de SQR estabelecida por outras farmacopeias.

Com relação ao preparo de soluções e diluições, julgue os itens que se seguem.

- 55 Uma solução tampão é capaz de suportar variações na atividade de íons de hidrogênio.
- 56 Uma solução molar é aquela que contém uma molécula-grama do soluto em 1.000 mL da solução.
- 57 Na Farmacopeia Brasileira, a concentração das soluções volumétricas é expressa em molaridade e é designada por solução molar.

Os veículos farmacêuticos podem se apresentar na forma líquida ou semissólida e, nesse último caso, também são chamados de excipientes. O veículo pode se constituir de solução, suspensão ou emulsão. Com relação à farmacotécnica das formas farmacêuticas, julgue os itens subsecutivos.

- 58 Os excipientes do comprimido de liberação prolongada são destinados a modificar a liberação do princípio ativo nos fluidos digestivos, possibilitando pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparada com o medicamento apresentado na forma de liberação convencional.
- 59 As pomadas são formas farmacêuticas menos gordurosas que as pastas, apresentam grande quantidade de sólidos incorporados, têm alto poder secativo e são de fácil remoção.

Julgue os itens seguintes, a respeito da Lei n.º 5.991/1973.

- 60 Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- 61 Análise final é aquela efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

Acerca da legislação farmacêutica e da ética profissional, julgue os itens a seguir.

- 62 A guarda de substâncias apreendidas constantes das listas do regulamento técnico da Portaria n.º 344/1998 SVS/MS e suas atualizações, assim como a guarda dos medicamentos que, dentro do prazo de validade, as contenham, ficarão sob a responsabilidade da autoridade policial competente, que determinará a destinação dessas substâncias ou medicamentos.
- 63 O antiviral oseltamivir está sob controle da Portaria n.º 344/1998.
- 64 O exercício da profissão farmacêutica tem uma dimensão ética, regulada pelo Código de Ética da Profissão Farmacêutica e pelos diplomas legais em vigor, cuja transgressão resultará em sanções disciplinares aplicadas pelo Conselho Federal de Farmácia, após apuração pelo Conselho Regional de Farmácia, independentemente das penalidades estabelecidas pelas leis do País.
- 65 Segundo a Lei n.º 6.437/1977, retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaférese ou desenvolver outras atividades hemoterápicas que contrariem normas legais e regulamentares configuram infrações sanitárias à legislação federal com pena de advertência, interdição, cancelamento da licença e registro e(ou) multa.
- 66 De acordo com a Resolução n.º 328/1999, o acesso a farmácias e drogarias permite a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

Julgue os itens seguintes, a respeito dos princípios básicos para controle de estoque.

- 67 Considere que uma unidade de saúde tenha funcionado 22 dias durante o mês de janeiro, dispensando, até o final do 11.º dia de funcionamento, 1.100 comprimidos (cp) de amoxicilina 500 mg, ficando seu estoque zerado a partir do 12.º dia de seu funcionamento. Considerando que o consumo médio mensal (CMM) de amoxicilina 500 mg nesta unidade seja de 3.000 cp, a demanda não atendida de amoxicilina 500 mg no mês de janeiro, segundo a fórmula abaixo, foi 2.200 cp.

$$\text{Demanda não atendida} = \frac{\text{número de dias em que faltou medicamento}}{\text{número de dias de funcionamento da unidade}} \times \text{CMM}$$

- 68 Quando se trabalha com controle de estoque, devem ser respeitados, entre outros, os aspectos técnico, logístico e contábil.
- 69 Um dos desafios da administração de materiais consiste em dimensionar os estoques de modo correto para atender com regularidade às reais necessidades no abastecimento.

Com relação à farmacovigilância, julgue os itens a seguir.

- 70** Atualmente os desvios da qualidade de produtos farmacêuticos são questões irrelevantes para a farmacovigilância.
- 71** A vigilância de medicamentos correspondentes aos procedimentos chamados de ensaios clínicos de fase IV é realizada antes da autorização do registro do medicamento.
- 72** Os dados utilizados na farmacovigilância são colhidos por meio de notificações espontâneas e(ou) por busca ativa.
- 73** Entre as ações de farmacovigilância, estão a detecção precoce de reações adversas desconhecidas e a detecção de aumentos na frequência de ocorrência de reações adversas conhecidas.

Acerca da hemovigilância, julgue os seguintes itens.

- 74** Segundo o manual técnico de hemovigilância da ANVISA, considera-se reação transfusional imediata aquela que ocorre durante a transfusão ou em até trinta e seis horas após a transfusão.
- 75** A classificação adotada pelo Sistema Nacional de Hemovigilância para monitorar e avaliar o impacto clínico das reações transfusionais é a seguinte: grau I — morte decorrente da reação transfusional —; grau II — ameaça imediata à vida, sem óbito —; grau III — morbidade em longo prazo, gravidade moderada com ou sem ameaça a vida —; e grau IV — ausência de risco à vida, baixa gravidade.
- 76** As reações transfusionais, que se classificam em imediatas ou tardias, são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados. De acordo com esse critério, a contaminação bacteriana é um exemplo de reação transfusional tardia.

Com relação à toxicologia, julgue os itens que se seguem.

- 77** Os efeitos da exposição aguda a uma substância química com frequência diferem daquelas que se seguem à exposição subaguda ou crônica à mesma substância química.
- 78** A resposta idiossincrática pode assumir a forma de sensibilidade extrema a doses pequenas ou de insensibilidade extrema a doses elevadas do agente.
- 79** A eficácia de um agente quelante no tratamento da intoxicação por um metal pesado depende de fatores como a afinidade relativa do agente quelante com o metal pesado, em comparação com os metais essenciais do organismo; a distribuição do agente quelante no corpo em comparação com a distribuição do metal pesado; e a capacidade do agente quelante de retirar o metal do organismo depois de ele ter sido quelado.
- 80** Os efeitos tóxicos dos fármacos podem ser relacionados ou não à ação farmacológica principal do fármaco.

Acerca da farmacologia da dor, julgue os itens subsecutivos.

- 81** Os salicilatos são os principais mediadores químicos responsáveis pelo mecanismo de hiperalgesia, desencadeado, principalmente, por maior entrada de sódio nos nociceptores.
- 82** O ácido araquidônico é liberado quando ocorre uma lesão celular por ativação de uma enzima denominada de cicloxigenase, que atua nos fosfolípidos das membranas das células envolvidas nos processos inflamatórios.

Acerca dos medicamentos que agem no sistema nervoso central e das intoxicações por abuso de drogas, julgue os itens que se seguem.

- 83** Na intoxicação anticolinérgica, a temperatura corporal do paciente pode atingir 42 °C, e ele apresenta bradicardia e diarreia; na síndrome serotoninérgica, a temperatura corporal do paciente varia de 38 °C a 38,5 °C, e ele apresenta taquicardia e constipação.
- 84** A síndrome serotoninérgica difere da intoxicação serotoninérgica quanto aos sinais e sintomas. Os da primeira incluem efeitos adversos do sistema nervoso simpático e do parassimpático, e os da segunda, uma exacerbação dos efeitos adversos do sistema nervoso simpático.
- 85** A síndrome neuroléptica maligna pode ocorrer de 30 minutos a 24 horas após a administração de um anestésico inalatório, e as principais características que o paciente apresenta são midríase e bradireflexia.
- 86** O consumo intenso e diário do álcool pode causar dano muscular e fibrilação atrial.
- 87** O halotano é um anestésico geral, utilizado por via inalatória. Esse anestésico possui, entre outros benefícios, uma ação hipnótica potente, sendo bem tolerado e indicado especialmente para pacientes asmáticos.
- 88** Os sinais e sintomas de intoxicação de um adulto com a cocaína podem ser potencializados pela utilização concomitante de antialérgicos e relaxantes musculares com ações anticolinérgicas.

Com relação à neurotransmissão colinérgica e adrenérgica, julgue os itens subsequentes.

- 89** A síntese da epinefrina ocorre a partir da tirosina. A enzima tirosina hidroxilase, que converte a tirosina em dopa, é ativada pela estimulação dos nervos adrenérgicos ou da medula da suprarrenal.
- 90** O potencial pós-sináptico excitatório na membrana plasmática é desencadeado por meio de um aumento generalizado dos cátions, principalmente do sódio, ocorrendo após o influxo de sódio e de cálcio.
- 91** Quando um impulso adrenérgico dos nervos autônomos estimula os órgãos efetores, ocorre uma vasodilatação; quando o impulso é colinérgico, o resultado é uma vasoconstrição.
- 92** A colina acetilcolinesterase e a acetilcolinesterase estão envolvidas na síntese e na degradação da acetilcolina.

Julgue os itens a seguir, acerca do mecanismo de ação dos antimicrobianos, antineoplásicos e suas interações.

- 93** O itraconazol é um dioxolanotrazol sintético oral que inibe a síntese de membrana celular dos fungos. Ele deve ser administrado com alimento para aumentar a sua biodisponibilidade.
- 94** O paclitaxel pode ser utilizado com a cisplatina, apresentando um sinergismo de ação farmacológica para o tratamento de primeira linha de câncer de células não pequenas de pulmão não ressecáveis.
- 95** A cefalexina, cefalosporina de 1.ª geração, é um antimicrobiano que age inibindo a síntese da parede celular bacteriana, sendo considerado um antibiótico seguro, e pode ser utilizado em pacientes pediátricos, inclusive durante a amamentação e em grávidas.
- 96** As sulfonamidas são antimicrobianos bacteriostáticos que, por sua semelhança ao PABA (ácido p-aminobenzoico), inibem a síntese do ácido fólico bacteriano. As sulfonamidas associadas à trimetopima possuem atividade sinérgica.
- 97** A associação de metronidazol e álcool é contraindicada, visto que essa interação apresenta um sinergismo de ação farmacológica.
- 98** A rifampicina é um antimicrobiano tetracíclico que inibe a síntese da parede bacteriana dos patógenos microbianos. Ela apresenta antagonismo farmacológico com a pirazinamida e isoniazida e nunca deve ser utilizada em associação com esses medicamentos para se evitar resistência microbiana.

Julgue os próximos itens, acerca de vitaminas hidrossolúveis e lipossolúveis e interações medicamentosas.

- 99** Em países de clima ensolarado, a deficiência de vitamina D está associada a dores musculares e convulsão tônico — clônico.
- 100** O retinol pode ser administrado na gravidez sem qualquer tipo de restrição.
- 101** A administração do retinol em pacientes que usam anticoagulantes, se necessária, deve ser feita com precaução, pois o uso concomitante dessas substâncias aumenta o risco de sangramento do paciente.
- 102** Quando há suspeita de anemia megaloblástica, deve ser feito um tratamento associado com suplemento de ácido fólico e vitamina B12, com o objetivo de diminuir a incidência de neuropatia.

Julgue os itens subsecutivos, relativos a fármacos que atuam no sistema gastrointestinal e suas interações.

- 103** O omeprazol deve ser administrado em jejum, com intervalo de alimento no mínimo de 30 minutos para não diminuir a sua concentração sérica disponível e exercer sua ação farmacológica.
- 104** O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio são contraindicados para o tratamento de refluxo gastroesofágico por apresentarem sinergismo de efeito adverso.
- 105** O uso de hidróxido de alumínio e magnésio deve ser feito com precaução em pacientes com insuficiência renal, visto que, nesses casos, podem ocorrer hiperalbuminemia e hipermagnesemia. O acúmulo de alumínio no organismo pode causar encefalopatia e demência.

A respeito dos fármacos usados no tratamento de parasitoses, julgue os itens subsequentes.

- 106** Apesar de o praziquantel ser considerado fármaco de primeira escolha para o tratamento de esquistossomose, não há, até o momento, no mercado, disponibilidade de preparações adequadas para crianças. Sendo assim, a opção é a oxamniquina em suspensão, desde que o paciente não apresente histórico de convulsão.
- 107** O fármaco de primeira escolha no tratamento de estrogiloidíase humana e oncocercose é o albendazol.

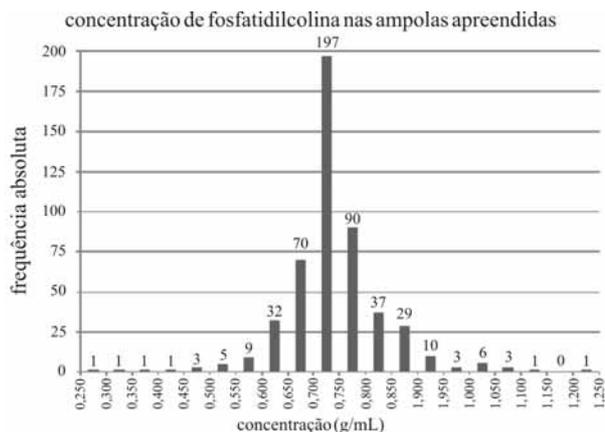
Com relação à farmacologia do sistema cardiovascular, julgue os itens que se seguem.

- 108** Por ser um bloqueador de receptores alfa e beta-adrenérgicos, o carvedilol tem efeito antiarrítmico e vasodilatador.
- 109** A ação farmacológica da amiodarona e a duração de efeito são consideradas curtas e a meia-vida de eliminação é de apenas 8 horas.
- 110** O mecanismo fisiopatológico responsável pela insuficiência cardíaca é decorrente apenas da disfunção sistólica.

Acerca das afecções do aparelho respiratório, julgue os seguintes itens.

- 111** A beclometasona, corticosteroide injetável (utilizado por via parenteral) de ação anti-inflamatória, não tem ação efetiva no tratamento de asma.
- 112** A hidrocortisona, que se inclui entre os corticosteroides indicados para o tratamento de asma, é utilizada na forma farmacêutica de comprimido.
- 113** O brometo de ipatrópio é um agente antimuscarínico que tem sido usado efetivamente para o tratamento de asma aguda ou crônica, podendo potencializar os efeitos broncodilatadores de agonistas β_2 .

Um perito da Polícia Federal recebeu 500 ampolas de fosfatidilcolina, mais conhecida como Lipostabil, apreendidas em uma clínica estética. Clandestinamente, esse medicamento tem sido utilizado por algumas clínicas brasileiras, apesar de não existir indicação comprovada de redução de gorduras localizadas e tratamento estético. A concentração de fosfatidilcolina em cada ampola apreendida foi quantificada por meio de um teste analítico. A distribuição de frequências das medições está apresentada no histograma abaixo. O laboratório X, fabricante do Lipostabil, informa que a concentração de fosfatidilcolina por ampola segue uma distribuição normal com média 0,25 g/mL e desvio padrão de 0,05 g/mL.



Com base na situação hipotética e nas informações apresentadas acima, julgue os itens que se seguem. Nesse sentido, considere que 95% da massa total de probabilidade de uma distribuição normal padrão Z está situada entre os quantis $-1,96$ e $1,96$ e que os quantis $-1,64$ e $1,64$ compreendem 90% da massa total de Z.

- 114** Considerando que duas ampolas, entre as 500 apreendidas pela polícia, sejam selecionadas aleatoriamente, a probabilidade de a concentração de fosfatidilcolina presente em cada uma das ampolas selecionadas ser três vezes maior que a concentração média informada pelo laboratório X é inferior a 10%.
- 115** De acordo com as informações apresentadas pelo laboratório X acerca da distribuição da concentração de fosfatidilcolina, espera-se que 5% das ampolas produzidas tenham concentrações por ampolas iguais ou superiores a 0,348 g/mL.

No que se refere a garantia de qualidade; sanitização e higiene; qualificação e validação; recolhimento de produtos; produtos; contrato de produção e(ou) análise; e instalações, julgue os itens a seguir, acerca das boas práticas de fabricação de medicamentos de uso humano.

- 116** O fabricante pode aceitar, em substituição à realização de testes de controle de qualidade de matérias-primas, o certificado de análise emitido pelo fornecedor, desde que a confiabilidade do certificado seja estabelecida por meio de avaliação periódica dos resultados apresentados e de auditorias às suas instalações.
- 117** No que concerne a produtos injetáveis, a água para injetáveis, os produtos intermediários e os produtos terminados devem ser monitorados para lipopolissacarídeos oriundos de bactérias Gram-negativas com base em métodos farmacopeicos validados para cada produto.
- 118** O cumprimento das boas práticas de fabricação está orientado primeiramente à diminuição dos custos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais devem ser considerados na realização dos ensaios nos produtos terminados.
- 119** Os procedimentos analíticos qualitativos e quantitativos empregados para caracterizar um padrão de referência devem ser mais extensos que os utilizados para controlar identidade, teor, qualidade, pureza e potência de fármacos e medicamentos.
- 120** Na fabricação de produtos estéreis, as áreas limpas utilizadas são classificadas em quatro graus, A, B, C e D. O grau A refere-se a uma zona de alto risco operacional, como o local de envase e das conexões assépticas; o grau B, às áreas circundantes às de grau A para preparações e envase assépticos; e os graus C e D são áreas limpas em que são realizadas etapas menos críticas na fabricação de produtos estéreis.

RASCUNHO