



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE22

**Farmacêutico assistencial com ênfase no cuidado
da tuberculose drogarresistente e
logística farmacêutica**



Prova Objetiva

01. Sobre a prescrição de antibióticos, conforme RDC nº 471/2021, pode-se afirmar que::

- (A) a prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, havendo modelo de receita específico.
- (B) a receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão.
- (C) há limite no número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.
- (D) em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores somente dentro de um período máximo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.
- (E) no caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos superiores a 90 (noventa) dias de tratamento, a prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

02. Considerando a última publicação da Relação Nacional de Medicamentos Estratégicos (RENAME), os medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose estão alocados no(s) Componente(s):

- A) Básico da Assistência Farmacêutica.
- B) Estratégico da Assistência Farmacêutica.
- C) Especializado da Assistência Farmacêutica.
- D) Estratégico da Assistência Farmacêutica e Especializado da Assistência Farmacêutica.
- E) Básico da Assistência Farmacêutica e Estratégico da Assistência Farmacêutica.

03. Com base no ciclo da assistência farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação), cabe ao profissional farmacêutico atuar:

- (A) para além das ações do ciclo da assistência farmacêutica, cabe ao profissional farmacêutico atuar na prescrição farmacêutica, incluindo de antimicrobianos.
- (B) na dispensação, que compreende em entregar o medicamento, seja ao paciente ou a outro profissional de saúde, com a finalidade de controle de estoque de medicamentos da unidade.
- (C) na dispensação de medicamento ao paciente, cujo ato é privativo do profissional farmacêutico e tem por finalidade propiciar o acesso e o uso adequado do medicamento.
- (D) na dispensação de medicamentos, junto de outros profissionais habilitados, como os de enfermagem.
- (E) somente no âmbito logístico relativo à disponibilização de medicamentos.

04. São objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas, sendo a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, um dos campos de atuação do SUS. Diante disso, considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada em 2004, deve-se englobar nas atividades farmacêuticas:

- (A) a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.
- (B) a modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos privados, visando o suprimento do SUS.
- (C) a manutenção de serviços de assistência farmacêutica, somente na atenção primária à saúde, tem necessidade de articulação com as instâncias gestoras do SUS.
- (D) a centralização das ações, visando a superação da fragmentação em programas desarticulados.
- (E) a monitoração do mercado somente de medicamentos.

05. A definição de Reação Adversa a Medicamento é:

- (A) qualquer dano causado pelo uso de um ou mais medicamentos com finalidade terapêutica, abrangendo, portanto, eventos adversos e erros de medicação.
- (B) qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.
- (C) qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores.
- (D) qualquer situação que poderia ter tido consequências negativas, mas não teve. Apesar do erro, o paciente não sofre danos.
- (E) qualquer dano causado pela interação medicamentosa, desde que especificada na bula do medicamento.

06. Com relação às atividades de Cuidado Farmacêutico, podemos dizer que a principal função é:

- (A) aumentar o número de medicamentos dispensados.
- (B) diagnosticar doenças.
- (C) melhorar a adesão ao tratamento e garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.
- (D) realizar o encaminhamento do paciente para outros procedimentos.
- (E) garantir um número maior de farmacêuticos nas unidades de saúde.

07. O medicamento é considerado uma tecnologia em saúde, e por isso pode se utilizar de avaliações econômicas para inferir custos e benefícios de um novo tratamento, bem como da incorporação de um novo serviço. Na avaliação econômica, custos são comparados com suas consequências, em termos de melhoria da saúde. Assim, consideram-se custos diretos, indiretos e intangíveis para essa avaliação, conforme apresentado na Coluna I. Estabeleça a correta correspondência com os exemplos da Coluna II.

Coluna I

1. Custos diretos
2. Custos indiretos
3. Custos intangíveis

Coluna II

- () medicamentos, exames complementares, honorários profissionais, hospitalizações e cirurgias
- () dias de trabalho perdidos, incapacidade de realizar as atividades profissionais e tempo gasto no deslocamento
- () sofrimento, dor, tristeza e redução da qualidade de vida.

A sequência correta, de cima para baixo, é:

- (A) 1, 3, 2.
- (B) 3, 1, 2.
- (C) 1, 2, 3.
- (D) 3, 2, 1.
- (E) 2, 1, 3.

08. Quanto à tecnovigilância, engloba-se ao seu conceito:

- (A) o monitoramento e controle de dispositivos eletrônicos pessoais.
- (B) a gestão de tecnologias de informação em saúde.
- (C) a identificação e avaliação de eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde.
- (D) a investigação de fraudes em sistemas de segurança cibernética.
- (E) o desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas.

09. Farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”. Sobre a notificação de efeitos adversos, pode-se afirmar que:

- (A) de acordo com normas sanitárias, apenas o detentor do registro deverá realizar a notificações em farmacovigilância.
- (B) o profissional farmacêutico tem a obrigação, no exercício de suas atividades, de notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, dentre outros, sobre efeitos colaterais e reações adversas observados.
- (C) queixas Técnicas de medicamentos devem ser notificadas somente por profissional de saúde.
- (D) os eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, bem como queixas técnicas, quando associadas a um evento adverso, devem ser notificados no VigiMed e no Notivisa.
- (E) o VigiMed não permite a edição da notificação.

10. A disponibilidade de medicamentos no SUS, fora do ambiente hospitalar, ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, conforme apresentado na Coluna I. Estabeleça a correta correspondência com a forma de financiamento de cada Componente, conforme apresentado na Coluna II.

Coluna I

1. Componente Básico
2. Componente Estratégico
3. Componente Especializado

Coluna II

- () Os medicamentos do elenco desse Componente são todos financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.
- () O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse do governo federal balizado no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM).
- () Os medicamentos desse Componente podem ser financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

A sequência correta, de cima para baixo, é:

- (A) 2, 3, 1.
- (B) 3, 1, 2.
- (C) 1, 2, 3.
- (D) 3, 2, 1.
- (E) 2, 1, 3.

11. Sobre programação, planejamento e controle de estoque, é correto afirmar:

- (A) O planejamento do estoque é feito para que se garanta sempre quantidades elevadas de medicamentos durante todo ano.
- (B) O método de programação por consumo histórico deve excluir perdas, empréstimos e outras saídas de produtos não regulares.
- (C) Se, durante o período analisado da programação por consumo histórico, ocorreu o desabastecimento da unidade de saúde, o consumo médio mensal deve ser calculado usando o mês de falta no denominador.
- (D) O método de programação por perfil epidemiológico é o mais confiável para tecnologias disponibilizadas há mais tempo pela unidade de saúde.
- (E) O método de programação por oferta de serviços baseia-se nos dados de morbidade das doenças para os serviços ofertados à determinada população-alvo.

12. Biossegurança é um conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades em ambientes ocupacionais do campo da saúde e laboratorial, que podem comprometer a saúde do homem e causar danos ao meio ambiente. No ambiente de farmácia, é correto afirmar:

- (A) A biossegurança, na área de formação farmacêutica, é tema de trabalho somente de ambiente laboratorial ou hospitalar;
- (B) Visando minimizar acidentes, é importante evitar não tocar olhos, nariz, boca, máscara ou cabelo durante o atendimento do paciente.
- (C) Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) são utilizados com a finalidade de minimizar a exposição do grupo de trabalhadores aos riscos e, em casos de acidentes, reduzir suas consequências.
- (D) Esterilização é quando há eliminação de microrganismos, exceto esporulados, de materiais ou artigos inanimados, através de processo físico ou químico, com auxílio de desinfetante.
- (E) Máscaras de proteção, lava-olhos, jalecos de pano e cabines de proteção biológica são exemplos de EPIs.

13. Pode ser considerado o objetivo da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no Brasil:

- (A) ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais, garantindo sua disponibilidade de forma regular e gratuita.
- (B) reduzir a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado para diminuir os custos do sistema de saúde.
- (C) privatizar a produção e distribuição de medicamentos, visando a eficiência do setor farmacêutico.
- (D) limitar o acesso a determinados medicamentos, priorizando apenas aqueles considerados prioritários pelo governo.
- (E) aumentar os preços dos medicamentos para financiar outras áreas da saúde pública.

14. O gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RSS) deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos. No plano de gerenciamento de RSS, o gerador de RSS deve:

- (A) proibir executar ações de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.
- (B) descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada.
- (C) estar em conformidade somente com as ações de proteção à saúde pública, sendo que a saúde do trabalhador e do meio ambiente são temas de outros planos.
- (D) não deve contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS.
- (E) descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS, exceto para os funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza.

15. Os RSS são divididos em Grupos, e fazem parte do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 222/2018. A separação dos resíduos deve ocorrer conforme a classificação desses Grupos, no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos. Assim, a alternativa que relaciona corretamente o grupo com o tipo de resíduo é:

- (A) Grupo A: resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.
- (B) Grupo B: rejeitos radioativos.
- (C) Grupo C: resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.
- (D) Grupo D: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.
- (E) Grupo E: resíduos perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, fios ortodônticos cortados, próteses bucais metálicas inutilizadas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, tubos capilares, micropipetas, lâminas e lamínulas, espátulas e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri).

16. Em relação à classificação de risco de RSS, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I. Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade) são de agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis.
- II. Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade) inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes.
- III. Classe de risco 3 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade) refere-se à classificação do Ministério da Saúde que inclui agentes biológicos que representam grande ameaça para o ser humano e para os animais, implicando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, V e V.
- (B) V, F e F.
- (C) F, V e F.
- (D) V, V e F.
- (E) F, F e V.

17. Considerando que o a substância X possui massa molar de 90g, a molaridade de uma solução contendo 22,5g da substância X e cujo volume é 250mL é de:

- (A) 10 mol/L.
- (B) 16 mol/L.
- (C) 8 mol/L.
- (D) 1 mol/L.
- (E) 0,001 mol/L.

18. Em relação às suspensões orais extemporâneas, pode-se afirmar que:

- (A) toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.
- (B) alta estabilidade, se preparada em ambiente adequado.
- (C) qualquer comprimido, até mesmo revestido, pode ser macerado para preparação de suspensão extemporânea, sem afetar sua absorção.
- (D) é termodinamicamente estável, isto é, possuem baixa energia livre, e por isso não tendem a agrupar-se de modo a formar flocos, facilitando a absorção
- (E) não é necessário agitar antes de administrar, pois todo o soluto se dissolve homogeneamente no solvente.

19. Conforme regulamentação vigente, a embalagem secundária de um medicamento é aquela que está em contato com a embalagem primária e que constitui em um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias. As embalagens secundárias devem conter:

- (A) apenas a composição quantitativa das substâncias ativas.
- (B) nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos, sem necessidade da denominação genérica.
- (C) no caso de a produção ser realizada por empresa diferente da detentora do registro, é necessário apenas o nome da detentora do registro, sem necessidade de incluir o fabricante.
- (D) na embalagem secundária de medicamentos importados não há necessidade de incluir as seguintes expressões: "Importado por:"; "Fabricado por:"; "Embalado por:". Essas informações devem estar somente na embalagem terciária.
- (E) são necessários os números de lote, data de fabricação (mês/ano), data de validade (mês/ano) e a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessário os treze dígitos.

20. Um biossimilar é um medicamento desenvolvido de modo a garantir os mesmos resultados em termos de segurança, qualidade e eficácia a outro já existente já aprovado pelas agências reguladoras. Sobre os biossimilares, é correto afirmar:

- (A) Biossimilares são idênticos aos medicamentos biológicos de referência em termos de estrutura e função.
- (B) A aprovação de um biossimilar requer a mesma quantidade de evidências clínicas que um medicamento genérico.
- (C) Estudos de equivalência são necessários para comprovar a similaridade de um biossimilar ao medicamento biológico de referência.
- (D) Biossimilares são produzidos usando o mesmo processo de fabricação exato do medicamento biológico de referência.
- (E) Biossimilares são sempre comercializados a preços mais elevados do que os medicamentos biológicos de referência.

21. Variados padrões de resistência exigem diferentes abordagens para seu tratamento. Para um melhor manejo, a TB DR é classificada conforme a identificação laboratorial, por meio de teste de sensibilidade fenotípico ou genotípico. Conforme a classificação mais recente dos tipos de resistência na TB no Brasil, é correto afirmar que:

- (A) monorresistência é a resistência a somente um fármaco antituberculose; as monorresistências não são objeto de vigilância, por isso devem ser atendidas na APS, sem necessidade de inclusão no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB).
- (B) polirresistência é a resistência a mais de dois fármacos antituberculose, incluindo a associação rifampicina e isoniazida.
- (C) resistência à rifampicina (TB RR) é a resistência à rifampicina identificada por meio qualquer método de diagnóstico.
- (D) multirresistência (TB MDR) é a resistência a pelo menos rifampicina e isoniazida e mais uma fluoroquinolona.
- (E) resistência extensiva (TB XDR) é a resistência à rifampicina e isoniazida acrescida de resistência à fluoroquinolona (qualquer delas) e linezolida ou bedaquilina.

22. Na tuberculose resistente, a abordagem terapêutica comumente utilizada é:

- (A) o esquema de tratamento com monoterapia.
- (B) o esquema de tratamento chamado de esquema básico.
- (C) o esquema de tratamento que deve conter o medicamento rifampicina, devido a seu mecanismo de ação.
- (D) o esquema de tratamento com múltiplos fármacos, chamados de fármacos de segunda linha.
- (E) a prevenção, com vacinação por BCG e reforço na fase adulta.

23. Os profissionais de saúde que manejam os tratamentos especiais e de tuberculose drogarresistentes (TB DR) devem estar familiarizados com o manejo dos efeitos adversos dos medicamentos, evitando assim a suspensão desnecessária do tratamento. Alguns desses medicamentos estão listados na Coluna I. Estabeleça a correta correspondência com as reações adversas da Coluna II.

Coluna I

1. linezolida
2. clofazimina
3. moxifloxacino

Coluna II

- () Pigmentação rósea ou marrom-escura em pele, córnea e conjuntivas.
- () Acidose láctica.
- () Sintomas psicóticos e depressão.
- () Neurite ótica.

A sequência correta, de cima para baixo, é:

- (A) 2, 1, 3, 1.
- (B) 2, 3, 3, 1.
- (C) 2, 1, 2, 3.
- (D) 1, 1, 2, 3.
- (E) 3, 1, 2, 1.

24. Em 2023, o Ministério da Saúde incorporou o medicamento pretomanida ao Sistema Único de Saúde (SUS), para o tratamento da tuberculose resistente a medicamentos (TBDR). Sobre o tratamento da TBDR utilizando a pretomanida é correto afirmar que:

- (A) o esquema de tratamento com pretomanida passa a ser inteiramente oral, porém não haverá redução do tempo de tratamento.
- (B) os esquemas de tratamento com pretomanida incluem bedaquilina e linezolida, com ou sem moxifloxacino.
- (C) o medicamento pretomanida é de produção nacional.
- (D) o Brasil é o último país do mundo a incorporar a pretomanida em seus esquemas de tratamento.
- (E) a pretomanida é uma opção terapêutica para o tratamento de TB-RR e TB-MDR, mas não para TB- Pré-XDR e TB-XDR.

25. Análises genéticas e moleculares sugerem que a resistência aos fármacos utilizados no tratamento da tuberculose é, usualmente, adquirida por alterações no alvo do fármaco como consequência de mutações genéticas. Durante a exposição do *M. tuberculosis* ao fármaco, existe uma pressão seletiva para mutantes resistentes. Sobre os mecanismos de resistência, sabe-se que:

- (A) a maioria dos isolados resistentes à pirazinamida apresenta mutações no gene *rpoB*, que codifica a enzima pirazinamidase, a qual converte o fármaco em sua forma ativa.
- (B) as bases genéticas para a resistência à estreptomicina estão associadas a alterações no gene *embB*.
- (C) a resistência ao etambutol em *M. tuberculosis* ocorre por mutações no alvo do fármaco, mais especificamente nos ribossomos; o principal sítio de mutação é o gene *rpsL*.
- (D) a resistência para isoniazida parece estar associada a uma variedade de mutações que afetam um ou mais genes, dentre eles o gene *katG*, que codifica para catalase-peroxidase, e o gene *inhA*, que está envolvido na biossíntese do ácido micólico.
- (E) a rifampicina liga-se à subunidade β da RNA polimerase, codificada pelo gene *pncA*, inibindo a etapa de transcrição; a resistência é causada por mutações nesse gene.

26. A bedaquilina, fármaco utilizado no tratamento da tuberculose resistente, foi o primeiro medicamento novo para combater a tuberculose, durante mais de quarenta anos sem inovação, com mecanismo de ação específico. O mecanismo de ação do medicamento bedaquilina é a inibição da:

- (A) biossíntese do ácido micólico, por ser um derivado nitroimidazólico.
- (B) síntese do DNA bacteriano, interferindo na replicação do material genético da micobactéria.
- (C) biossíntese do ácido micólico da parede celular, por meio de um mecanismo molecular ainda desconhecido.
- (D) enzima ATP sintase micobacteriana, por ser uma diarilquinolona que depleta a adenosina trifosfato.
- (E) síntese proteica bacteriana, mais especificamente na fase de formação do complexo de iniciação.

27. Todos os casos confirmados de tuberculose devem ser notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan, por meio da ficha de notificação/investigação. Casos confirmados, com indicação de tratamentos especiais de tuberculose, devem ser encerrados no Sinan e notificados e acompanhados no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais da Tuberculose (SITE-TB). O SITE-TB também possibilita o gerenciamento dos medicamentos especiais. É importante manter atualizadas as notificações e o acompanhamento dos casos de tuberculose nesse sistema, a fim de possibilitar o cálculo adequado das quantidades de cada medicamento a serem enviadas aos serviços de referência. O fluxo de trabalho e monitoramento dos medicamentos no SITE-TB segue a seguinte lógica:

- (A) todos os esquemas de tratamento dos casos que entram no SITE-TB são validados por um médico capacitado, via sistema.
- (B) após a inserção do caso, o tratamento indicado entra automaticamente para o cálculo de solicitação de medicamentos do sistema.
- (C) o SITE-TB foi desenvolvido para monitoramento de esquemas especiais, mas também pode ser utilizado para monitoramento dos casos em tratamento com esquema básico.
- (D) o SITE-TB notifica apenas casos de TB; casos pulmonares de micobacteriose não tuberculosa devem ser monitorados por outro sistema e notificados no SINAN.
- (E) no SITE-TB, os esquemas especiais de tratamento considerados incluem somente os esquemas de TB-DR e de hepatopatas.

28. O TDO (Tratamento Diretamente Observado) é uma estratégia importante no combate à tuberculose. Nesse método, um profissional de saúde ou outro indivíduo capacitado supervisiona a administração dos medicamentos por parte do paciente. Essa atividade tem como principal objetivo:

- (A) aumentar o custo do tratamento.
- (B) reduzir a eficácia dos medicamentos.
- (C) melhorar a adesão ao tratamento.
- (D) aumentar a autonomia do paciente.
- (E) diminuir a supervisão médica.

29. Conforme a atual classificação dos medicamentos para composição dos esquemas de tratamento da tuberculose drogárresistente, cujos Grupos estão listados na Coluna I, estabeleça a correta correspondência com os medicamentos da Coluna II.

Coluna I

1. Grupo A
2. Grupo B
3. Grupo C

Coluna II

- (1) Levofloxacino, moxifloxacino, bedaquilina, linezolida.
- (2) Clofazimina, terizidona.
- (3) Etambutol, delamanida, pirazinamida, imipenem-cilastatina, ou meropenem, amicacina ou estreptomicina, etionamida, ácido paraminossalicílico.

A sequência correta, de cima para baixo, é:

- (A) 1, 3, 2.
- (B) 2, 1, 3.
- (C) 1, 2, 3.
- (D) 2, 3, 1.
- (E) 3, 2, 1.

30. A Segurança do Paciente é um dos seis atributos da qualidade do cuidado e tem adquirido, em todo o mundo, grande importância para os pacientes, famílias, gestores e profissionais de saúde com a finalidade de oferecer uma assistência segura. Sobre a segurança do paciente na tuberculose, pode-se afirmar que:

- (A) o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde somente em pacientes com tuberculose internados.
- (B) melhorar a comunicação entre profissionais de saúde pode ser capaz de promover melhorias na assistência à pessoa com tuberculose, porém não é considerada uma medida de segurança do paciente.
- (C) o Núcleo de Segurança do paciente deve ser um órgão fiscalizador dentro do ambiente de saúde.
- (D) a Administração Segura de Medicamentos, medida de segurança do paciente, visa garantir a prescrição correta, a administração adequada e a monitorização dos efeitos dos medicamentos, reduzindo assim os riscos de erros medicamentosos também em pessoas com tuberculose.
- (E) o cuidado de uma pessoa com tuberculose não deve ser abordado dentro do contexto mais amplo da segurança do paciente e deve ser focado na prevenção de efeitos adversos aos medicamentos.

31. A conciliação medicamentosa consiste na comparação da terapêutica habitual (ou anterior) de um paciente com a prescrição de medicamentos em momentos-chave de transição entre cuidados de saúde, como admissão, transferência ou alta hospitalar. Esse processo é fundamental para:

- (A) garantir a segurança do paciente ao evitar interações medicamentosas prejudiciais.
- (B) aumentar a dose dos medicamentos para acelerar a recuperação.
- (C) reduzir os custos do tratamento por meio da substituição de medicamentos.
- (D) diminuir a frequência das consultas médicas para maior comodidade do paciente.
- (E) promover a automedicação para aumentar a autonomia do paciente.

32. A bedaquilina é um medicamento utilizado no tratamento da tuberculose resistente a múltiplos medicamentos (TB-MDR) e da tuberculose resistente a rifampicina (TB-XDR). A TB-MDR ocorre quando a bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, que causa a tuberculose, é resistente a pelo menos isoniazida e rifampicina, dois dos medicamentos antituberculose mais comuns. Com relação às interações medicamentosas da bedaquilina com outros medicamentos, sabe-se que:

- (A) o uso de bedaquilina com antigúngicos, como itraconazol e fluconazol, não necessita de atenção, pois não possui interação.
- (B) deve-se evitar o uso de bedaquilina com efavirenz, derivados de rifamicinas, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e erva de São João por causarem a redução do nível sérico de bedaquilina.
- (C) azitromicina interage com bedaquilina, alterando seus níveis séricos.
- (D) não se sabe sua via metabólica completamente, por isso sua indicação deve ser cautelosa.
- (E) ritonavir e efavirenz reduzem o nível sérico de bedaquilina e deve-se evitar seu uso concomitante.

33. O Plano Nacional de Saúde (PNS) é um instrumento norteador do planejamento do SUS, no qual são explicitadas as políticas e os compromissos de médio prazo do setor saúde. No PNS estão incluídos diversos indicadores, entre eles, um indicador específico da tuberculose, que trata de avaliar o atingimento da meta da proporção de cura de casos novos de tuberculose pulmonar com confirmação laboratorial. Esse indicador avalia a proporção de:

- (A) todos os casos novos de TB pulmonar com diagnóstico laboratorial que apresentaram cura como desfecho, dentre todos os casos novos de TB pulmonar, em um determinado espaço geográfico e período.
- (B) casos novos de TB pulmonar com diagnóstico por critério laboratorial cujo tratamento foi interrompido, dentre todos os casos novos de TB pulmonar com diagnóstico por critério laboratorial, em um determinado espaço geográfico e período.
- (C) casos novos de TB com teste de HIV positivo e desfecho de cura, dentre todos os casos novos de TB com HIV, em um determinado espaço geográfico e período.
- (D) número de desfechos de tratamentos informados, dentre todos os casos de TB, em um determinado espaço geográfico e período.
- (E) casos novos de TB pulmonar com diagnóstico por critério laboratorial que apresentaram cura como desfecho, dentre todos os casos novos de TB pulmonar com diagnóstico por critério laboratorial, em um determinado espaço geográfico e período.

34. São exemplos de indicadores de gestão de qualidade em farmácia de dispensação:

- (A) acurácia e precisão dos resultados e taxa de amostras recusadas.
- (B) tempo de liberação de resultado e índice de cumprimento de procedimentos de coleta.
- (C) taxa de amostras rejeitadas devido a problemas pré-analíticos e índice de cumprimento de procedimentos de coleta.
- (D) taxa de erro de dispensação de medicamentos e tempo de atendimento de paciente.
- (E) taxa de giro de estoque e precisão na distribuição de medicamentos.

35. Diante das necessidades que levaram ao surgimento do Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB) no Brasil, a opção mais adequada referente às principais funcionalidades desse sistema é:

- (A) registro de pessoas com tuberculose sensível, com indicação de esquema especial, e aquelas com qualquer infecção causada por micobactérias não tuberculosas.
- (B) acompanhamento e controle das pessoas com tuberculose drogarresistente, micobactérias não tuberculosas (pulmonar, identificação por diagnóstico diferencial de tuberculose), casos em tratamento especial, além de gestão dos medicamentos.
- (C) notificação de todos os casos de tuberculose e gestão dos medicamentos.
- (D) gestão dos medicamentos e logística de abastecimento dos centros de referência.
- (E) monitoramento dos casos de micobacterioses não tuberculosas causados por infecção pós procedimento invasivo e tuberculose drogarresistente.

36. Sobre a gestão e distribuição de medicamentos no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB), é correto afirmar que:

- (A) a responsabilidade do armazenamento e distribuição dos medicamentos para tuberculose drogarresistente adquiridos pelo Ministério da Saúde (Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF) às Unidades de Saúde cadastradas no SITE-TB é do Ministério da Saúde juntamente ao Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF).
- (B) todos os casos notificados no sistema serão considerados para o cálculo da estimativa de consumo dos medicamentos.
- (C) o cálculo da estimativa de consumo gerado pelo sistema refere-se a 1 (um) mês de tratamento, sendo o envio realizado também de forma mensal.
- (D) não há necessidade de atualização das dispensações, pois o sistema não leva em consideração o estoque atual da Unidade de Saúde para calcular o próximo pedido.
- (E) o gerenciamento de medicamentos através do SITE-TB deve ser realizado, preferencialmente, pelo validador vinculado à Unidade de Saúde.

37. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a RDC 430/2020, uma nova norma que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Sobre essas Boas Práticas, sabe-se que:

- (A) no caso de transportadoras, a Autorização de Funcionamento (AFE) para transporte de medicamentos também irá contemplar a atividade de armazenagem, uma vez que a armazenagem em trânsito é “intrínseca e indissociável”.
- (B) as disposições do art. 13 vedam a comunicação física das cantinas, refeitórios e sanitários com as áreas de armazenamento, armazenamento em trânsito, recebimento e expedição.
- (C) a aplicação do art. 42 a armazenadoras que possuam múltiplos clientes (operadores logísticos) requer a individualização das áreas descritas no artigo para cada cliente.
- (D) no âmbito da norma RDC 430, o controle de temperatura é a verificação dos dados, valores de temperatura e umidade ao longo do transporte, através de dispositivos eletrônicos (exemplo: dataloggers), em um intervalo de tempo pré-definido, que vão confirmar se o controle aplicado é funcional ou não tem relação com a criação de um ambiente adequado para a manutenção das especificações de temperatura/umidade definidas no registro do produto. Já o monitoramento de temperatura e umidade é o controle de temperatura que diz respeito à implementação de sistemas ativos ou passivos capazes de manter um sistema na faixa de temperatura especificada.
- (E) os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.

38. A prática de monitorar, organizar e gerenciar o estoque de medicamentos e materiais de consumo em uma instituição de saúde, visando otimizar a disponibilidade dos itens necessários e minimizar desperdícios, é considerada como atividade vinculada à(ao):

- (A) Controle de Qualidade.
- (B) Gestão de Resíduos.
- (C) Controle de Estoque.
- (D) Avaliação de Desempenho.
- (E) Logística Reversa.

39. Diante do tempo em que se conhece a tuberculose no mundo, pouco se avançou em novas tecnologias para o cuidado à pessoa com tuberculose. As pesquisas clínicas possuem papel fundamental para garantir que uma nova tecnologia possa ser utilizada com segurança pela população. Sobre as fases que compõem uma pesquisa clínica, é correto afirmar que:

- (A) A fase I da pesquisa clínica está relacionada à fase de testes em animais ou in vitro.
- (B) A fase IV é aquela que se dá após a tecnologia ser aprovada e levada ao mercado e consiste em testes de acompanhamento de seu uso, que possibilita o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança e a eficácia.
- (C) A fase III compreende a participação de cerca de 100 a 300 indivíduos que têm a doença ou condição para a qual o procedimento, e tem como objetivo obter mais dados de segurança e avaliação da eficácia.
- (D) A fase I é aquela depois de concluído o pré-clínico e envolve grandes estudos multicêntricos com milhares de pacientes, 5 a 10 mil, em geral, dependendo da patologia em questão com a doença em questão, por um período maior.
- (E) A fase II refere-se ao uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado.

40. Pesquisadores, patrocinadores de estudos clínicos e instituições de pesquisa devem observar e seguir as legislações e normativas vigentes para garantir a conformidade ética e regulatória durante a realização de pesquisas clínicas no Brasil. Sobre essas legislações, sabe-se que:

- (A) se a pesquisa for conduzida em uma única instituição ou local específico, deve-se submeter necessariamente ao CEP local dessa instituição, sendo que cada instituição que realiza pesquisa com seres humanos tem seu próprio CEP.
- (B) em pesquisas cujos convidados sejam crianças não há necessidade de justificativa específica, sendo necessário somente o esclarecimento e consentimento livre e esclarecido dos representantes legais da criança.
- (C) estudos clínicos envolvendo testes de medicamentos ou dispositivos médicos geralmente passam somente ao CEP.
- (D) os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa poderão ser usados para outros fins, além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido, desde que seja uso pelo mesmo grupo de pesquisa.
- (E) se a pesquisa envolver múltiplos centros ou instituições em diferentes regiões do país, ou se for uma pesquisa nacional, é necessária a submissão à CONEP.

Prova Discursiva

QUESTÃO

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa, causada pela micobactéria *Mycobacterium tuberculosis*, de transmissão respiratória e que acomete majoritariamente os pulmões.

Embora seja uma doença de longa data, a TB ainda representa um desafio significativo para a saúde pública. Globalmente, a cada ano, aproximadamente 10 milhões de indivíduos são diagnosticados com TB, resultando em mais de um milhão de óbitos anuais. No Brasil, foram registrados, em 2022, cerca de 81 mil novos casos, sendo 1.392 casos de TB resistente aos medicamentos, e com cerca de 5,8 mil mortes atribuídas à doença.

Tanto o diagnóstico quanto o tratamento completo da TB são ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS). Dado ao elevado nível de complexidade do tratamento, que requer a administração prolongada de múltiplos medicamentos, é crucial que os profissionais de saúde recebam as pessoas com TB com empatia, garantindo o vínculo e uma adesão adequada ao tratamento, em especial nos quadros em que a doença se apresenta sob a forma resistente, uma vez que o tratamento é mais longo e dispõe de medicamentos com maior risco de eventos adversos. Nesse contexto, o cuidado farmacêutico tem o objetivo de promover o uso racional dos medicamentos, identificando e resolvendo problemas associados à sua utilização, incentivando a adesão e prevenindo o abandono do tratamento, entre outras medidas.

Discorra, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, sobre o papel do farmacêutico no cuidado da pessoa com tuberculose drogarresistente (TB DR), em tratamento com bedaquilina, considerando:

- a) consulta farmacêutica;
- b) monitoramento dos casos;
- c) interações medicamentosas;
- d) farmacovigilância.

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

