SAÚDE

Portaria n.º 173/2021

de 20 de agosto

Sumário: Aprova o programa de formação da residência farmacêutica, da área de análises clínicas.

De acordo com o previsto no Decreto-Lei n.º 108/2017 e no Decreto-Lei n.º 109/2017, ambos de 30 de agosto, diplomas que estabelecem o regime, respetivamente, da carreira farmacêutica das entidades públicas empresariais do setor da saúde e da carreira especial farmacêutica, a integração nas referidas carreiras pressupõe a posse do título definitivo de farmacêutico, concedido pela Ordem dos Farmacêuticos, bem como o título de especialista na correspondente área de exercício profissional, obtido nos termos de legislação própria.

Nessa sequência foi publicado o Decreto-Lei n.º 6/2020, de 24 de fevereiro, que define o regime jurídico da residência farmacêutica, que tem como objetivo a formação teórica e prática no sentido de capacitar os profissionais de saúde, detentores do título de farmacêutico concedido pela Ordem dos Farmacêuticos, para o exercício autónomo e tecnicamente diferenciado na correspondente área de exercício profissional.

Nos termos previstos no artigo 10.º, o programa de formação de cada área de exercício profissional dos farmacêuticos, que deve ser estruturado numa sequência lógica de valências de formação, é aprovado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante proposta da Ordem dos Farmacêuticos, e sob parecer da Comissão Nacional da Residência Farmacêutica.

Assim, mediante proposta da Ordem dos Farmacêuticos e sob parecer da Comissão Nacional da Residência Farmacêutica, ao abrigo do disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 6/2020, de 24 de fevereiro, e da alínea *j*) do n.º 1 do Despacho n.º 11199/2020, de 6 de novembro, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 222, de 13 de novembro de 2020, alterado pelo Despacho n.º 1752/2021, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 32, de 16 de fevereiro de 2021, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

É aprovado o programa de formação da residência farmacêutica, da área de análises clínicas, constante do anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 2.º

Formação

A aplicação e desenvolvimento do programa formativo compete aos órgãos e agentes responsáveis pela formação na residência farmacêutica, os quais devem assegurar a maior uniformidade a nível nacional.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

A presente portaria entra em vigor no dia útil seguinte ao da respetiva publicação.

O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *António Lacerda Sales*, em 17 de agosto de 2021.

ANEXO

Programa especialidade: Análises Clínicas

Considerações gerais

Este documento integra as orientações da European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), respeitantes à uniformização da formação pós-graduada nos diferentes Estados-Membros da União Europeia na área das Análises Clínicas/Patologia Clínica para Farmacêuticos e Médicos.

O farmacêutico especialista em análises clínicas é o farmacêutico que, com a sua formação em ciências farmacêuticas e análises clínicas, colabora com o clínico no diagnóstico, terapêutica e prevenção das doenças humanas.

Neste sentido, uma vez finalizada a residência farmacêutica, o farmacêutico especialista em análises clínicas deverá estar apto a orientar os pedidos de exames laboratoriais, a selecionar e aplicar os métodos e as técnicas mais adequados à avaliação de cada parâmetro laboratorial, a assegurar a qualidade dos resultados e interpretá-los no contexto clínico-laboratorial e contribuir para a terapêutica. Deverá também ter adquirido capacidade de organização e gestão de um serviço laboratorial.

Os objetivos de desempenho a alcançar pelo residente farmacêutico nas diferentes valências de formação na especialidade de análises clínicas são genericamente iguais com as necessárias adaptações tendo em conta as áreas de conhecimento associadas a cada valência e incluem:

Reconhecimento de fatores pré-analíticos que influenciam a validade do processo analítico;

Capacidade de identificar os parâmetros necessários para avaliar um método laboratorial;

Capacidade de conduzir uma avaliação laboratorial utilizando conhecimentos técnico-científicos apropriados;

Capacidade de determinar o significado clínico-laboratorial do resultado de uma avaliação laboratorial;

Capacidade para obter, explorar e empregar conhecimentos e métodos de investigação no interesse dos cuidados de saúde;

Capacidade para assumir a responsabilidade pelos dados clínicos que lhe são confiados no âmbito da sua atividade profissional;

Capacidade para integrar e avaliar os dados de variação biológica e analítica na interpretação dos resultados;

Capacidade para fornecer orientações interpretativas, consultivas e de intervenção em função de resultados laboratoriais;

Capacidade de comunicar o valor das investigações laboratoriais aos destinatários do serviço (médico prescritor e/ou doente/utente);

Capacidade de salvaguardar o interesse do utente/doente contra o uso indevido de investigações laboratoriais.

Duração da formação

A duração do programa de Residência Farmacêutica em Análises Clínicas é de 48 meses (4 anos).

A caracterização das valências formativas em obrigatórias ou opcionais, sua duração, objetivos de conhecimentos e de desempenho constam do programa que a seguir se apresenta. A sequência das valências será estabelecida caso a caso pelo orientador de formação em função da realidade de cada instituição.

A frequência de estágios opcionais não pode ultrapassar quatro meses do tempo total da formação.

Residência Farmacêutica — Especialidade de Análises Clínicas

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
1 — Medicina laboratorial — conhecimentos gerais.			
1.1 — Conhecimentos básicos.	1.1.1 — Conhecer a estrutura e função celular.	Obrigatório . . .	–

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
	1.1.2 — Compreender a anatomia, fisiologia e patologia dos diferentes sistemas de órgãos. 1.1.3 — Conhecer o processo de desenvolvimento embrionário, desde a conceção até ao nascimento. 1.1.4 — Conhecer os princípios de herança genética. 1.1.5 — Conhecer a resposta celular, dos tecidos e dos sistemas à doença. 1.1.6 — Descrever a fisiopatologia do desenvolvimento de doenças. 1.1.7 — Compreender os princípios básicos da microbiologia e da imunologia. 1.1.8 — Compreender os princípios básicos da bioquímica clínica e metabolismo em processos fisiológicos, homeostáticos e fisiopatológicos. 1.1.9 — Compreender os princípios básicos da hematologia. 1.1.10 — Compreender os princípios básicos da histologia.		
1.2 — Procedimentos em medicina laboratorial	Garantir o uso apropriado das avaliações/investigações laboratoriais: 1.2.1 — Na deteção precoce da doença ou suscetibilidade à mesma. 1.2.2 — Na monitorização das funções vitais. 1.2.3 — No diagnóstico e monitorização da doença. 1.2.4 — Na avaliação prognóstica. 1.2.5 — Na monitorização da terapêutica.		
1.3 — Colheita e conservação das amostras	1.3.1 — Identificação, colheita de amostras biológicas, preparação, transporte, conservação e armazenamento de amostras biológicas. 1.3.2 — Influência da nutrição, medicamentos ou outras substâncias, postura, jejum, etc. 1.3.3 — Anticoagulantes e conservantes, ordem da colheita, efeitos do torniquete. 1.3.4 — Fatores fisiológicos e variabilidade biológica. 1.3.5 — Estabilidade dos analitos, influência da temperatura, congelamento/descongelamento.		
1.4 — Princípios analíticos e métodos de análise	1.4.1 — Técnicas de separação. 1.4.2 — Técnicas analíticas padrão ou de referência. 1.4.3 — Métodos espectrofotométricos. 1.4.4 — Técnicas eletroquímicas. 1.4.5 — Técnicas de análise/extração de ácidos nucleicos. 1.4.6 — Métodos imunológicos 1.4.7 — Microscopia. 1.4.8 — Citometria de fluxo.		

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
	1.4.9 — Reologia. 1.4.10 — Meios de cultura em microbiologia e testes de suscetibilidade aos antimicrobianos. 1.4.11 — Técnicas de coloração em hematologia. 1.4.12 — Técnicas de coloração em microbiologia.		
1.5 — Avaliação analítica e clínica dos métodos laboratoriais.	1.5.1 — Precisão, exatidão, sensibilidade analítica e clínica, especificidade analítica e clínica, valor preditivo positivo e negativo, intervalo de confiança. 1.5.2 — Interferências. 1.5.3 — Intervalos analíticos e clínicos, limite de deteção, *carry-over*. 1.5.4 — Controlo interno da qualidade, avaliação externa da qualidade 1.5.5 — Comparação estatística de métodos laboratoriais. 1.5.6 — Métodos de referência, calibradores primários e secundários, rastreabilidade. 1.5.7 — Intervalos de referência e variabilidade biológica e analítica. 1.5.8 — Interpretação, validação e transmissão de resultados.		
1.6 — Avaliação analítica e clínica dos resultados laboratoriais.	1.6.1 — Interpretação, validação e transmissão de resultados. 1.6.2 — Avaliação de resultados individuais: resultados críticos, evolução dos biomarcadores, associação de resultados para diagnóstico/prognóstico de doença. 1.6.3 — Uso dos valores de referência: influência da idade, sexo, estilo de vida, genética, fatores interferentes: medicamentos, p. ex., variação biológica e analítica. 1.6.4 — Avaliação longitudinal das diferenças críticas durante a monitorização da doença. 1.6.5 — Elaboração de relatórios: inclusão de recomendações ou estratégias para uma melhor avaliação/monitorização clínica; introdução de comentários interpretativos sobre avaliações/investigações laboratoriais.		
1.7 — Investigação e desenvolvimento	1.7.1 — Desenvolvimento e melhoria de técnicas e metodologias analíticas. 1.7.2 — Implementação, condução e avaliação de investigação laboratorial e clínica para estudar a aplicabilidade de novos biomarcadores ou reclassificar biomarcadores já existentes. 1.7.3 — Geração de resultados de investigação e desenvolvimento com impacto em decisão clínica com base na evidência.		

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
1.8 — Gestão do laboratório e garantia da qualidade.	1.7.4 — Apresentação de comunicações e artigos científicos. 1.8.1 — Organização e gestão do laboratório. 1.8.2 — Higiene e segurança no trabalho laboratorial; gestão de resíduos. 1.8.3 — Estatística e bioestatística. 1.8.4 — Processos de certificação e/ou acreditação no laboratório. 1.8.5 — Legislação específica. 1.8.6 — Garantia da qualidade: princípios e métodos. 1.8.7 — Iniciação, condução e avaliação de auditorias a sistemas de gestão da qualidade, incluindo aspetos de gestão e técnicos, num laboratório de análises clínicas.		
2 — Áreas do laboratório de análises clínicas — valências de formação.			
2.1 — Química clínica/imunologia/monitorização de fármacos/toxicologia clínica/endocrinologia laboratorial.	2.1.1 — Estudo do metabolismo e principais alterações de: *a*) Hidratos de carbono. *b*) Lípidos e lipoproteínas. *c*) Proteínas (enzimas) e aminoácidos. *d*) Ácidos nucleicos e purinas. *e*) Porfirinas e pigmentos do heme. *f*) Aminas biogénicas. *g*) Água e eletrólitos. Gasimetria *h*) Equilíbrio eletrolítico. *i*) Metabolismo do ferro *j*) Vitaminas e elementos vestigiais 2.1.2 — Estudo/avaliação dos seguintes sistemas: *a*) Aparelho digestivo. *b*) Pâncreas exócrino. *c*) Fígado e trato biliar. *d*) Rim e aparelho urinário. *e*) Coração e sistema circulatório. *f*) Músculo esquelético e locomotor. *g*) Sistema endócrino: fisiologia, biossíntese, catabolismo e transporte das hormonas; regulação hormonal; função endócrina e suas alterações. 2.1.3 — Monitorização de fármacos/drogas de abuso. 2.1.4 — Gravidez e análise laboratorial perinatal. 2.1.5 — Diagnóstico pré-natal. 2.1.6 — Fluido cérebroespinal e outros fluidos biológicos. 2.1.7 — Toxicologia clínica e forense. 2.1.8 — Sistema imunológico: *a*) Função e regulação dos sistemas humoral e celular.	Obrigatório . . .	17/15

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
	b) Fatores do complemento. *c*) Inflamação, proteínas de fase aguda, citocinas. *d*) Antigénios de superfície. *e*) Doenças hereditárias e adquiridas. *f*) Défice e hiperprodução de imunoglobulinas, gamapatias monoclonais e policlonais. *g*) Complexo major de histocompatibilidade. *h*) Doenças autoimunes. *i*) Alergia. 2.1.9 — Oncogenes/marcadores tumorais.		
2.2 — Hematologia/transfusão sanguínea	2.2.1 — Hematologia básica: *a*) Morfologia geral e contagem das células sanguíneas. *b*) Determinação da velocidade de sedimentação eritrocitária, da concentração de hemoglobina, do hematócrito, contagens celulares e determinação de índices hematimétricos. *c*) Preparação e coloração de esfregaços sanguíneos, observação e validação microscópica. *d*) Estudo da hemólise. *e*) Citometria de fluxo e populações leucocitárias. *f*) Hemoglobinopatias. Eletroforese de hemoglobinas. 2.2.2 — Hematopoiese e seus mecanismos fisiológicos: *a*) Fisiologia e patologia eritrocitária: Eritropoiese; ferro; vitamina B12 e ácido fólico; Anemia: caracterização, mecanismos, diagnóstico; Classificação fisiopatológica das anemias. *b*) Fisiologia e patologia linfocitária: linfocitose, síndrome mononucleosico, mononucleose infeciosa, leucemias agudas linfoides, leucemia linfoide crónica, leucemia por tricoleucócitos, doença de Waldenstrom, mieloma múltiplo, défices imunitários. *c*) Fisiologia e patologia granulo-monocitária; neutropenias, agranulocitoses, polinucleoses neutrofílicas e mielémia, eosinofilia, leucemias agudas mieloides, síndromes mieloproliferativas, leucemia mieloide crónica, mielofibrose, síndromes mielodisplásicos. *d*) Fisiologia e patologia dos megacariócitos e plaquetas: Púrpuras, trombocitoses.	Obrigatório . . .	14/12

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
	e) Pancitopenia. *f*) Aplasias medulares. *g*) Eritroblastopenias. *h*) Poliglobulia. *i*) Outras patologias hematológicas: doença de Vaquez, p. ex. 2.2.3 — Estudo da hemóstase: *a*) Testes de coagulação, fatores de coagulação, fibrinólise. *b*) Novos anticoagulantes orais. *c*) Antitrombina III, heparina, CIVD, trombose, fármacos anticoagulantes. *d*) Investigação da função plaquetária. *e*) Proteína C, proteína S, etc. *f*) Estudo das trombofilias (FV Leiden, MTHFR, etc). 2.2.4 — Transfusão e transplante (antigénios eritrocitários, leucocitários e plaquetários). 2.2.5 — Tipagem de grupos sanguíneos, anticorpos irregulares, provas cruzadas usadas para transfusão. 2.2.6 — Teste antiglobulina direto e indireto. 2.2.7 — Antagonismo Rhesus e AB0.		
2.3 — Microbiologia/(virologia; bacteriologia; micologia; parasitologia).	2.3.1 — Taxonomia e nomenclatura dos agentes infeciosos — bactérias, vírus parasitas e fungos. 2.3.2 — Descrição sucinta, incluindo principais características diferenciais das bactérias, vírus, parasitas e fungos encontrados nas síndromes e doenças infeciosas. 2.3.3 — Patogénese das infeções e mecanismos de defesa do organismo. 2.3.4 — Epidemiologia, sinais clínicos, profilaxia e tratamento das principais doenças e síndromes infeciosos: *a*) Infeções do trato urinário. *b*) Infeções do trato gastrointestinal. *c*) Meningites. *d*) Septicemias. *e*) Infeções respiratórias. *f*) Hepatites virais. *g*) Infeções por citomegalovírus. *h*) Síndrome da imunodeficiência humana adquirida. *i*) Infeções genitais e doenças sexualmente transmissíveis. *j*) Infeções oculares, de feridas, abcessos, pele e tecidos moles. *k*) Malária. *l*) Toxoplasmose. *m*) Parasitoses por helmintas intestinais, hepáticos e urinários. *n*) Leishmaniose. *o*) Echinococose.	Obrigatório . . .	14/12

Valências de formação	Áreas de conhecimento a incluir na valência de formação respetiva	Obrigatório/opcional	Duração máxima/ mínima (meses)
	p) Pneumocistose. *q*) Filariose. *r*) Agentes de infeções fúngicas. *s*) Dermatófitos. *t*) Aspergilose. 2.3.5 — Antimicrobianos: *a*) Conhecimentos básicos de terapêutica com antimicrobianos. *b*) Testes de sensibilidade; regras EUCAST. *c*) Mecanismos de resistência. 2.3.6 — Seleção e colheita de amostras para microbiologia. 2.3.7 — Processamento de amostras: sementeira, colorações, culturas e testes de suscetibilidade. 2.3.8 — Técnicas para identificação de bactérias, vírus, fungos e parasitas. 2.3.9 — Métodos de biologia molecular aplicados à deteção e identificação de agentes etiológicos raros ou de isolamento difícil. 2.3.10 — Implementação de estratégias de prevenção, vigilância e controlo epidemiológico. 2.3.11 — Utilização de protocolos laboratoriais e algoritmos de diagnóstico.		
2.4 — Genética/fertilização *in vitro*.	2.4.1 — Citogenética. 2.4.2 — Citogenética molecular. 2.4.3 — Genética molecular. 2.4.4 — Genética bioquímica. 2.4.5 — Medicina reprodutiva: espermograma: estudo quantitativo e qualitativo. Critérios da OMS. 2.4.6 — Fertilização *in vitro*. 2.4.7 — Criopreservação de gâmetas.	Obrigatório . . .	3
2.5 — Investigação laboratorial	2.5.1 — Elaboração de projeto científico/investigação laboratorial. 2.5.2 — Ensaios clínicos. 2.5.3 — Métodos estatísticos em investigação laboratorial.	Opcional	3
2.6 — Saúde pública	2.6.1 — Relação entre saúde pública e o meio ambiente: avaliação e contextualização da importância para a monitorização, vigilância e manutenção da saúde pública. 2.6.2 — Análise microbiológica e química de águas e alimentos: métodos de amostragem, análise de microrganismos indicadores e patogénicos, caracterização mineral, interpretação de resultados, controlo da qualidade, legislação europeia. 2.6.3 — Análise de águas de consumo humano, balneares, recintos aquáticos e piscinas. 2.6.4 — Marcha alimentar. 2.6.5 — Pesquisa de *legionella*.	Opcional	1

Processo de avaliação da residência farmacêutica

1 — Avaliação dos períodos formativos:

1.1 — Generalidades — a avaliação é feita com base num acompanhamento permanente e personalizado da formação ao longo das diferentes valências formativas e visa permitir ao farmacêutico residente e ao orientador de formação ou responsável de estágio saber da evolução formativa e do nível de conhecimentos e de desempenho atingidos.

1.2 — A avaliação do desempenho é formalizada no final de cada valência formativa, estágio ou período de formação na escala de 0 a 20 valores.

São considerados os seguintes parâmetros e classificações:

a) Capacidade de execução técnica — de 0 a 4 valores;
b) Valorização científica — de 0 a 4 valores;
c) Responsabilidade profissional — de 0 a 3 valores;
d) Integração nas equipas de trabalho — de 0 a 3 valores;
e) Orientação para os resultados — de 0 a 3 valores;
f) Capacidade de organização — de 0 a 3 valores.

1.3 — Avaliação de conhecimentos — deve ser efetuada no final de cada valência formativa, estágio ou período de formação na escala de 0 a 20 valores, e consiste em:

a) Apreciação e discussão de um relatório de atividades;
b) Prova teórica (escrita ou oral) e prova prática (execução de uma técnica laboratorial que, no caso das valências da microbiologia e hematologia, inclua observação de duas preparações), com elaboração e discussão do respetivo relatório.

2 — Avaliação final — consta de três provas públicas: discussão curricular, prática e teórica, sendo a avaliação de cada uma efetuada na escala de 0 a 20 valores.

2.1 — Prova de discussão curricular.

2.1.1 — A prova de discussão curricular destina-se a avaliar o percurso profissional do farmacêutico residente, consistindo na apreciação e discussão do *curriculum vitae* apresentado pelo candidato.

2.1.2 — A classificação atribuída a esta prova por cada um dos elementos do júri é suportada pela utilização de uma grelha de avaliação onde constam os elementos a valorizar, nomeadamente os seguintes:

a) Análise da evolução formativa ao longo da residência farmacêutica, com incidência sobre os registos de avaliação contínua;
b) Descrição e análise do contributo do trabalho do candidato para os serviços e funcionamento dos mesmos, com especial relevo para as áreas da qualidade e inovação;
c) Frequência e classificação de cursos cujo programa de formação seja de interesse para a área profissional de especialização;
d) Publicação ou apresentação pública de trabalhos científicos;
e) Trabalhos escritos e ou comunicados, feitos no âmbito dos serviços e da área profissional de especialização.

2.1.3 — A argumentação da prova de discussão curricular tem a duração máxima de duas horas, devendo cada membro do júri fundamentar a avaliação e classificação atribuídas em cada um dos pontos da discussão curricular.

2.1.4 — Na classificação da prova curricular é tida em conta a média aritmética da classificação obtida nas diferentes valências que integram o programa da formação específica na especialidade, classificação que tem um peso de 50 % na classificação final da prova de discussão curricular.

2.2 — Prova prática — a prova prática destina-se a avaliar a capacidade do farmacêutico residente para resolver problemas e atuar, devendo ser elaborados relatórios de cada uma das suas componentes que, posteriormente, serão avaliados e discutidos.

2.2.1 — Estudo, análise laboratorial e discussão de três casos clínicos:

a) Sorteio de três casos clínicos no próprio dia em que se realiza a prova, de entre um mínimo de dez (dois por cada valência de formação obrigatória e um por cada valência de formação opcional), escolhidos pelo júri, sendo que um será obrigatoriamente na valência da microbiologia e o outro na valência de hematologia, que serão sorteados de modo autónomo entre os casos clínicos da respetiva valência colocados a sorteio;

b) Hipóteses diagnósticas mais prováveis, bem como a sua discussão;

c) Propor os exames laboratoriais a realizar;

d) Avaliação dos resultados dos exames requeridos e elaboração do relatório interpretativo.

2.2.2 — O tempo total concedido é de três horas.

2.2.3 — Os relatórios elaborados pelos candidatos são entregues ao júri, que os encerrará em envelope nominal, rubricado pelos intervenientes nas provas.

2.2.4 — A discussão do relatório é feita pelos três elementos do júri e tem a duração máxima de noventa minutos.

2.2.5 — A classificação da prova prática é obtida pela média da avaliação obtida na discussão dos três casos clínicos, classificados na escala de 0 a 20 valores.

2.3 — A prova teórica é oral e destina-se a avaliar a capacitação e o nível de conhecimentos do candidato no final da residência farmacêutica.

A argumentação tem a duração máxima de duas horas e trinta minutos, divididas em partes iguais entre o júri e o candidato, devendo este ser interrogado pelos três elementos do júri.

3 — Classificação final — a classificação final resulta da média das classificações obtidas nas provas curricular, prática e teórica, com as ponderações de 50 %, 25 % e 25 %, respetivamente, sendo este valor arredondado às décimas.

114503677