

# Farmácia não é um simples comércio

**Projeto:** Farmácia  
Estabelecimento  
de Saúde

**Fascículo VIII**

**DISPENSAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da  
Organização Mundial da Saúde  
REPRESENTAÇÃO NO BRASIL





**Farmácia não  
é um simples  
comércio.**



**Sua vida  
não tem  
preço.**

**Fazer da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse público.**





**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**

*Escritório Regional para as Américas da  
Organização Mundial da Saúde*

REPRESENTAÇÃO NO BRASIL

# DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde

**Fascículo VIII**  
2012

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

© 2012 Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Organização Pan-Americana da Saúde  
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1ª edição, 2012 - 55.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações (idioma português)*  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Rua Capote Valente, 487 - Jardim América  
CEP: 05409-001 São Paulo/SP - Brasil  
<http://www.crfsp.org.br>

**Diretoria**

Presidente | Pedro Eduardo Menegasso  
Vice-presidente | Raquel Cristina Delfini Rizzi  
Diretor-tesoureiro | Marcos Machado Ferreira  
Secretária-geral | Priscila Nogueira Camacho Dejuste

**Conselheiros**

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr., Cecília Leico Shimoda, Fábio Ribeiro da Silva, Israel Murakami, Marcos Machado Ferreira, Maria Fernanda Carvalho, Patricia Mastroianni, Paulo José Teixeira, Pedro Eduardo Menegasso, Priscila Nogueira Camacho Dejuste, Raquel Cristina Delfini Rizzi, Rodinei Vieira Veloso, Adriano Falvo (suplente) e Célia Tanigaki (suplente)

**Conselheiros Federais**

Marcelo Polacow Bisson, Margarete Akemi Kishi<sub>R</sub> (suplente)

**ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - REPRESENTAÇÃO NO BRASIL**

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19  
CEP: 70800-400 Brasília/DF - Brasil  
<http://www.paho.org/bra>

**Autor**

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

**Organizador**

Grupo Farmácia Estabelecimento de Saúde

**Comissão Técnica**

Adriano Falvo, Amouni M. Mourad, Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr., Cecília Leico Shimoda, Christophe Rérat, Daniela Caroline de Camargo Veríssimo, Danielle Bachiega Lessa, Fernanda Bettarello, Gabriela Pacheco de Oliveira, Júlio Cesar Pedroni, Márcia Rodriguez Vasquez Pauferro, Maria Elizabeth Tassinari, Nathália Christino Diniz Silva, Reggiani L. S. Wolfenberg, Robson Alexandre Brochetti, Rodinei Viera Veloso, Rosana Mayumi Abe, Simone Fátima Lisot, Vanessa Boeira Farigo

**Projeto Gráfico**

Robinson Onias

**Capa e Diagramação**

Ana Laura Azevedo  
Renato do Prado Marsolla

**Revisão ortográfica**

Allan Araújo Zaarour

**Impressão e acabamento**

Rettec Artes Gráficas  
Impresso no Brasil / Printed in Brazil

B83d

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Dispensação de Medicamentos. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2012.

100 p.; 28 cm. - (Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde; Fascículo VIII)

ISBN 978-85-63931-26-9

I. Conselho Regional de Farmácia. 1. Educação Continuada em Farmácia. 2. Atenção à Saúde. 3. Assistência à Saúde. 4. Assistência Farmacêutica. 5. Comercialização de Medicamentos. 6. Medicamentos de Venda Assistida. 7. Medicamentos sob Prescrição. II. Dispensação. III. Série.

CDD-615



# Índice

|  |    |
|--|----|
| 1 Introdução .....   | 8  |
| 2 Atribuições do farmacêutico .....                        | 11 |
| 3 Responsabilidades do farmacêutico na dispensação .....   | 15 |
| 4 Comunicação .....  | 18 |
| 5 Medicamentos Isentos de Prescrição.....                  | 22 |
| 6 Medicamento Sob Prescrição.....                          | 27 |
| 7 Intercambialidade de medicamentos.....                   | 51 |
| 8 Orientações sobre a utilização do medicamento.....       | 53 |
| 9 Aspectos abordados durante a orientação ao paciente..... | 55 |
| 10 Pacientes que requerem atenção especial .....           | 62 |
| 11 Uso Racional de Medicamentos.....                       | 68 |
| 12 Farmacovigilância.....                                  | 71 |
| 13 Erros de medicação .....                                | 75 |
| 14 Recomendações finais.....                               | 79 |
| Referências bibliográficas .....                           | 80 |
| Apêndices .....  | 85 |
| Anexos.....  | 95 |



## Apresentação CRF-SP

É com enorme satisfação que apresentamos o oitavo Fascículo do Projeto “Farmácia Estabelecimento de Saúde”, que trata sobre “Dispensação de Medicamentos”, tema que faz parte da rotina de mais de 40 mil farmacêuticos em todo o Estado de São Paulo, seja como Responsáveis Técnicos ou Farmacêuticos Substitutos.

A dispensação de medicamentos é, sem dúvida, a principal atividade desenvolvida pelo farmacêutico nas cerca de 20 mil farmácias e drogarias do Estado. Segundo Faus e Llinós (2003), “a informação prestada ao paciente no ato da dispensação é tão ou mais importante que o medicamento por ele recebido”. Desta forma, o objetivo do fascículo é oferecer subsídios para que o farmacêutico possa prestar um serviço de dispensação que atenda às reais necessidades de saúde dos pacientes, orientando-os para o uso racional desta importante ferramenta terapêutica.

As farmácias e drogarias, muitas vezes, são o primeiro local procurado pela população para relatar suas queixas de saúde. Consequentemente, o farmacêutico, como profissional de saúde mais acessível à população, tem em suas mãos a oportunidade de oferecer sua contribuição efetiva no contexto multidisciplinar no qual a saúde está inserida na atualidade, em que o paciente deve ser visto em sua integralidade física, mental e social.

Neste fascículo foram apresentadas as principais atribuições do farmacêutico que atua em farmácias e drogarias, alertando para suas responsabilidades na esfera administrativa, cível e criminal. Também foram relacionados os aspectos legais para a dispensação de medicamentos sejam eles isentos de prescrição ou sob prescrição, bem como aqueles sujeitos a controle especial e os antimicrobianos que exigem retenção de receita. A edição também apresenta estratégias de comunicação, orientações sobre a utilização de medicamentos e formas para melhorar a adesão ao tratamento, com destaque aos cuidados adicionais a serem adotados no atendimento de pacientes que requerem atenção especial (idosos, gestantes, nutrízes e crianças). As ações de farmacovigilância para propiciar o acompanhamento dos possíveis eventos adversos e as medidas de prevenção de erros de medicação também fazem parte das informações fundamentais contidas nesse fascículo.

Com a publicação deste material técnico atualizado, o CRF-SP dá continuidade ao Projeto que pretende transformar as farmácias e drogarias em estabelecimentos de saúde e reafirma seu compromisso de oferecer instrumentos para que o farmacêutico cumpra efetivamente seu papel social com ética, zelo e competência técnico-científica.

O CRF-SP trabalha, a cada dia, para que o profissional possa fazer a diferença seja em farmácias e drogarias ou em qualquer outra área de atuação. Conte conosco para estar sempre bem preparado.

*Diretoria CRF-SP*



## Apresentação OPAS

A dispensação de medicamentos no âmbito de estabelecimentos ou serviços de saúde faz parte do processo de atenção à saúde e deve ser considerada como uma ação integrada do farmacêutico com os outros profissionais desta área. Neste contexto, a prestação dos serviços farmacêuticos como parte integrante da atenção ao paciente é determinante para garantir qualidade e o acesso aos serviços de saúde.

Com base nesses princípios, a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) trabalhou no marco de um conceito de Atenção Primária na Saúde renovada, ampliada e focada na atenção ao paciente.

Assim, o processo de dispensação de medicamentos não pode se limitar apenas à entrega do medicamento para o paciente, mas também deve contemplar outras dimensões e se articular com outros dispositivos:

- ◆ O fornecimento de medicamentos ao longo das etapas constitutivas do processo;
- ◆ A conservação e o controle de qualidade;
- ◆ A segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos (farmacovigilância);
- ◆ O seguimento e avaliação da utilização;
- ◆ A obtenção e difusão de informação de medicamentos;
- ◆ A educação permanente dos demais membros da equipe da saúde, do paciente e da comunidade para promover o uso racional de medicamentos.

Não falamos de distribuição, mas sim de dispensação de medicamentos orientada para garantir a qualidade da atenção farmacêutica, no intuito de aperfeiçoar a terapia medicamentosa, promover a saúde, o bem-estar, a prevenção de doenças e finalmente garantir a melhora da vida do paciente.

Uma dispensação de qualidade está condicionada a um diagnóstico adequado, uma prescrição baseada em evidência, com a eleição dos medicamentos mais adequados e às doses corretas. Neste sentido, a qualidade na dispensação brinda a informação e apoio para o logro dos objetivos terapêuticos pelo paciente, incluindo não só o uso racional dos medicamentos, mas também a promoção de estilos de vida saudáveis e o autocuidado.

A esse fim, o farmacêutico, por definição profissional do medicamento e especialista em farmacologia e farmacoterapia, deve ser reconhecido como um ator importante e integrante da equipe de profissionais da saúde, comprometido por seu comportamento, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades, expertise e destreza na prestação do serviço farmacêutico, incluindo o processo de dispensação de medicamentos ao paciente.

*Dr. Christophe Rérat*

*Coordenador da Unidade de Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa – OPAS/OMS*



# 1 INTRODUÇÃO

As farmácias sofreram, com o passar dos anos, grande descaracterização, transformando a dispensação em um ato mecânico, sem os cuidados necessários para a assistência à saúde (ANGONESI, 2008).

Entretanto, pela importância do processo de dispensação (parte integrante da assistência farmacêutica<sup>1</sup>) e da missão da prática farmacêutica (fornecer medicamentos e outros produtos e serviços de atenção à saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor maneira possível), o papel do farmacêutico passou por uma reorientação, na qual sua função como membro da equipe multiprofissional de saúde foi reavaliada e reafirmada (OMS; OPAS; CFF, 2004). Atualmente, o farmacêutico se apresenta como o membro da equipe de saúde mais acessível e, frequentemente, é a primeira fonte de assistência e aconselhamento em cuidados gerais de saúde (REMLINGTON, 2005).

O resgate do papel assistencial do farmacêutico, ou seja, sua reaproximação da farmácia e atuação na atenção direta aos pacientes, deixando de concentrar suas ações exclusivamente no medicamento, fez com que o processo de dispensação passasse a ser compreendido como ação essencial para a promoção da saúde da população e o uso racional de medicamentos.

A dispensação pode ser definida como o ato farmacêutico de proporcionar aos pacientes medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e alimentos de forma adequada às suas necessidades clínicas, acompanhados das devidas orientações (BRASIL, 1973; BRASIL, 1998; CGCOF et al, 2010). Trata-se de uma atividade farmacêutica de grande relevância, pois, além de garantir o acesso ao medicamento/produto, garante que o paciente tenha acesso a informações sobre utilização e conservação adequadas, interações, rea-

ções adversas potenciais, entre outras (BRASIL, 1998; CFF, 2008).

É sabido que o uso de medicamentos, além de trazer benefícios na recuperação e manutenção da saúde, também pode causar problemas. Com isto, observa-se a necessidade de racionalização do uso de medicamentos, fazendo com que a dispensação adquira um caráter de serviço (ANGONESI, 2008). Segundo a Ordem dos Farmacêuticos (2006), os farmacêuticos têm o dever de assegurar a máxima qualidade dos serviços que prestam.

Com a qualificação dos serviços, o paciente percebe a melhora de sua qualidade de vida, o que fortalece o vínculo com o farmacêutico e com a farmácia. Simultaneamente, quando a dispensação é realizada de forma ética, legal e tecnicamente correta, a população passa a reconhecer o farmacêutico como agente de saúde e a farmácia como um verdadeiro estabelecimento de saúde.

O sucesso da dispensação e a concomitante valorização pela população dependem da capacidade, por parte do farmacêutico, de absorver o máximo de conhecimento durante a graduação e educação continuada ao longo de sua vida profissional (OF, 2006). É fundamental que o conhecimento técnico (fisiopatologia, farmacodinâmica, farmacocinética, interações, efeitos adversos, entre outros) e jurídico (regulamentação sanitária e profissional, além do código de ética da profissão), bem como as habilidades e atitudes voltadas para o uso racional de medicamentos, sejam transpostos para a prática profissional.

O farmacêutico deve romper as barreiras que o separam da relação direta com o paciente, agindo com empatia, profissionalismo e confidencialidade. Deve transmitir confiança, de forma que os pacientes saibam que podem contar com este profissional para se aconselhar e receber assistência e também que as suas ne-

<sup>1</sup> “Conjunto de ações desenvolvidas em um contexto multiprofissional, voltadas à promoção, manutenção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como elemento fundamental, visando garantir o acesso da população a medicamentos seguros e eficazes e o uso racional dos mesmos. Envolve a educação em saúde, a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, intervenção, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da melhoria da qualidade de vida da população.” (OPAS, 2002).





cessidades serão ouvidas (BERGER, 1993 apud REMINGTON, 2005).

Tendo em vista que a dispensação é uma atividade realizada em um contexto multiprofissional, o farmacêutico, profissional capaz de interagir com os prescritores e os pacientes, deve possuir o quesito informação como alicerce desta relação, a qual deve envolver aceitação e confiança mútuas, ou seja, deve-se estabelecer uma parceria terapêutica. A informação repassada deve ser confiável e baseada em evidências (CORRER et al, 2004; GALATO, 2008).

De acordo com a Resolução CFF nº 357/01, a presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação (BRASIL, 2001).

A dispensação deve ser conduzida conforme a necessidade de cada paciente, bem como seu estado de saúde e apresentação ou não de prescrição no momento da aquisição. A Figura 1 apresenta um algoritmo do processo de dispensação. Todos os itens serão detalhados no decorrer deste fascículo.



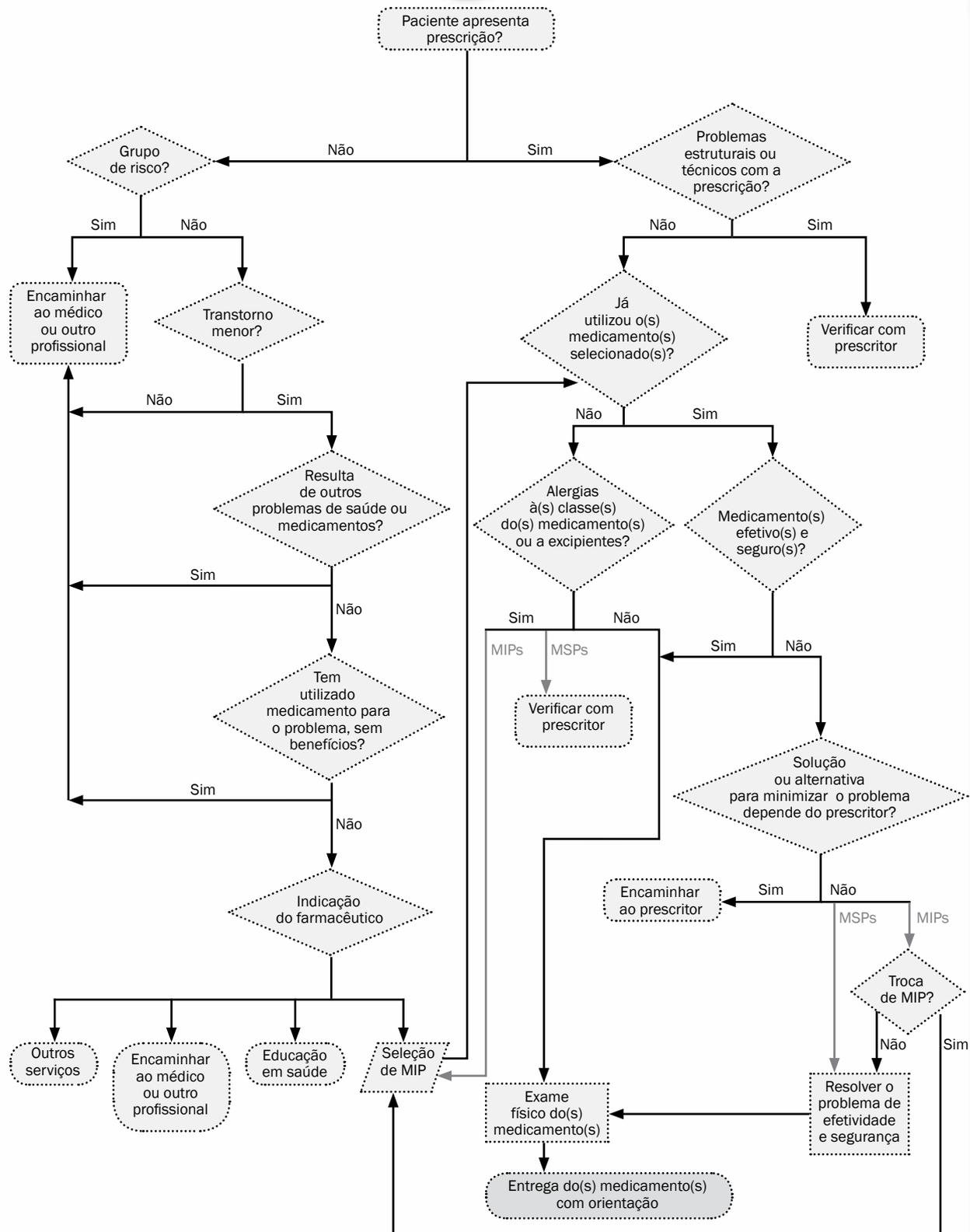


Figura 1 - Algoritmo do processo de dispensação

Legenda: MIPs = medicamentos isentos de prescrição; MSPs = medicamentos sob prescrição.



## 2 ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

Cabe ao farmacêutico responsável técnico, devidamente cadastrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Vigilância Sanitária Municipal e Conselho Regional de Farmácia (CRF), representar o estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos e responder por todos os atos técnicos praticados, executados por ele ou não. Portanto, deve conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente.

As atribuições do farmacêutico, responsável técnico pelo estabelecimento ou não, em farmácias e drogarias podem ser divididas em clínicas (voltadas ao paciente) e não clínicas (voltadas ao produto).

### 2.1 ATIVIDADES NÃO CLÍNICAS

- a) Aquisição e monitoramento do estoque: o farmacêutico deve supervisionar e orientar o processo de aquisição de medicamentos e outros produtos; estabelecer critérios para suprir a demanda de medicamentos com qualidade, quantidade e menor custo, de forma que não sobre medicamentos no estabelecimento; estabelecer, documentar e implementar critérios para a qualificação de fornecedores (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- b) Recebimento, armazenamento e conservação: a partir do momento em que o estabelecimento recebe os produtos, o farmacêutico torna-se corresponsável pela garantia da qualidade dos mesmos, portanto, deve conservá-los de maneira adequada, com controle de umidade, temperatura e iluminação, para garantir a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- c) Fracionamento de medicamentos: somente os farmacêuticos de estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária podem fracionar medicamentos (fabricados em embalagens fracionáveis), obedecendo ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 80/06. Essa atividade colabora com a promoção do uso racional de medicamentos, pois o paciente comprará a quantidade adequada para a duração do tratamento, evitando sobras e possíveis automedicações e intoxicações (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- d) Manipulação de fórmulas magistrais e oficinais: o farmacêutico é o responsável pela supervisão da manipulação das fórmulas magistrais e oficinais, por isso deve conhecer e estabelecer as condições para o cumprimento da legislação pertinente (BRASIL, 2007e).
- e) Intercambialidade de medicamentos: atividade privativa do farmacêutico, que permite a troca do medicamento referência pelo medicamento genérico correspondente e vice-versa. Sempre que houver a substituição, o farmacêutico deve indicá-la na prescrição, carimbar, datar e assinar, conforme a legislação vigente. O medicamento similar só pode ser dispensado se prescrito pelo seu nome comercial (não é intercambiável). Esse assunto será abordado detalhadamente no capítulo 7 deste fascículo.
- f) Realização de exame físico do medicamento: entre os problemas mais comuns relacionados ao medicamento no ato da dispensação, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estão: retirada do medicamento errado do estoque, rotulagem ou embalagem inadequada ou inexistente e contagem e composição inadequadas. Assim, antes de entregar o medicamento ao paciente, o farmacêutico deve conferir se foi separado o produto correto, verificar se as características físicas do medicamento estão mantidas e se o prazo de validade atenderá ao tratamento completo, além de verificar as condições de estabilidade (CRF-SP, 2009b; LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).
- g) Manual de Boas Práticas de Dispensação: o farmacêutico deve elaborar e implantar o Manual de Boas Práticas de Dispensação do



estabelecimento, revisá-lo periodicamente e supervisionar seu cumprimento (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).

- h) Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): devem ser elaborados, implantados e supervisionados pelo farmacêutico, de modo a contemplar todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- i) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): segundo a Resolução Conama nº 358/05 e a RDC nº 306/04, todo estabelecimento deve possuir um PGRSS, pois é responsável pelo resíduo, desde a geração até a disposição final. Esse documento deverá ser elaborado por profissional de nível superior, habilitado pelo seu conselho de classe, com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certificado de Responsabilidade Técnica. Assim, no caso das farmácias e drogarias, deverá ser elaborado e implantado pelo farmacêutico (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- j) Treinamento e capacitação de funcionários: compete ao farmacêutico realizar e/ou supervisionar os treinamentos iniciais e de atualização dos funcionários do estabelecimento em que trabalha, envolvendo-os em um programa de educação permanente. O programa deve incluir treinamentos sobre princípios de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, POPs do estabelecimento, bem como higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- k) Documentos legais: é importante que o farmacêutico conheça os documentos necessários para o funcionamento regular do estabelecimento. Tais documentos devem estar sempre atualizados, mantendo-se as vias originais no estabelecimento de forma que possam ser verificados pelos fiscais, no ato da inspeção (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b). Para obter mais informações so-

bre a documentação necessária, consulte o Fascículo I do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Projeto.

- l) Uso de ferramentas administrativas e financeiras: algumas atividades administrativas e financeiras são de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico e não devem ser delegadas a outros funcionários, mesmo que supervisionados, como a escrituração de medicamentos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), sistema de controle do estoque de medicamentos, cadastro de fornecedores, entre outras atividades (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).

## 2.2 ATIVIDADES CLÍNICAS

- a) Avaliação da prescrição: toda prescrição deve ser avaliada pelo farmacêutico antes de ser enviada. Em casos de eventuais dúvidas ou problemas detectados na avaliação da receita, o farmacêutico deve entrar em contato com o prescritor, de maneira educada, ética e profissional para obter os esclarecimentos necessários (CRF-SP, 2009b). A avaliação da prescrição e o contato com o prescritor serão abordados nos capítulos 6 e 4 deste fascículo, respectivamente.
- b) Dispensação: não é apenas o ato de aviar a prescrição, pois é nesse momento que o farmacêutico orienta o paciente sobre o uso correto, seguro e racional de medicamentos, dando ênfase à dosagem, possíveis interações (com medicamentos e/ou com alimentos), reações adversas potenciais e condições de conservação dos medicamentos, principalmente dos medicamentos termolábeis e sob controle especial (PEPE; CASTRO, 2000; CRF-SP, 2009b).  
Considera-se que a orientação ao paciente no ato da dispensação é tão ou mais importante que o medicamento/produto por ele recebido (PEPE; CASTRO, 2000; MACHUCA; LLIMÓS; FAUS, 2003).
- c) Indicação farmacêutica: ato farmacêutico pelo qual o profissional responsabiliza-se



pela seleção de um medicamento que não necessita de receita, pelo encaminhamento ao médico/outro profissional, pela realização de educação em saúde ou de outros serviços farmacêuticos, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde a pedido do paciente (MACHUCA; BAENA; FAUS, 2005). O farmacêutico pode indicar medicamentos isentos de prescrição (MIP), alimentos e produtos relacionados à saúde, respeitando a legislação vigente, aos pacientes que chegam à farmácia sofrendo de algum transtorno menor e solicitam informação. A indicação farmacêutica deve ser registrada na Declaração de Serviços Farmacêuticos e obedecer alguns requisitos que serão tratados no capítulo 5 deste fascículo.

- d) Acompanhamento farmacoterapêutico: objetiva a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos e o acompanhamento de sua utilização, de forma sistemática, contínua e documentada, no intuito da melhoria da saúde e qualidade de vida do paciente. Para este acompanhamento é necessária, entre outros aspectos, a construção do perfil farmacoterapêutico, que é o registro das informações do paciente relacionadas à utilização de medicamentos (CRF-SP, 2009b).

Cabe ao farmacêutico estabelecer os critérios para a seleção dos pacientes que terão os perfis farmacoterapêuticos elaborados e a terapêutica farmacológica devidamente acompanhada, com base em critérios como: tipo de enfermidade, característica e quantidade de medicamentos utilizados (CRF-SP, 2009b).

O farmacêutico pode iniciar esse serviço escolhendo um determinado tipo de patologia e especializando-se no tema para fazer o acompanhamento de pacientes com esta enfermidade.

- e) Farmacovigilância: a farmacovigilância, além de minimizar os efeitos adversos, assegura o uso racional dos medicamentos (CRF-SP, 2009b). O farmacêutico deve se conscientizar de sua importância, uma vez que as notificações servem de subsídios para

orientar os pacientes sobre possíveis reações adversas advindas da utilização de determinados medicamentos (BRASIL, 1998a). Mais informações sobre o assunto podem ser encontradas no capítulo 12 deste fascículo.

- f) Administração de medicamentos (aplicação de injetáveis e inaloterapia): é permitido ao farmacêutico prestar os serviços de inaloterapia e aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias devidamente autorizadas. Vale destacar que, para realizar esses serviços, deve-se exigir a apresentação de prescrição médica e fazer a devida aplicação da mesma. A aplicação de medicamentos injetáveis nesses estabelecimentos só pode ser realizada pelo farmacêutico ou profissional habilitado sob sua supervisão. Vale ressaltar que todas as aplicações realizadas deverão ser registradas em livro próprio, além de fornecer ao paciente, após a realização do serviço, a Declaração de Serviços Farmacêuticos (BRASIL, 2008; BRASIL, 2009a). Recomenda-se, por questão de segurança, apor no verso da prescrição a data em que foi realizada a aplicação, bem como carimbo e assinatura do profissional farmacêutico que prestou ou supervisionou o serviço realizado.

- g) Aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: é permitido que os estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária ofereçam os seguintes serviços:

- ◆ Aferição de pressão arterial;
- ◆ Aferição de temperatura corporal;
- ◆ Aferição de glicemia capilar.

O estabelecimento deve dispor de ambiente específico para os serviços farmacêuticos, que deve ser diverso daquele destinado à dispensação e circulação de pessoas em geral. O ambiente deve garantir privacidade e conforto aos usuários nos termos do artigo 15 da RDC nº 44/09; é dever do farmacêutico esclarecer que os resultados obtidos não devem ser considerados para o diagnóstico de doenças, sendo válidos somente para o acompanhamento farmacoterapêutico. Os resultados devem ser registrados na Declara-



ção de Serviços Farmacêuticos. No caso de qualquer alteração nos resultados, o farmacêutico deve orientar o paciente a procurar a devida assistência médica (BRASIL, 2008; CRF-SP, 2009b; CRF-SP, 2010). Para mais informações sobre esses serviços, consulte o Fascículo III do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Serviços Farmacêuticos.

- h) Participação e difusão de campanhas de educação em saúde: o farmacêutico, profissional de saúde mais próximo da população, tem o importante papel de orientar o cidadão sobre questões relacionadas à saúde, incluindo os sintomas, fatores de risco e prevenção de doenças, como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde. Com embasamento e informações atualizadas e corretas sobre as doenças que acometem a população, o farmacêutico contribui para a melhoria da saúde pública e para a reorientação da farmácia como estabelecimento difusor de noções básicas de cuidados com a saúde (CRF-SP, 2009b).

Ao final deste fascículo encontra-se o Apêndice 1, com a relação da legislação vigente referente à área de farmácia e drogaria.



## 3 RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA DISPENSAÇÃO

A população necessita de profissionais dignos e conscientes de seu papel. Por isso, as profissões possuem códigos de conduta que asseguram à sociedade que cada profissional atuará com conhecimento técnico de sua profissão e dentro dos preceitos éticos.

De acordo com a Resolução CFF nº 417/04, o farmacêutico é um profissional da saúde, por isso, deve executar todas as atividades de seu âmbito profissional, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e, ainda, promover ações de educação dirigidas à comunidade na promoção da saúde (BRASIL, 2004a).

O farmacêutico, no exercício de sua profissão, poderá responder administrativa, civil e criminalmente, quando seus atos ou atos de terceiros sob sua supervisão proporcionarem prejuízos ao paciente.

O profissional deve ficar atento a todas as questões técnicas do estabelecimento sob sua responsabilidade técnica, inclusive deve participar do processo de seleção e supervisionar seus colaboradores, pois responde também por erros cometidos por sua equipe (responsabilidade solidária):

Art. 4º Os farmacêuticos respondem pelos atos que praticarem ou pelos que autorizarem no exercício da profissão (BRASIL, 2004b).

Art. 5º O farmacêutico responsável técnico se responsabilizará por todos os atos praticados no estabelecimento, respondendo, em qualquer situação, solidariamente com os demais funcionários em decorrência da responsabilidade “**in vigilando**”<sup>2</sup> e “**in eligendo**”<sup>3</sup> (SÃO PAULO, 2004).

2 “In vigilando” = responsabilidade de vigiar a execução das atividades.

3 “In eligendo” = responsabilidade de escolher a equipe e distribuir as tarefas.

4 Contraditório - Consequência direta do direito de defesa. Garante ao réu ou acusado o direito de se opor aos atos produzidos pela acusação ou de fornecer uma interpretação jurídica diferente daquela feita pelo autor público, ou por uma Comissão Processante. Assim, sempre que uma das partes alegar alguma coisa, deve ser ouvida também a outra, dando a ela a oportunidade de resposta (UFMG, 2009).

5 Ampla Defesa - Asseguramento dado ao réu de trazer para o processo todos os elementos permitidos na lei que possam esclarecer a verdade. O réu ou o acusado também pode omitir-se ou calar-se, se entender necessário. Caso seja comprovado que o réu ou o acusado foi inibido de exercer esse direito por algum mecanismo qualquer, o processo pode ser anulado (UFMG, 2009).

### 3.1 Responsabilidade administrativa

Decorre da prática de ato contrário à legislação sanitária ou profissional e que infrinja o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, principalmente se acarretar risco à saúde pública ou à profissão. Esses atos levam a uma possível condenação ética, cuja penalidade pode variar de advertência até a eliminação dos quadros do CRF em que o profissional encontra-se inscrito.

As infrações éticas e disciplinares são apenas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, com as penas de (BRASIL, 2007f):

- ♦ Advertência ou censura;
- ♦ Multa de 1 a 3 salários mínimos regionais (elevados ao dobro no caso de reincidência);
- ♦ Suspensão de 3 meses a 1 ano;
- ♦ Eliminação.

Antes de receber qualquer penalidade ética imposta do CRF, o farmacêutico responderá a um processo ético disciplinar (procedimento que garante os direitos constitucionais do Contraditório<sup>4</sup> e Ampla Defesa<sup>5</sup>).

Exemplos de infrações éticas relacionadas com dispensação:

- ♦ Exercer a profissão apenas com interesse comercial;
- ♦ Praticar ato que cause dano físico, moral ou psicológico ao paciente, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;



- ◆ Deixar de prestar assistência ou de fornecer orientação aos pacientes;
- ◆ Fornecer medicamentos em contrariedade com a legislação ou para uso diverso da finalidade;
- ◆ Aviar prescrições em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigente;
- ◆ Induzir o uso indiscriminado de medicamentos.

### 3.2 Responsabilidade civil

Ocorre quando há prática de ato que cause dano material ou moral, mesmo que não intencional. Sua consequência é a possível condenação a uma indenização, medida de acordo com a extensão do dano, ou seja, proporcional à gravidade causada.

“Aquele que, por ato ilícito<sup>6</sup>, causar dano a alguém, fica obrigado a repará-lo.” (Código Civil – artigo 927). O farmacêutico poderá responder por:

- a) Negligência: a pessoa é negligente quando deixa de tomar uma atitude ou não apresenta a conduta que dela era esperada para a situação. Implica em uma omissão, um não agir por descuido, indiferença ou desatenção;
- b) Imprudência: neste caso, a pessoa age, porém sem a cautela devida ou de forma precipitada. Implica em praticar uma ação diversa da esperada para a situação;
- c) Imperícia: ocorre quando a pessoa comete um erro em sua área profissional, sendo esse erro decorrente da inobservância da técnica, teoria ou prática do ofício, por inaptidão ou ignorância.

### 3.3 Responsabilidade criminal

Ocorre pela prática de crime previsto no Código Penal, Lei de Tráfico Ilícito de Drogas ou Crimes Hediondos, entre outras leis (ex.: homicídio, lesão corporal – invalidez ou agravamento de doença, falsificação de substância com finalidade terapêutica, tráfico de entorpecentes).

Sua consequência é a possível condenação a uma pena privativa de liberdade ou restritiva de direitos, conforme exemplos da Tabela 1.

#### FIQUE ATENTO!

- ◆ Da conduta ilícita de um profissional podem advir consequências nas esferas civil, administrativa e criminal.
- ◆ Um profissional pode ser absolvido pela justiça criminal e apenado no processo ético disciplinar, pois se tratam de esferas distintas. Além disso, um fato pode ser caracterizado como falta ética, ainda que não seja crime.
- ◆ O profissional pode também responder eticamente por omissão no exercício profissional.
- ◆ O profissional deve manter-se sempre atualizado sobre a legislação vigente aplicável a sua área de atuação.
- ◆ Ao protocolar assunção de Responsabilidade Técnica ou de Farmacêutico Substituto no CRF-SP, o farmacêutico pode pedir para receber informações sobre a situação da empresa (relacionada ao exercício profissional) na qual ele está assumindo a função e sobre os resultados das fiscalizações do CRF-SP já realizadas no local. Dessa forma, poderá promover imediatamente os ajustes necessários para que o estabelecimento fique regularizado. Este Programa criado pelo CRF-SP é denominado “RT Consciente”.

<sup>6</sup> Ato Ilícito - aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral (BRASIL, 2002).



**Tabela 1 - Exemplos de crimes contra a Saúde Pública**

| <b>Legislação</b>   | <b>Infração</b>  | <b>Pena</b>   |
|---|--|---|
| <b>Decreto-lei nº 2.848/40 (Código Penal)</b>                         | Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.<br>§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.<br>§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.<br>§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:<br>I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;<br>II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;<br>III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;<br>IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;<br>V - de procedência ignorada;<br>VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. | Reclusão, de dez a 15 anos e multa.   |
|   | Art. 275 - Inculcar, em invólucro ou recipientes de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais, a existência de substância que não se encontra em seu conteúdo ou que nele existe em quantidade menor que a mencionada.   | Reclusão, de um a cinco anos e multa.   |
|   | Art. 277 - Vender, expor à venda, ter em depósito ou ceder substância destinada à falsificação de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais.   | Reclusão, de um a cinco anos e multa.   |
|   | Art. 280 - Fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica.  | Detenção, de um a três anos ou multa.   |
| <b>Lei nº 11.343/06 (define o crime de tráfico ilícito de drogas)</b> | Art. 282 - Exercer, ainda que a título gratuito, a profissão de médico, dentista ou farmacêutico, sem autorização legal ou excedendo-lhe os limites.   | Detenção, de seis meses a dois anos ou multa.<br>Se o crime é praticado com o fim de lucro, aplica-se também multa.   |
|   | Art. 33 - Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.  | Reclusão, de cinco a 15 anos e pagamento de multa. Este crime é inafiançável e insuscetível de liberdade provisória e não permite a conversão de suas penas em restritivas de direitos. |
| <b>Lei nº 9.072/90 (dispõe sobre crimes hediondos)</b>                | Art. 1º - São considerados hediondos os seguintes crimes: (...)<br>VII-B - falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais<br>Art. 2º - Os crimes hediondos, a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins e o terrorismo são insuscetíveis de:<br>I - anistia, graça e indulto;<br>II - fiança   | A pena por crime previsto nestes artigos será cumprida inicialmente em regime fechado.  |



## 4 COMUNICAÇÃO

### 4.1 Comunicação com o paciente

A conversa do farmacêutico com o paciente tem um propósito muito específico: contribuir para o uso racional de medicamentos. Para que esse diálogo atinja seu objetivo, o farmacêutico deve saber como iniciá-lo, conduzi-lo e concluí-lo, alimentando um vínculo de confiança e colaboração mútuas.

#### 4.1.1 Como construir uma relação terapêutica efetiva

O tipo de atendimento que o paciente recebe na farmácia ou drogaria influi de forma decisiva na utilização ou não do medicamento e, mesmo que o diagnóstico e prescrição estejam corretos, a adesão ao tratamento depende da orientação recebida, da aceitação, da disponibilidade e possibilidade de se adquirir o produto (ZANINI et al, 1985 apud FERRAES; CORDONI JUNIOR, 2002). Para que a dispensação de medicamentos colabore efetivamente para o uso racional dos medicamentos, é necessário adotar uma abordagem centrada no paciente, considerando-o em sua totalidade, enquanto pessoa portadora de necessidades de saúde.

Para abordar o paciente de forma apropriada é importante que o farmacêutico que irá atendê-lo na farmácia ou drogaria conheça suas expectativas. Estudo realizado por West et al (2002 apud GALATO et al, 2008) demonstrou que os pacientes esperam encontrar um farmacêutico bem vestido, de boa aparência, adequada formação acadêmica e com qualidades como inteligência, simpatia, honestidade, paciência, e que tenha conhecimentos e consistência no repasse de informações.

Embora as pessoas tenham os mesmos direitos (tais como saúde, proteção e educação), elas têm necessidades diferentes devido ao fato de cada indivíduo apresentar seus próprios valores e visões. Portanto, para atender às expectativas dos pacientes é preciso recorrer à comunicação interpessoal, definida como o processo pelo qual se transmite ideias e sentimentos de uma pessoa a outra.

A partir do primeiro contato com o paciente, inicia-se a chamada **relação terapêutica**, ou seja, uma relação profissional com objetivo de melhorar a adesão do paciente ao tratamento proposto, proporcionando a melhora da saúde e qualidade de vida do paciente.

Segundo Cippole, Strand e Morley (1998) são componentes essenciais da relação terapêutica:

- ◆ Respeito mútuo;
- ◆ Honestidade/autenticidade;
- ◆ Comunicação franca;
- ◆ Cooperação;
- ◆ Colaboração mútua;
- ◆ Empatia;
- ◆ Sensibilidade;
- ◆ Promover a autonomia do paciente;
- ◆ Enxergar o paciente como um todo;
- ◆ Exercitar a paciência e a compreensão;
- ◆ Confiança;
- ◆ Competência;
- ◆ Colocar o paciente em primeiro lugar;
- ◆ Oferecer segurança/tranquilidade;
- ◆ Confidência;
- ◆ Estar atento ao conforto físico e emocional do paciente;
- ◆ Oferecer suporte/apoio;
- ◆ Atuar em defesa do paciente;
- ◆ Assumir responsabilidade pelas intervenções;
- ◆ Estar disposto a ser responsabilizado por todas as decisões tomadas e recomendações dadas.

Na relação terapêutica, esses componentes devem ser reconhecidos, assumidos e levados em consideração tanto pelo paciente quanto pelo farmacêutico. O farmacêutico deve assumir o compromisso de tomar conhecimento das necessidades do paciente, utilizando todos os recursos que estão ao seu alcance para atendê-las da melhor forma; além disso, deve se comprometer a acompanhar os resultados para garantir que sua intervenção foi efetiva. O paciente, em contrapartida, deve se comprometer a oferecer informação precisa e detalhada que possibilite a tomada das decisões terapêuticas mais adequadas; e desempenhar um papel



ativo diante do seu cuidado. Isso significa que o paciente concorda em estabelecer objetivos, adotar mudanças de comportamento previamente acordadas e oferecer a informação que lhe for requisitada para melhorar o cuidado/atenção recebidos (CIP-POLE; STRAND; MORLEY, 1988).

Uma boa relação terapêutica começa com o acolhimento. Ao receber o paciente, o farmacêutico deve demonstrar respeito, sensibilidade e dar prioridade ao mesmo, prestando atenção à sua comodidade física e emocional e zelando pela sua privacidade.

O farmacêutico deve deixar a área detrás do balcão e aproximar-se do paciente para possibilitar uma conversa mais privativa (FINKEL; PRAY, 2008). O ideal é buscar um local de menor fluxo de pessoas, propiciando um ambiente semiprivado. Entretanto, em alguns casos, os pacientes podem preferir uma conversa em sala fechada (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998; KRŠKA; VEITCH, 2001 apud GALATO, 2008).

Durante o acolhimento, cria-se uma situação de empatia que, por sua vez, completa-se por meio da escuta do farmacêutico. O profissional deve abandonar temporariamente seus pré-julgamentos e desistir da perspectiva de que seu padrão de referência é o correto. A escuta verdadeira é considerada quando se compreende uma ideia na perspectiva do outro, com a capacidade de dar um *feedback*, ou seja, fornecer uma resposta do tipo: “entendo o que você quer dizer” ou “identifico-me com a sua experiência” (BERGER, 2011).

A boa relação terapêutica dependerá da confiança, que deve ser construída na base do cuidado, escuta e empatia dedicados ao paciente, tornando essa relação mais afetiva e efetiva. Na verdade, a escuta empática melhora a relação terapêutica e, conseqüentemente, a adesão às recomendações (BERGER, 2011).

Ao mesmo tempo em que a empatia demonstra compreensão quanto ao problema do outro, não deve ser confundida com aceitação ou concordância, pois o paciente pode estar adotando uma postura prejudicial à sua saúde. Em alguns casos, o farmacêutico precisa saber dizer não, esclarecendo que não será possível atender a uma demanda

inadequada ou fora da realidade (BERGER, 2011).

Vale lembrar, ainda, a existência de algumas barreiras que interferem negativamente na relação terapêutica. Cabe ao farmacêutico identificar essas barreiras e mobilizar-se para superá-las. São elas (CORDEIRO; LEITE, 2005):

- ◆ Barreiras ambientais: o próprio balcão da farmácia é inapropriado para uma aproximação, sem contar o barulho, a agitação e a falta de privacidade.
  - ◆ Barreiras pessoais: culturalmente, o farmacêutico não está habituado a se comunicar com o paciente e não se sente confiante ou não entende que conversar com o paciente deve ser uma de suas prioridades.
  - ◆ Barreiras do paciente: a expectativa do paciente com relação ao farmacêutico também tem raízes históricas. O paciente desconhece que tipo de orientação o farmacêutico é capaz de oferecer-lhe e acha que não precisa dela ou ainda, não se sente à vontade para falar sobre sua saúde com ele.
  - ◆ Barreiras administrativas: a inexistência de remuneração específica para alguns serviços farmacêuticos pode trazer a falsa interpretação de que conversar com seus pacientes é um tempo consumido desnecessariamente não só pelo profissional farmacêutico, mas também pelos gerentes e proprietários dos estabelecimentos.
- Cabe lembrar que é permitida a cobrança pela realização dos serviços farmacêuticos.
- ◆ Tempo: a falta dele é um grande problema a ser superado. É preciso escolher o momento mais adequado, já que tanto o paciente quanto o farmacêutico podem não estar dispostos ou ter outros compromissos naquele momento. A melhor solução pode ser o agendamento para uma data/horário em que ambos estejam disponíveis.

#### 4.1.2 Estratégias de comunicação

Na complexa rede de assistência à saúde, o farmacêutico é o último, e às vezes único profissional de saúde a ter contato com o paciente, cabendo-lhe



aproveitar esta oportunidade para orientar sobre o uso racional de medicamentos (FERRAES; CORDONI JUNIOR, 2002). Para que isso ocorra de forma apropriada, estabelecendo-se uma relação terapêutica eficaz, é fundamental que o farmacêutico possua, além dos conhecimentos técnicos que lhe são peculiares, habilidades de comunicação.

A comunicação é um processo dinâmico visando à troca de informações. O emissor transmite uma mensagem para o receptor. No retorno (ou *feedback*), o receptor da mensagem original emite sinais verbais e não verbais sobre o modo como interpretou a mensagem (CORDEIRO; LEITE, 2005).

A comunicação é composta de duas partes: a comunicação verbal, expressa em palavras, e a comunicação não verbal, que reflete o que a pessoa está sentindo. Cerca de 50% da mensagem é transmitida pela linguagem corporal e 40% pelo modo como as palavras são ditas, enquanto as palavras, propriamente ditas, representam apenas 10% do que é transmitido (CORDEIRO; LEITE, 2005).

Além da preocupação com os aspectos verbais e não verbais, a conversa deve fluir de uma forma objetiva, pedindo-se *feedbacks* periódicos e evitando-se longos monólogos. É importante ser cordial e preservar certa formalidade, para que a relação profissional não se confunda com uma relação pessoal. Vale destacar, ainda, que, embora o paciente possa ser leigo no assunto que o farmacêutico abordará, ele analisará sua linguagem não verbal com base em suas experiências de vida e poderá interpretá-la de forma errada se o farmacêutico não for cauteloso.

As principais características de um bom comunicador são (DADER; MUÑOZ; MARTINEZ, 2008):

- ◆ Clareza;
- ◆ Objetividade;
- ◆ Cordialidade;
- ◆ Amabilidade;
- ◆ Acessibilidade;
- ◆ Empatia;
- ◆ Humildade;
- ◆ Assertividade;

- ◆ Baixa reatividade;
- ◆ Bidirecionalidade.

A mensagem transmitida oralmente pode ser reforçada com orientações escritas para melhor fixação. A linguagem escrita deve ser concisa, clara e objetiva.

Na rotina, pode-se usar o método do *feedback* ou da confirmação para verificar o entendimento do paciente, garantindo que a mensagem foi ouvida e interpretada corretamente (BERGER, 2011):

- ◆ Resuma em linguagem simples e clara o que o paciente precisa fazer;
- ◆ Use um folheto ou escreva um lembrete, de preferência com ilustrações ou figuras;
- ◆ Explique cada um dos medicamentos a serem utilizados (este assunto está tratado no capítulo 9 deste fascículo);
- ◆ Certifique-se de que o paciente sabe que as instruções escritas estão no folheto;
- ◆ Confirme se o paciente entendeu.

Se a compreensão for incompleta, o farmacêutico deve recapitular a informação até que o paciente seja capaz de reproduzi-la corretamente.

## 4.2 Comunicação com prescritor

Ao aviar uma receita, durante a conversa com o paciente, o farmacêutico pode sentir a necessidade de obter mais informações ou solicitar esclarecimentos ao profissional que realizou a prescrição. A abordagem ao prescritor requer alguns cuidados, uma vez que boa parte dos profissionais não está habituada a discutir o tratamento dos seus pacientes com outros profissionais e, conseqüentemente, pode interpretar o questionamento do farmacêutico como uma invasão do seu espaço de atuação. A fim de superar tais obstáculos, o farmacêutico pode (CORDEIRO; LEITE, 2005):

- ◆ Mostrar-se acessível e responder às perguntas de forma oportuna e formal;
- ◆ Investir algum tempo para explicar os problemas relacionados aos medicamentos, uso inadequado e interações com dados e referências bibliográficas concretas;
- ◆ Sugerir alternativas ao invés de recomendar;
- ◆ Demonstrar interesse pela evolução do paciente.



Nem sempre o prescritor pode ser facilmente encontrado no momento em que o farmacêutico precisa e pode ser necessária a formalização das recomendações ou das dúvidas por escrito. Nesses casos, o Informe ao Prescritor (Apêndice 2) poderá ser enviado por meio do paciente e deve ser o mais claro e sucinto possível. É importante colocar-se à disposição para complementar as informações verbalmente, informando endereço, telefone e o horário em que se encontra no estabelecimento.



## 5 MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs)

Considerando que nenhuma substância farmacologicamente ativa é inócua ao organismo (NETO et al, 2006 apud SOUSA; SILVA; NETO, 2008), os MIPs<sup>7</sup>, apesar de não necessitarem de prescrição médica para serem adquiridos, apresentam riscos à saúde. A fim de minimizar tais riscos e proporcionar o uso racional desses medicamentos, é imprescindível que o paciente conte com a orientação do farmacêutico (SOUSA; SILVA; NETO, 2008).

Quando se trata de MIPs, a orientação farmacêutica costuma ser decorrente da solicitação de um MIP específico – automedicação<sup>8</sup> (exemplo de fala do paciente: “Você tem paracetamol?”) ou de alguma solução para o problema de saúde<sup>9</sup> relatado pelo paciente – indicação farmacêutica (exemplo de fala do paciente: “O que você tem para dor de cabeça?”).

Penalizada historicamente pela falta de acesso aos serviços básicos de saúde, a população brasileira encontrou na automedicação uma tentativa de solução para seus problemas de saúde. Entretanto, sabe-se que a automedicação é uma prática perigosa e, quando associada à falta de informações sobre a terapêutica pode causar sérios riscos ao indivíduo que a pratica (BASTIANI et al, 2005). Acabar com a automedicação é impossível, mas é possível minimizá-la, cabendo haver uma estreita relação entre farmacêutico e paciente (SOUSA; SILVA; NETO, 2008).

Como o farmacêutico é o profissional responsável pela dispensação de medicamentos e o último (e às vezes único) a entrar em contato com o paciente antes do início do tratamento medicamentoso, é de extrema importância que ele seja proativo, esclareça todas as dúvidas do paciente e aja sempre de acordo com os preceitos éticos e legais da profissão.

### 5.1 Indicação farmacêutica

A indicação farmacêutica é o serviço prestado frente à demanda de um paciente que chega à farmácia ou drogaria sem saber qual medicamento adquirir e solicita ao farmacêutico a solução para um problema de saúde. Uma característica diferencial e importante da indicação farmacêutica é que o paciente decide que o farmacêutico é o responsável por definir a solução para o seu problema transtorno menor<sup>10</sup> (MACHUCA; BAENA; FAUS, 2005), mesmo que essa solução não seja especificamente a indicação de um medicamento. Caso o farmacêutico observe a necessidade de encaminhar o paciente ao médico ou outro profissional, é recomendável que siga os procedimentos até o final, para que possa repassar o maior número de informações ao profissional.

Vale lembrar que o farmacêutico não deve se sentir obrigado a resolver todos os problemas de saúde. É necessário que ele realize uma análise crítica sobre a situação clínica de cada paciente para que possa tomar a decisão correta. Muitas vezes, será preciso um pensamento clínico que vá além dos medicamentos.

Simbolizada pelas frases “O que você me recomenda para...”, “O que posso tomar para...”, “O que posso passar...”, a indicação farmacêutica tem início com a caracterização do(a) paciente como: se possui menos de dois anos de idade, é idoso(a), está grávida ou amamentando. Em todos esses casos, deve-se realizar o encaminhamento ao médico ou outro profissional, por se tratar de pacientes que exigem cuidados especiais por conta de suas particularidades.

7 O enquadramento na categoria de venda de medicamentos é regulamentado pela RDC nº 138/03. Para obter mais informações sobre MIPs, consulte o Fascículo II do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Medicamentos Isentos de Prescrição.

8 A automedicação é caracterizada pelo uso de medicamentos sem prescrição médica, no qual o próprio paciente decide qual fármaco irá utilizar (PAULO; ZANINE, 1988; VILARINO et al, 1998).

9 Pode-se definir problema de saúde como quaisquer reclamações, comentários e fatos que sejam reconhecidos como um desvio da normalidade, que tem afetado, possa afetar ou afeta a capacidade funcional do paciente (WONCA, 1995; MACHUCA; BAENA; FAUS, 2005).

10 O transtorno menor é caracterizado como problema de saúde não grave, autolimitante, de cura espontânea, com menos de sete dias de evolução, que não possui relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde apresentados pelo paciente, nem com efeitos (desejados ou indesejados) de outros medicamentos (MACHUCA; BAENA; FAUS, 2005). Ele não necessita obrigatoriamente de diagnóstico médico e responde ou se alivia com um tratamento sintomático.



O próximo passo e um dos objetivos mais importantes da indicação farmacêutica é identificar a razão pela qual o paciente solicitou ajuda do farmacêutico. Muitas vezes, problemas considerados corriqueiros pelo paciente são, na verdade, problemas de saúde sérios que necessitam ser avaliados cuidadosamente (MACHUCA; BAE-NA; FAUS, 2005). Deve-se avaliar a duração do problema de saúde, a gravidade dos sintomas e se o problema é decorrente de outros problemas de saúde ou medicamentos utilizados<sup>11</sup>. Se o farmacêutico considerar que o problema de saúde é um transtorno menor, deve prosseguir com o serviço; caso contrário, o paciente precisará ser encaminhado ao médico ou outro profissional.

Cabe lembrar que é importante verificar se o paciente está utilizando medicamento(s) para o problema de saúde apresentado. A ausência de efetividade e segurança faz com que o paciente necessite de encaminhamento ao médico ou outro profissional.

As características fisiopatológicas do paciente, bem como a utilização de medicamentos para outros problemas de saúde devem ser levadas em consideração na tomada de decisão do farmacêutico.

Podem existir problemas de curta evolução, mas que, conforme as características do paciente fazem com que seja imprescindível encaminhá-lo ao médico ou outro profissional (exemplo: processo gripal de um dia de evolução em um paciente com doença pulmonar obstrutiva crônica); pode estar ocorrendo uma possível piora da doença de base ou o problema de saúde apresentado pode ser decorrente da falta de efetividade do tratamento medicamentoso realizado para outro problema, o que faz com que o paciente também deva ser encaminhado ao médico ou outro profissional (exemplo: tosse de curta evolução em paciente asmático pode indicar que o medicamento para asma não esteja sendo efetivo).

Após a avaliação dos dados obtidos, o farmacêutico deverá indicar ao paciente a opção mais adequada para resolver seu problema de saúde. Entre as possíveis indicações, pode-se citar:

- ◆ Educação em saúde (tratamento não medicamentoso);
- ◆ Oferta de outros serviços (exemplo: seguimento farmacoterapêutico com acompanhamento da evolução do tratamento farmacológico);
- ◆ Encaminhamento ao médico para diagnóstico e tratamento (muitas vezes com medicamentos sob prescrição) ou outro profissional;
- ◆ Dispensação de MIP.

Sempre que houver a necessidade de encaminhamento ao médico ou outro profissional, é recomendável que o farmacêutico documente esse procedimento e mantenha uma cópia no estabelecimento. Para cooperar com o profissional que irá analisar posteriormente o paciente, é interessante que, minimamente, as seguintes informações façam parte do Informe de Encaminhamento (Apêndice 3):

- ◆ Identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ);
- ◆ Identificação do paciente (nome, sexo e idade) e/ou de seu responsável legal, quando for o caso;
- ◆ Situação/razão pela qual o paciente procurou o farmacêutico;
- ◆ Duração do problema de saúde;
- ◆ Motivo pelo qual o farmacêutico realizou o encaminhamento (especificar inclusive se foi devido a uma situação fisiológica ou patológica);
- ◆ Data;
- ◆ Assinatura e carimbo como o número de inscrição no CRF do farmacêutico responsável pelo serviço.

É aconselhável ainda que o farmacêutico seja breve, claro, objetivo e se coloque à disposição do profissional para colaborar no que for possível.

<sup>11</sup> Caso o farmacêutico observe que o problema de saúde apresentado pelo paciente é decorrente de uma reação adversa ao medicamento utilizado, deverá ser realizada uma notificação de reação adversa (mais detalhes poderão ser encontrados no capítulo 12 deste fascículo). A realização da notificação independe da decisão a ser tomada pelo farmacêutico no serviço de indicação.

Caso o farmacêutico opte por indicar um MIP ao paciente, a escolha do medicamento deverá ser fundamentada na melhor evidência clínica consolidada e disponível nas bases científicas, levando-se em consideração a literatura publicada. Alguns fatores importantes a serem observados na seleção do MIP são: comodidade, qualidade, segurança, eficácia, vantagens e desvantagens de certas formulações, custo-efetividade, risco de interações e contraindicações. A Figura 2 representa as variáveis a serem consideradas na escolha terapêutica.

Verificar se o MIP escolhido já foi utilizado anteriormente pelo paciente, sua segurança e eficácia, bem como a ocorrência de alergias ao medicamento selecionado ou a algum outro da mesma classe terapêutica, é essencial para o sucesso da indicação farmacêutica. Saber quais são os medicamentos atualmente utilizados pelo paciente facilita, entre outras coisas, a dispensação do MIP mais adequado para a sua situação clínica, ou seja, o que tem menos risco de interferir com o tratamento habitual. O uso de álcool e a idade do paciente também devem ser levados em consideração na escolha do MIP.

Com base nas avaliações realizadas e nos dados obtidos, o farmacêutico poderá, então, indicar um MIP que melhor atenda às necessidades do paciente. As orientações sobre a forma de uso do medicamento, assim como outras informações relevantes, serão abordadas no capítulo 9 deste fascículo.

Vale ressaltar que a indicação farmacêutica está centrada no paciente e que o uso de medicamentos deve ser realizado quando há uma necessidade real.

Após efetuar a indicação farmacêutica, o farmacêutico deverá preencher a Declaração de Serviço Farmacêutico (Apêndice 4), entregando a primeira via ao paciente e mantendo a segunda no estabelecimento. A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, minimamente:

- ♦ Identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ);
- ♦ Identificação do paciente (nome, sexo e idade) e/ou de seu responsável legal, quando for o caso;
- ♦ Situação/razão pela qual o paciente procurou o farmacêutico;

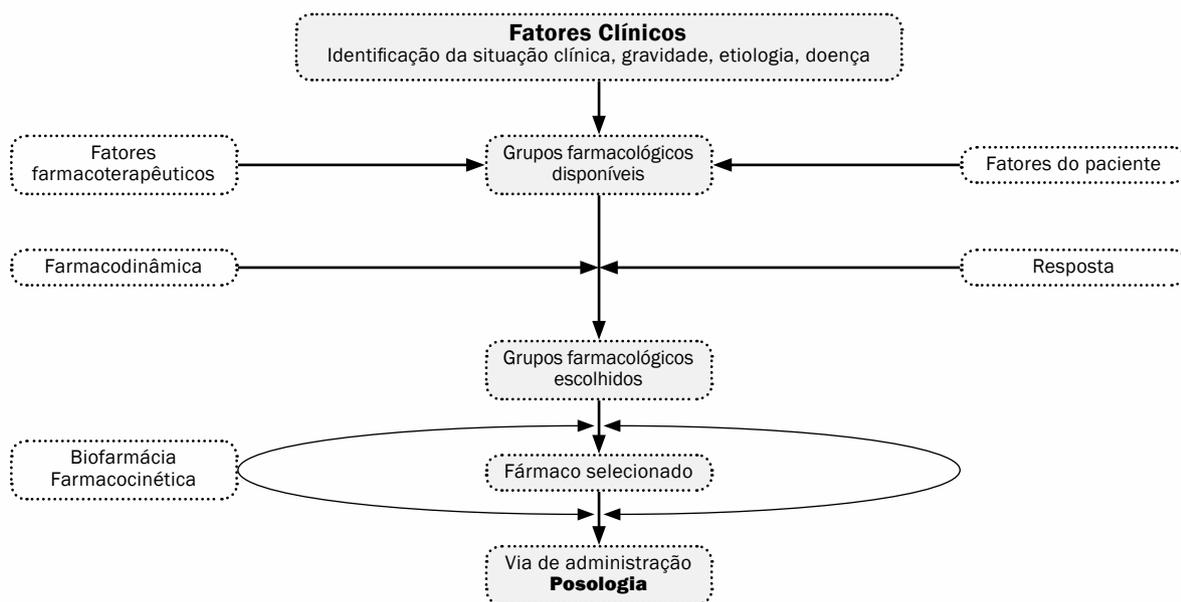


Figura 2 - Fluxograma das variáveis a serem consideradas na escolha terapêutica  
Adaptado de: SOARES, 2002 apud LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012.

- ◆ Duração do problema de saúde;
- ◆ Serviço prestado (educação em saúde, seguimento farmacoterapêutico, encaminhamento ao médico, indicação de MIPs, entre outros);
- ◆ Quando for o caso, a indicação do MIP e a respectiva posologia, com:
  - ◆ nome, forma farmacêutica e concentração do fármaco prescrito (preferencialmente seguindo a Denominação Comum Brasileira – DCB, evitando-se abreviações e uso de decimais);
  - ◆ quantidade total de medicamento (número de comprimidos, drágeas, frascos, envelopes), de acordo com a dose e duração do tratamento;
  - ◆ via de administração, intervalo entre as doses, dose máxima por dia e duração do tratamento;
- ◆ Orientação farmacêutica (instruções, cuidados com o medicamento, possíveis complicações e efeitos secundários, além de outras informações relevantes, como a necessidade de o paciente consultar o médico caso os sintomas persistam);
- ◆ Data;
- ◆ Assinatura e carimbo como o número de inscrição no CRF do farmacêutico responsável pelo serviço.

É recomendável ainda que o farmacêutico disponibilize um telefone, de forma a possibilitar o contato do paciente em caso de dúvidas ou ocorrência de problemas relacionados ao uso dos medicamentos.

Cabe destacar que os dados e informações obtidos em decorrência da prestação do serviço de indicação farmacêutica devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação do referido serviço.

Os requisitos imprescindíveis da indicação farmacêutica são:

- ◆ Deve ser solicitada pelo paciente ou cuidador;
- ◆ Deve ser realizada exclusivamente pelo farmacêutico;
- ◆ Tenta aliviar sintomas ou transtornos menores;
- ◆ Utiliza como ferramentas os MIPs, outros produtos para saúde ou medidas de educação em saúde;

- ◆ Deve cumprir os requisitos estabelecidos pela legislação relacionados à dispensação, como, por exemplo, não indicar um medicamento de venda sob prescrição médica;
- ◆ Deve pautar-se na escolha de princípios ativos e medicamentos de evidência científica comprovada;
- ◆ Deve haver documentação (registro) das atividades realizadas, incluindo informações aos pacientes (quando necessário) e encaminhamento ao médico ou outro profissional de saúde;
- ◆ Deve garantir a segurança das recomendações e a responsabilidade sobre os resultados.

Para facilitar o processo de indicação farmacêutica, são sugeridas as perguntas abaixo:

- ◆ A Sra. está grávida ou amamentando?
- ◆ O que o(a) Sr.(a) está sentindo?
- ◆ Há quanto tempo os sintomas apareceram?
- ◆ Como o(a) Sr.(a) classifica a gravidade do sintoma?
- ◆ O(A) Sr.(a) percebe se algum fator precipita, desencadeia ou agrava o sintoma?
- ◆ O(A) Sr.(a) já sentiu alguma vez sintomas como este(s)?
- ◆ O que o(a) Sr.(a) fez para tratar estes sintomas?
- ◆ Se usou algum medicamento, qual o nome do medicamento?
- ◆ Qual o resultado obtido com o uso do medicamento?
- ◆ O(A) Sr.(a) tem algum outro problema de saúde?
- ◆ O(A) Sr.(a) usa algum outro medicamento?
- ◆ O(A) Sr.(a) apresentou algum sinal específico além do sintoma, tal como sangramento?
- ◆ O(A) Sr.(a) tem alguma alergia a algum medicamento? Se sim, qual?
- ◆ O(A) Sr.(a) faz alguma dieta especial?

Fonte: LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012.



## 5.2 Disposição de MIPs em farmácias e drogarias

Em 27 de julho de 2012, a Anvisa publicou a RDC nº 41, que permite a disposição dos MIPs ao alcance dos usuários nas farmácias e drogarias. Entretanto, a normativa não obriga os estabelecimentos a adotarem essa medida, apenas torna facultativo.

Considerando que os MIPs compõem uma categoria em que a intervenção farmacêutica pode ser um dos principais fatores para o sucesso farmacoterapêutico e para a segurança do paciente (CRF-SP, 2009), o livre acesso aos medicamentos desestimula a busca pela orientação e pode acarretar práticas prejudiciais à saúde.

Dessa forma, é recomendável que os farmacêuticos mantenham todos os medicamentos, inclusive os MIPs, em área de acesso restrito aos funcionários do estabelecimento, conforme determina o parágrafo 1º do artigo 40 da RDC nº 44/09, que permanece em vigor:

Art. 40 - §1º - Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Vale lembrar que a responsabilidade pela dispensação dos MIPs é do farmacêutico. Portanto, se um paciente adquirir o produto sem orientação, por simplesmente ter tido acesso ao medicamento disponível em uma gôndola e sofrer algum dano ou agravo a sua saúde, o farmacêutico responsável poderá responder administrativamente e na justiça comum.

## 6 MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

São considerados medicamentos sob prescrição médica aqueles cuja dispensação exija apresentação de prescrição e que apresentem tarja (vermelha ou preta) em sua embalagem (CFF, 2001).

A prescrição é um documento preenchido por profissional legalmente habilitado, destinado ao paciente, ao farmacêutico e demais profissionais de saúde. Deve conter todas as informações (dosagem, duração e orientação de uso) sobre a terapêutica a ser seguida e sobre o medicamento a ser dispensado. Por isso, possui valor legal, pelo qual se responsabilizam os profissionais que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos (MS, 2010). O farmacêutico é corresponsável pelo medicamento prescrito que irá dispensar.

Os medicamentos de venda sob prescrição só podem ser dispensados mediante apresentação da receita e após avaliação pelo farmacêutico. É essencial que o farmacêutico analise os aspectos estruturais e técnicos da prescrição antes de realizar a dispensação e, em caso de não conformidade, entre em contato com o prescritor, de maneira educada, ética e profissional (CRF-SP, 2009b), conforme abordado no item 4.2 deste fascículo.

Com relação aos aspectos estruturais, somente poderão ser aviadas as receitas que contiverem os itens abaixo (BRASIL, 1973; BRASIL, 2007e; CRF-SP, 2009b):

- ◆ Legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- ◆ Identificação, assinatura e número do registro no respectivo Conselho Profissional e endereço do consultório;
- ◆ Identificação do paciente (nome completo e endereço residencial);
- ◆ Identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica, quantidade;
- ◆ Modo de usar ou posologia;
- ◆ Duração do tratamento;
- ◆ Local e data da emissão.

Vale lembrar que não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erros ou confusão.

Quanto à avaliação técnica, o farmacêutico deverá analisar os aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos – dose, via de administração, posologia, adequação ao indivíduo, contraindicações, incompatibilidades físicas e químicas dos medicamentos, interações medicamentosas), além de aspectos legais, sociais e econômicos (BRASIL, 2001).

Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com os demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico deverá exigir confirmação expressa do profissional que prescreveu, conforme Resolução CFF nº 357/01:

Art. 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, nº de inscrição no CRF e assinatura em duas vias, sendo uma via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - podem ser transcritos no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.



No momento da dispensação dos medicamentos, deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

O farmacêutico deve fornecer ao paciente, no momento da dispensação, informações e orientações quanto ao uso de medicamentos, como, por exemplo: ênfase no cumprimento da posologia, influência dos alimentos, interações, reconhecimento de reações adversas potenciais e condições de conservação do produto. Mais informações sobre o assunto podem ser encontradas no capítulo 9 deste fascículo.

## 6.1 Dispensação de medicamentos antimicrobianos

O farmacêutico possui um papel fundamental na promoção do uso racional de antimicrobianos e deve contribuir no combate às infecções e à resistência bacteriana (CRF-SP, 2011).

Assim, é essencial que este profissional domine o disposto na RDC nº 20/11, que regulamenta o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Esta resolução é válida não só para antimicrobianos de uso oral, como também para antimicrobianos de uso dermatológico, ginecológico, oftálmico e otorrinolaringológico, incluindo os manipulados, ou seja, todos aqueles de uso sob prescrição.

A RDC nº 20/11 se aplica a farmácias e drogarias privadas e unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizem medicamentos mediante ressarcimento (ex.: Programa Farmácia Popular do Brasil).

O controle de antimicrobianos não se aplica às farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras entidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, conforme previsto no art. 3º da RCD nº 20/11.

### 6.1.1 Prescrição

A prescrição dos medicamentos abrangidos pela RDC nº 20/11 deverá ser realizada por pro-

fissionais legalmente habilitados e em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento a que está vinculado. O receituário deve ser escrito de forma legível, sem rasuras, em duas vias, sendo que:

- ◆ **1ª via:** será devolvida ao paciente com anotação comprovando atendimento;
- ◆ **2ª via:** será retida no estabelecimento farmacêutico.

Apesar de não existir um modelo de receituário específico para a prescrição de antimicrobianos, a receita deve conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- ◆ identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;
- ◆ nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma DCB;
- ◆ dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);
- ◆ identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);
- ◆ data de emissão.

Todas as informações citadas anteriormente devem ser preenchidas pelo prescritor. Entretanto, nos casos em que a receita não contiver os dados de idade e sexo do paciente, estes poderão ser preenchidos pelo farmacêutico responsável pela dispensação. Este procedimento garante o acesso do paciente ao medicamento e ao tratamento e não acarreta qualquer prejuízo sanitário, uma vez que a inclusão dos dados de idade e sexo na receita visa ao aperfeiçoamento do monitoramento do perfil farmacoepidemiológico do uso destes fármacos.

Em situações de tratamento prolongado, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo com a quantidade a ser utilizada para cada 30 dias. Ela poderá ser usada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 dias a contar da data de sua emissão. No



caso de tratamentos relativos a programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes de tratamento, a receita/prescrição e dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

Não há limitação do número de medicamentos que podem ser prescritos por receita; a única restrição é com relação à prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial no mesmo receituário (BRASIL, 2011c).

A receita é válida em todo o território nacional por dez dias a contar da data de sua emissão.

### 6.1.2 Dispensação

A dispensação de medicamentos antimicrobianos de venda sob prescrição somente poderá ser efetuada mediante a apresentação de receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, respeitando as informações apresentadas no item anterior.

No ato da dispensação, o farmacêutico deve registrar os dados abaixo nas duas vias e reter a segunda via no estabelecimento:

- I - data da dispensação;
- II - quantidade aviada do antimicrobiano;
- III - número do lote do medicamento dispensado;
- IV - rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Para prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, com o aval do paciente/responsável, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita.

Nesses casos, o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente de ambas as vias da receita, com a descrição somente do medicamento efetivamente dispensado. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s)

medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico ou o paciente deve fazer uma cópia da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias (ANVISA, 2011).

Em tratamentos prolongados com antimicrobianos, o paciente pode adquirir a quantidade total do medicamento prescrito de uma só vez (quantidade para 90 dias de tratamento) ou optar pela compra mensal. Nesse caso, a segunda via será retida no primeiro atendimento. Se o paciente retornar para as próximas compras no mesmo estabelecimento, o farmacêutico poderá atestar cada dispensação mensal na parte da frente de ambas as vias. Se o paciente optar por adquirir o restante do tratamento em outra farmácia ou drogaria, a cada compra o farmacêutico deve conferir que a prescrição é para um tratamento prolongado e que já houve uma venda anterior. Deve, então, fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento na frente de ambas as vias.

Sempre que possível, o farmacêutico deve dispensar a quantidade exata prescrita, podendo, para tanto, utilizar-se de apresentação comercial fracionável, conforme a RDC nº 80/06. Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata, deve ser dispensada a quantidade superior mais próxima ao prescrito, de maneira a promover o tratamento completo ao paciente (ANVISA, 2011).

Nos casos de prescrições veterinárias, o farmacêutico deve conferir os dados da receita, dispensar o medicamento e reter a segunda via para posterior controle pela Vigilância Sanitária. Entretanto, nestes casos **não** são necessários dados como idade e sexo, levando em consideração que são dados de interesse para o monitoramento farmacoepidemiológico a ser realizado somente com os medicamentos prescritos para uso humano (ANVISA, 2011).

A dispensação de antimicrobianos por meio remoto (telefone, fac-símile/fax e internet) só poderá ser realizada por farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de fun-



cionamento. O estabelecimento deve cumprir o disposto nos artigos 52 a 59 da RDC nº 44/09. É imprescindível a apresentação, avaliação e retenção da receita pelo farmacêutico para a dispensação desses medicamentos solicitados por meio remoto. A maneira adequada é que a receita seja retirada na casa do paciente e conferida pelo farmacêutico na farmácia ou drogaria. Caso a receita esteja corretamente preenchida, deve ser atestado o atendimento (carimbo), retida a segunda via e, então, a entrega poderá ser efetuada.

A devolução de medicamentos antimicrobianos só poderá ocorrer por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico. Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico **não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável** em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes (BRASIL, 2011c).

De acordo com a Instrução Normativa nº 07/11, a partir de 16 de janeiro de 2013, a escrituração de medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos será obrigatória para farmácias e drogarias privadas.

### 6.1.3 Documentação

A documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução de substâncias e/ou medicamentos antimicrobianos deverá ficar arquivada e à disposição das autoridades sanitárias por um período de dois anos (BRASIL, 2011c).

Por fim, vale ressaltar que os estabelecimentos que comercializam antimicrobianos não terão que alterar a autorização de funcio-

namento de empresa (AFE), autorização especial de funcionamento (AE) ou Licença/Alvará Sanitário, tampouco haverá a criação de novos documentos, com atividade específica para antimicrobianos, conforme esclarecimentos da Anvisa sobre o assunto.

## 6.2 Medicamentos sujeitos a controle especial

Os critérios e procedimentos para a autorização, o comércio, o transporte, a prescrição, a escrituração, a guarda, os balanços, a embalagem, o controle e a fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial são estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e pela instrução normativa aprovada pela Portaria SVS/MS nº 6/99.

As substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial são divididos em listas<sup>12</sup> constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, que são revisadas e atualizadas frequentemente. As listas possuem adendos, onde são apontados alguns detalhes e exceções. Dadas as peculiaridades das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a dispensação é diferenciada entre as listas e seus adendos, incluindo em alguns casos, receituário de controle especial e até notificação de receita.

Vale ressaltar que é responsabilidade do farmacêutico manter a guarda, registro e controle dos medicamentos e produtos sujeitos a controle especial e que é vedada a dispensação desses medicamentos/produtos por meio remoto.

### 6.2.1 Receituário de Controle Especial

O Receituário de Controle Especial (Figura 3) deverá ser preenchido em duas vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias, os dizeres: “1ª via - Retenção da

12 No decorrer deste fascículo serão destacadas algumas informações das listas e seus adendos.

Farmácia ou Drograria” e “2ª via - Orientação ao Paciente”. Dessa forma, a primeira via deverá ficar retida no estabelecimento, devendo ser anotada no verso as devidas informações sobre o medicamento dispensado, conforme legisla-

ção vigente, e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente, e a segunda devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento.

**RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL**

| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Nome Completo: _____</td> </tr> <tr> <td>CRM _____</td> <td>UF _____ N° _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Endereço Completo e Telefone: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____</td> <td>UF: _____</td> </tr> </table>                       | IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE  |  | Nome Completo: _____ |  | CRM _____     | UF _____ N° _____   | Endereço Completo e Telefone: _____ |  | Cidade: _____ | UF: _____ | <p>1ª VIA FARMÁCIA →</p> <p>2ª VIA PACIENTE →</p> <p style="text-align: center;">Dizeres obrigatórios</p> |  |   |                             |  |  |  |   |  |
|--|----------------------------|--|----------------------|--|---------------|---------------------|-------------------------------------|--|---------------|-----------|---|--|---|-----------------------------|--|--|--|---|--|
| IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Nome Completo: _____   |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| CRM _____  | UF _____ N° _____          |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Endereço Completo e Telefone: _____  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Cidade: _____  | UF: _____                  |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| <p>Paciente: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Prescrição: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Nome: _____</td> </tr> <tr> <td>Ident.: _____</td> <td>Órg. Emissor: _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">End.: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____</td> <td>UF: _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Telefone: _____</td> </tr> </table> | IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR |  | Nome: _____          |  | Ident.: _____ | Órg. Emissor: _____ | End.: _____                         |  | Cidade: _____ | UF: _____ | Telefone: _____   |  | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;">ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____</td> </tr> </table> | IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR |  |  |  | ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____ |  |
| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR   |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Nome: _____  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Ident.: _____  | Órg. Emissor: _____        |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| End.: _____  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Cidade: _____  | UF: _____                  |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| Telefone: _____  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
|  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |
| ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____  |                            |  |                      |  |               |                     |                                     |  |               |           |   |  |   |                             |  |  |  |   |  |

Impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e, no caso da instituição, nome e endereço.

Nome e endereço completo do paciente, e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.

Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia.

Campos de preenchimento exclusivo do farmacêutico

Observação: Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente, de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional.

Figura 3 - Modelo de Receita de Controle Especial (cor branca)

Fonte: [http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/anexos/Anexo 17.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/anexos/Anexo_17.pdf)

O Receituário de Controle Especial é utilizado para a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C4 (antirretrovirais) quando adquiridos em estabelecimentos privados e C5 (anabolizantes), além dos adendos das listas A1 (entorpecentes), A2 (entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais) e B1 (psicotrópicos).

A dispensação de medicamentos da lista C4 em farmácias do Sistema Único de Saúde (SUS) poderá ocorrer somente mediante apresentação de formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS. Nesse caso, o formulário ficará retido e deverá ser entregue ao paciente um receituário médico com informações sobre o tratamento.

Quanto à prescrição de medicamentos da lista C5, além dos dados do Receituário de Controle Especial, o prescritor deverá informar o número de seu CPF e o Código Internacional de Doença (CID) da doença apresentada pelo paciente (BRASIL, 2000).

Em caso de emergência, os medicamentos à base de substâncias constantes da lista C1 poderão ser dispensados em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente:

o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que dispensar o referido medicamento deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 horas, para visto.

É permitido que o prescritor substitua o Receituário de Controle Especial por uma receita comum, desde que sejam preenchidos todos os campos obrigatórios e cumpridos os mesmos requisitos para que ocorra a dispensação. Nesse caso, também existe a necessidade de duas vias (BRASIL, 1999).

As tabelas a seguir apresentam algumas informações importantes sobre adendos das listas A1, A2, B1, C1, C4 e C5, de acordo com a RDC nº 39/12. Cabe lembrar que os adendos da Portaria SVS/MS nº 344/98, assim como as listas, também são periodicamente atualizados. Dessa forma, deve-se sempre consultar o site da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br>) para verificar se houveram modificações.

## Tabela 2 - Adendo da Lista de medicamentos A1

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas na lista A1, sempre que seja possível a sua existência;
- Os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Preparações à base de DIFENOXILATO, contendo, por unidade posológica, não mais que 2,5 mg de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 mg de morfina anidra por mL, ou seja, até 50 mg de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS nº 106/94).
- Preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 mg dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".





### Tabela 3 - Adendo da Lista de medicamentos A2

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista A2, sempre que seja possível a sua existência;
- Preparações à base de ACETILDIIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 mg por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 mg de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 mg por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 mg de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 mg de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

### Tabela 4 - Adendo da Lista de medicamentos B1

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista B1, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Em conformidade com a RDC nº 104/00 (república em 15/12/00): fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerossol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido. O controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei nº 10.357/01. Lei nº 9.017/95, Decreto nº 1.646/95 e Decreto nº 2.036/96.
- Preparações à base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 mg por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- Preparações à base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 mg por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em duas vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".



### Tabela 5 - Adendo da Lista de medicamentos C1

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista C1, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA;
- Fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106/94);
- Só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;
- Os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA – quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA – quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA – quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico;
- Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍTIUM (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estando sujeitas ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.

### Tabela 6 - Adendo da Lista de medicamentos C4

Ficam também sob controle:

Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista C4, sempre que seja possível a sua existência;

Os medicamentos à base de substâncias antirretrovirais elencadas na lista C4 devem ser prescritos em receituário próprio, estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde;

Os medicamentos à base de substâncias antirretrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em duas vias.

### Tabela 7 - Adendo da Lista de medicamentos C5

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista C5, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

## 6.2.2 Notificação de Receita

A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas A1 e A2, A3 (psicotrópicas), B1, B2 (psicotrópicas anorexígenas), C2 (retinoicas para uso sistêmico) e C3 (imunossupressoras).

A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura. A farmácia ou drogaria somente poderá

aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

A farmácia ou drogaria deverá reter a Notificação de Receita, devendo ser anotadas no verso as devidas informações sobre o medicamento dispensado, conforme legislação vigente e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número de registro da receita no livro de receituário. Em relação à receita, deve-se devolvê-la ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.



De acordo com o art. 36 da Portaria SVS/MS nº 344/98, a Notificação de Receita (figuras 4, 5 e 6) deverá conter os itens referentes às alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação (UF);
- b) identificação numérica (a sequência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal);
- c) identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinoicos deverá conter o símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: “Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto”;
- g) data da emissão;
- h) assinatura do prescritor (quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível);
- i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;
- k) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./ C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

Os campos referentes à IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR e à IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR são de preenchimento EXCLUSIVO DO FARMACÊUTICO.

Em caso de emergência poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter, obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 horas, para visto.

As prescrições realizadas por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser aviadas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

#### **FIQUE ATENTO!**

Notificações de Receita e Receituários de Controle Especial devem ser arquivados no estabelecimento por dois anos, com exceção dos receituários de medicamentos à base de substâncias constantes da lista C5, que deverão ser arquivadas por cinco anos (BRASIL, 1998b; BRASIL, 2000).



As tabelas abaixo apresentam algumas informações importantes sobre adendos das listas A3, B2, C2 e C3, de acordo com a RDC nº 39/12.

#### **Tabela 8 - Adendo da Lista de medicamentos A3**

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista A3, sempre que seja possível a sua existência;
- Os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista A3, sempre que seja possível a sua existência.

#### **Tabela 9 - Adendo da Lista de medicamentos B2**

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista B2, sempre que seja possível a sua existência;
- Os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista B2, sempre que seja possível a sua existência.

#### **Tabela 10 - Adendo da Lista de medicamentos C2**

Ficam também sob controle:

- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista C2, sempre que seja possível a sua existência;
- Os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas na lista C2, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias da lista C2 ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

#### **Tabela 11 - Adendo da Lista de medicamentos C3**

- Ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas na lista C3, sempre que seja possível a sua existência.

A seguir, serão detalhados alguns modelos de notificação, bem como especificidades de suas respectivas listas.

### **6.2.2.1 Notificação de Receita A**

A Notificação de Receita A (Figura 4) deve ser utilizada para medicamentos e substâncias das listas A1, A2 e A3 e possuir a cor amarela. Ela deverá

ser remetida até o dia 15 do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, a qual, após conferência, será devolvida no prazo de 30 dias.

### **6.2.2.2 Notificação de Receita B**

Para a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes da lista B1, deve-se utilizar a Notificação de Receita B (Figura 5), de cor azul.

### **6.2.2.3 Notificação de Receita B2**

No caso das substâncias constantes da lista B2, a Anvisa publicou, em 2007, a RDC nº 58, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Desde então, a prescrição, aviamento ou dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas estão sujeitas à Notificação de Receita B2 (Figura 6), de cor azul.

Tendo em vista a necessidade de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 (listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial), a Anvisa publicou a RDC nº 13/10, que remanejou a substância sibutramina da lista C1 para a B2. Desta forma, a venda de medicamentos contendo sibutramina somente poderá ser efetuada mediante apresentação e retenção da Notificação de Receita B2.

Além das medidas de intenso controle sobre as substâncias constantes da lista B2, já estabelecidas pelas RDC nº 58/07 e 13/10, a Anvisa publicou, em 2011, a RDC nº 52, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

A RDC nº 52/11 determina ainda que a prescrição de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, não deve ultrapassar 15 mg/dia (dose diária recomendada),



sendo acompanhada, obrigatoriamente, do Termo de Responsabilidade do Prescritor (Figura 7).

Esse termo deverá ser preenchido em três vias, sendo que:

- ♦ uma via deve ser arquivada no prontuário do paciente;
- ♦ uma via deve ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;
- ♦ uma via deve ser mantida com o paciente.

Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha a sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, é de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), com acesso disponível no site da Anvisa, para que encaminhe as notificações e suspeitas de eventos adversos com o uso da sibutramina.

Para as farmácias de manipulação, há também a necessidade de apresentar à área de farmacovigilância da Anvisa relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos com o uso de sibutramina. A ausência de notificações não

desobriga a apresentação do relatório, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

### FIQUE ATENTO!

De acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/98, são proibidos a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo:

- ♦ associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.
- ♦ associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

De acordo com a RDC nº 58/07, são proibidos a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

- I – ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;
- II – simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b><br>UF _____ NÚMERO _____<br>Data ____ de ____ de ____<br>Assinatura do Emitente _____              | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b><br>Paciente _____<br>Endereço _____ | <b>ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA</b><br>Nome: _____<br>Quantidade e Apresentação _____<br>Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia _____ |
| <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b><br>Nome: _____<br>Endereço: _____<br>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ |  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b><br>Nome _____<br>Data ____/____/____  |

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Figura 4 - Modelo de Notificação de Receita A (cor amarela)



|  |        |   |                                 |
|--|--------|---|---------------------------------|
| NOTIFICAÇÃO DE RECEITA                           |        | IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE                   | Medicamento ou Substância       |
| UF   | NÚMERO |   | Quantidade e Forma Farmacêutica |
| <b>B</b>   |        | Paciente: _____                             | Dose por Unidade Posológica     |
| _____ de _____ de _____                          |        | Endereço: _____                             | Posologia                       |
| Assinatura do Emitente                           |        | CARIMBO DO FORNECEDOR                       |                                 |
| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR                       |        | Nome do Vendedor _____ / / _____            |                                 |
| Nome: _____                                      |        | Data  |                                 |
| Endereço: _____                                  |        | Nome do Vendedor _____ / / _____            |                                 |
| Telefone: _____                                  |        | Data  |                                 |
| Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____        |        | Nome do Vendedor _____ / / _____            |                                 |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC |        | Numeração desta impressão: de _____ a _____ |                                 |

Figura 5 - Modelo de Notificação de Receita B (cor azul)

|  |        |   |                                 |
|--|--------|---|---------------------------------|
| NOTIFICAÇÃO DE RECEITA                           |        | IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE                   | Medicamento ou Substância       |
| UF   | NÚMERO |   | Quantidade e Forma Farmacêutica |
| <b>B2</b>  |        | Paciente: _____                             | Dose por Unidade Posológica     |
| _____ de _____ de _____                          |        | Endereço: _____                             | Posologia                       |
| Assinatura do Emitente                           |        | CARIMBO DO FORNECEDOR                       |                                 |
| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR                       |        | Nome do Vendedor _____ / / _____            |                                 |
| Nome: _____                                      |        | Data  |                                 |
| Endereço: _____                                  |        | Nome do Vendedor _____ / / _____            |                                 |
| Telefone: _____                                  |        | Data  |                                 |
| Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____        |        | Nome do Vendedor _____ / / _____            |                                 |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC |        | Numeração desta impressão: de _____ a _____ |                                 |

Figura 6 - Modelo de Notificação de Receita B2 (cor azul)



## TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_, do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

### Informe ao paciente que:

- O medicamento contendo a substância sibutramina:
  - Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e
  - portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.
- As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:
  - A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e
  - o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m<sup>2</sup> (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.
- O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:
  - Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m<sup>2</sup> (trinta quilogramas por metro quadrado);
  - com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);
  - com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
  - hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);
  - com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
  - com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
  - em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.
- As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:
  - Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e
  - haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.
- O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA N° 52 - OUTUBRO/2011.
- O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.
- É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
- Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:**

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): \_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade N° \_\_\_\_\_, Órgão Expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, telefone (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sendo o responsável técnico da Farmácia \_\_\_\_\_, situada no endereço \_\_\_\_\_, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente \_\_\_\_\_.

### Informe ao paciente que:

- Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e
- é responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
- Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do (a) farmacêutico (a): \_\_\_\_\_ C.R.F.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura do (a) paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

3 vias: 1ª - paciente, 2ª - médico, 3ª - farmácia ou drogaria

Termo de Responsabilidade em conformidade com a publicação do Diário Oficial da União de 10/10/2011.

Figura 7 - Modelo do Termo de Responsabilidade do Prescritor



### 6.2.2.4 Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos

As substâncias constantes na lista C2 devem ser prescritas na Notificação de Receita Especial, de Retinoides Sistêmicos (Figura 8), de cor branca.

Para realizar a dispensação de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias constantes da lista C2, as farmácias e drogarias deverão ser devidamente cadastradas nos órgãos de vigilância sanitária.

É importante ressaltar que é proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista C2, na preparação de medicamentos de uso sistêmico. Em relação à preparação de medicamentos de uso tópico, somente, poderá ser realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM), com exceção da isotretinoína, que não pode ser manipulada.

No Estado de São Paulo, a comercialização e controle de medicamentos à base de substância retinoide (isotretinoína) são regulamentados pela Portaria do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) nº 23/03. Devido aos riscos que os retinoides sistêmicos podem causar, a portaria normatiza que a Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos deverá ser acompanhada de dois termos, a saber:

- ◆ Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento (Figura 9 – pág. 42) – deve ser assinado pelas pacientes em idade fértil maiores de 18 anos ou, caso sejam menores de 18 anos, assinado pelo seu responsável. Esse documento deve ser preenchido e assinado sempre que for iniciado tratamento e quando for revalidada a receita do medicamento;
- ◆ Termo de Consentimento Informado (Figura 10 – pág. 45) – deve ser assinado por todos os pacientes, de ambos os sexos, sempre que for prescrito retinoide sistêmico.

Ambos os termos devem ser impressos em três vias, sendo que:

- ◆ 1ª via - será devolvida ao paciente;
- ◆ 2ª via - será retida pelo médico;
- ◆ 3ª via - será retida no estabelecimento farmacêutico que dispensou o medicamento, devendo ser repassada ao laboratório fabricante.

A monitoração dos pacientes que fazem uso do medicamento deve ser constante e os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos à base da substância isotretinoína devem ser comunicados ao Setor de Farmacovigilância do CVS, pelo o preenchimento da Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos.

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL<br/>RETINÓIDES SISTÊMICOS</b><br>(Verificar Termo de Conhecimento) |  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>             |  |
| UF _____ NÚMERO _____   |  |  |  |
| Data ____ de ____ de ____   |  |  |  |
| Paciente _____  |  | <b>ESPECIALIDADE /<br/>SUBSTÂNCIA</b>        | <br><b>GRAVIDEZ PROIBIDA</b><br>Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto. |
| Idade _____ Sexo _____  |  |  |  |
| Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/>                     | Nome _____                             |  |  |
| Assinatura _____ Endereço _____   | <input type="checkbox"/> Isotretinoína |  |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>   |  | <input type="checkbox"/> Tretinoína          |  |
|   |  | <input type="checkbox"/> Acitretina          |  |
| Nome: _____   |  | Posologia _____                              |  |
| Endereço: _____   |  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>           |  |
| Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____   |  | Nome _____                                   |  |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____   |  | Data ____/____/____                          |  |
| (2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico  |  | Numeração desta impressão de _____ até _____ |  |

Figura 8 - Modelo de Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos (cor branca)

É importante ressaltar que os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias da lista C2 ficam sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.

### 6.2.2.5 Notificação de Receita Especial da Talidomida

As substâncias constantes na lista C3 devem ser prescritas em Notificação de Receita Especial da Talidomida (Figura 11 – pág. 47), de cor branca.

O controle da talidomida e dos medicamentos que a contenham é regulamentado pela RDC nº 11/11. De acordo com essa normativa, a talidomida apenas deve ser dispensada em unidades públicas mediante Notificação de Receita Especial da Talidomida, que deverá ser prescrita em duas vias, sendo que:

- ◆ 1ª via - será devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação;
- ◆ 2ª via - será retida pela unidade pública dispensadora.

Além disso, a Notificação de Receita Especial da Talidomida deverá estar acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Figuras 12 e 13 – págs. 48 e 49), preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em três vias, sendo que:

- ◆ 1ª via - deverá permanecer no prontuário;
- ◆ 2ª via - deverá ser arquivada na unidade pública dispensadora;
- ◆ 3ª via - deverá ser mantida com o paciente.

O medicamento talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados anteriormente.

No ato da dispensação do medicamento talidomida, o farmacêutico deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o paciente sobre o uso correto, conforme a prescrição médica e os riscos relacionados.

Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento à base de talidomida, o prescritor e o dispensador devem orientar o paciente e/ou seu responsável para que o

devolva à unidade pública dispensadora. Isso também se aplica aos medicamentos vencidos, violados, avariados ou em outra condição que impeça seu uso.

O medicamento à base de talidomida devolvido não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.

As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente (Anexo XII da RDC nº 11/11) e enviadas para a autoridade sanitária competente a cada 15 dias.

Quando se tratar de devolução por motivo de desvio de qualidade, o farmacêutico deve receber o medicamento e preencher o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo XIII da RDC nº 11/11) em duas vias, sendo que:

- ◆ 1ª via - deverá ser encaminhada, juntamente com o medicamento, ao laboratório oficial fabricante do medicamento;
- ◆ 2ª via - deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

A guarda dos medicamentos devolvidos, até que estes sejam enviados para a autoridade sanitária competente, deve ser realizada seguindo o disposto no artigo 43 da RDC nº 11/11, e com a identificação: “Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação.”.

O farmacêutico somente poderá receber uma devolução de medicamento à base de talidomida quando este tiver sido dispensado pela própria unidade pública dispensadora.

Vale ressaltar que é proibida a manipulação da substância e do medicamento talidomida em farmácias.

As principais informações sobre os medicamentos sujeitos a controle especial estão resumidas na tabela 12. Pode-se encontrar um resumo sobre as validades das prescrições/notificações de medicamentos nos Apêndices 5 e 6.



**TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCOS E CONSENTIMENTO (PARA PACIENTES MULHERES EM IDADE FÉRTIL – A RESPEITO DE DEFEITOS AO NASCIMENTO)**

**A ser preenchido pela paciente, pais ou responsável\* e assinado pelo seu médico.**

\* Pais ou responsável de uma paciente menor de 18 anos também deve ler e colocar as iniciais em cada item antes de assinar o consentimento.

Ler cada item abaixo e colocar as iniciais no espaço indicado para mostrar que você entendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo seu médico. **Não assine este consentimento e não tome isotretinoína se houver qualquer coisa que você não tiver entendido.**

\_\_\_\_\_  
(Nome do paciente)

1. Eu compreendi que não devo estar ou ficar grávida durante o período do meu tratamento com Isotretinoína e por um mês após ter terminado o uso. Eu compreendi que há um alto risco de que meu recém nascido venha a ter severos defeitos congênitos se eu ficar grávida durante o uso de isotretinoína em qualquer dose, mesmo durante um curto período de tempo.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
2. Eu compreendi que não devo tomar isotretinoína se estiver grávida.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
3. Eu compreendi que não devo ter relações sexuais ou devo usar **2 métodos anticoncepcionais efetivos AO MESMO TEMPO**. Um deles deve ser um método primário e outro secundário. **A única exceção é se eu tenha realizado cirurgia de remoção do útero (histerectomia).**  
Iniciais: \_\_\_\_\_
4. Eu compreendi que pílulas anticoncepcionais e produtos hormonais anticoncepcionais injetáveis/implantáveis/inseríveis estão entre as formas mais efetivas de anticoncepção. No entanto, um único método pode falhar. Portanto, eu preciso usar 2 diferentes métodos ao mesmo tempo, cada vez que eu tiver relações sexuais, mesmo se um dos métodos escolhidos seja pílulas ou injeções anticoncepcionais.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
5. Eu irei falar com meu médico sobre qualquer droga ou ervas que eu planeje tomar durante meu tratamento com isotretinoína por causa dos métodos anticoncepcionais hormonais (por exemplo pílulas anticoncepcionais) podem não funcionar se eu estiver tomando certos medicamentos ou ervas ( por exemplo Erva de São João – Hypericum Perforatum).  
Iniciais: \_\_\_\_\_
6. Eu compreendi que os seguintes métodos são formas efetivas de contracepção:
  - Primários: Ligadura tubária, vasectomia do parceiro, pílulas anticoncepcionais, produtos anticoncepcionais hormonais injetáveis/implantáveis/inseríveis, e DIU (dispositivo intra-uterino).
  - Secundários: Diafragmas, camisinha masculina e feminina. Cada um deve ser usado com creme ou geléia espermicida.Eu compreendi que no mínimo um dos 2 métodos anticoncepcionais por mim utilizado deve ser um método primário.  
Iniciais: \_\_\_\_\_

Figura 9 - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento (continua na página seguinte)

7. Eu compreendi que devo estar usando os métodos anticoncepcionais que eu escolhi, conforme descrito acima, no mínimo 1 mês antes de iniciar o uso da isotretinoína.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
8. Eu compreendi que eu não posso obter uma prescrição de isotretinoína a menos que eu tenha 2 resultados de teste de gravidez negativos. O primeiro teste deve ser realizado quando meu médico decidir prescrever-me isotretinoína. O segundo teste de gravidez deve ser realizado durante os 5 primeiros dias do meu período menstrual pouco antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, ou conforme orientado pelo meu médico. Eu irei repetir o teste de gravidez todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
9. Eu li e compreendi o material informativo que meu médico me forneceu, incluindo o Manual de Informação ao Paciente que contém orientações sobre contracepção eficaz.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
10. Eu compreendi que devo parar de tomar isotretinoína e informar meu médico se eu ficar grávida, não ficar menstruada, parar de usar os métodos anticoncepcionais ou ter uma relação sexual sem ter usado os 2 métodos anticoncepcionais por mim escolhidos.  
Iniciais: \_\_\_\_\_
11. Eu compreendi que estou apta para receber uma prescrição de isotretinoína pois:
- Tive 2 testes de gravidez negativos antes de minha prescrição inicial de isotretinoína. Eu devo ter um teste gestacional negativo repetido todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína antes de receber cada prescrição subsequente.
  - Selecionei e concordei em usar 2 métodos anticoncepcionais efetivos simultaneamente, no mínimo 1 dos quais deve ser um método primário, a menos que abstinência sexual absoluta seja o método escolhido, ou eu tenha realizado histerectomia. Eu preciso usar 2 métodos anticoncepcionais por no mínimo 1 mês antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, durante o tratamento, e por 1 mês após ter terminado o tratamento. Eu devo receber aconselhamento, repetido mensalmente, sobre contracepção e comportamentos associados com um aumento do risco de gravidez.
  - Assinei o Termo de Consentimento Informado e o Termo de Conhecimento de Riscos para mulheres em idade fértil, que contém avisos sobre os riscos potenciais de defeitos ao nascimento se eu estiver ou ficar grávida e meu bebê estiver exposto à isotretinoína.
  - Meu médico respondeu a todas as minhas questões sobre isotretinoína e eu compreendi que é de minha responsabilidade não ficar grávida durante o uso da isotretinoína e por um mês após ter parado de usá-la.
- Iniciais : \_\_\_\_\_

Eu autorizo meu médico \_\_\_\_\_ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura dos Pais/Responsável: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome do Paciente (letra de forma): \_\_\_\_\_

Endereço do Paciente: \_\_\_\_\_

Telefone : \_\_\_\_\_

(continuação) Figura 9 - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento (continua na página seguinte)





**MÉDICO:**

Eu, Dr (a). \_\_\_\_\_

\*Expliquei ostensivamente ao paciente, \_\_\_\_\_  
a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

\*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

\*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

(continuação) Figura 9 - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento



**Termo de Consentimento Informado – Para todos os pacientes. A ser completado pelo paciente (pais ou responsável se paciente menor de 18) e assinado pelo médico.**

Leia cada item abaixo e coloque suas iniciais em cada espaço solicitado se você compreendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo médico. Os pais ou responsável pelo paciente menor de 18 anos devem ler e compreender cada item antes de assinar a concordância. Não assine este termo e não tome Isotretinoína se existir qualquer dúvida sobre as informações que você recebeu.

Peça ao seu médico Dermatologista explicações e orientações detalhadas.

Saiba que é obrigatória a realização de exames laboratoriais antes e durante o tratamento.

1. Eu, \_\_\_\_\_ (nome do paciente), sexo \_\_\_\_\_, idade \_\_\_\_\_, compreendi que a Isotretinoína é um medicamento usado para tratar:

- Acne nodular grave
- Acne resistente a qualquer outro tipo de tratamento, incluindo antibióticos por via oral.
- Acne moderada com tendência a cicatrizes
- Acne grave ou moderada com repercussões psicológicas e sociais.

Se não tratadas, estas formas de acne podem levar a cicatrizes permanentes.

Iniciais: \_\_\_\_\_

2. Meu médico informou-me sobre todas as opções para tratamento da acne.

Iniciais: \_\_\_\_\_

3. Eu compreendi as explicações sobre os efeitos colaterais que podem ocorrer durante o tratamento. Entendi que os mais frequentes são o ressecamento dos lábios, pele, olhos e nariz e que o uso da Isotretinoína durante a gravidez pode provocar defeitos congênitos no bebê. (Nota: há um segundo Termo de Consentimento a ser preenchido por mulheres em idade reprodutiva que informa a respeito de má formações congênitas).

Iniciais: \_\_\_\_\_

4. Eu compreendi que alguns pacientes, durante ou logo após interromper o uso da Isotretinoína, têm tido depressão ou outros sintomas psiquiátricos. Os sintomas destes quadros não são bem definidos. Podem ocorrer:

- Tristeza ou crises de choro.
- Ansiedade ou mau humor.
- Perda de interesse em atividades sociais ou esportivas que antes gostava.
- Falta ou excesso de sono.
- Mudança no grau de irritabilidade, raiva ou agressividade.
- Alterações de apetite ou perda de peso.
- Problemas de concentração ou de comportamento.
- Diminuição do rendimento escolar ou no trabalho.
- Desejo de afastar-se dos amigos e/ou familiares.
- Falta de energia.
- Sentimentos estranhos, idéias de auto-agressão ou de tirar a própria vida.

Iniciais: \_\_\_\_\_

5. Durante o tratamento com Isotretinoína, alguns pacientes têm tido ideações de auto-agressão ou suicidas. Há referências de que algumas destas pessoas não aparentavam estar deprimidas. Embora existam relatos de suicídio, não se comprovou se a Isotretinoína causou estes comportamentos ou se eles poderiam ter ocorrido mesmo se a pessoa não estivesse usando Isotretinoína. Não há comprovação científica de que a causa é a Isotretinoína ou se existem outros fatores envolvidos.

Iniciais: \_\_\_\_\_

Figura 10 - Termo de Consentimento Informado (continua na página seguinte)



6. Antes de começar a tomar Isotretinoína, eu concordo em dizer ao meu médico, se for do meu conhecimento, se eu ou qualquer membro da minha família já tiver tido sintomas de depressão, ou outros problemas psiquiátricos, ou tiver tomado medicamentos para qualquer um destes problemas.

Iniciais: \_\_\_\_\_

7. Durante o uso da Isotretinoína, concordo em suspender o tratamento e informar imediatamente meu médico se qualquer um dos sintomas do item 4 acontecer.

Iniciais: \_\_\_\_\_

8. Concordo retornar ver meu médico todos os meses durante o uso da Isotretinoína para obter uma nova prescrição, para checar a evolução do tratamento e para checar sinais de efeitos colaterais e resultados de exames de controle.

Iniciais: \_\_\_\_\_

9. A Isotretinoína será prescrita apenas para mim – não irei dividir este medicamento com outras pessoas por causa do risco de causar sérios efeitos colaterais, incluindo defeitos ao nascimento, se tomado por paciente do sexo feminino que esteja grávida ou engravide durante o tratamento.

Iniciais: \_\_\_\_\_

10. Eu não irei doar sangue enquanto estiver tomando e até um mês após ter terminado o uso da Isotretinoína. Eu compreendi que se uma mulher que estiver grávida receber minha doação de sangue, seu bebê pode ser exposto à Isotretinoína e pode nascer com sérios defeitos ao nascimento.

Iniciais: \_\_\_\_\_

11. Eu li e compreendi materiais de informações fornecidos pelo meu médico, contendo importantes orientações sobre o uso seguro da Isotretinoína.

Iniciais: \_\_\_\_\_

12. Meu médico e eu decidimos que eu devo tomar Isotretinoína. Eu compreendi que cada uma de minhas receitas de Isotretinoína deve estar acompanhada deste Termo lido e assinado e de cópia dos resultados dos exames realizados.

Iniciais: \_\_\_\_\_

Eu autorizo meu médico \_\_\_\_\_ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura dos Pais/Responsável: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Nome do Paciente (letra de forma): \_\_\_\_\_

Endereço do Paciente: \_\_\_\_\_

### **MÉDICO:**

Eu, Dr (a). \_\_\_\_\_

\*Expliquei ostensivamente ao paciente, \_\_\_\_\_, a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

\*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

\*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

(continuação) Figura 10 - Termo de Consentimento Informado

## NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

|  |        |        |  |     |  |  |   |   |
|--|--------|--------|--|-----|--|--|---|---|
| <b>Notificação de Receita de Talidomida</b><br><table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 2px;">UF</td> <td style="width: 15%; padding: 2px;">NÚMERO</td> <td style="width: 70%; border-bottom: 1px solid black;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CID</td> <td colspan="2" style="border-bottom: 1px solid black;"></td> </tr> </table> | UF     | NÚMERO |  | CID |  |  |  | <p style="text-align: center;"><b>“Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”</b></p> |
| UF   | NÚMERO |        |  |     |  |  |   |   |
| CID  |        |        |  |     |  |  |   |   |

|                                    |                             |
|------------------------------------|-----------------------------|
| <b>1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b> |                             |
| Nome: _____                        | Nº. do Cadastro: _____      |
| End.: _____                        |                             |
| Especialidade: _____               |                             |
| C.P.F.: _____                      | C.R.M.: nº: _____ UF: _____ |
| Data: _____                        |                             |
| Assinatura e Carimbo               |                             |

|  |   |
|--|---|
| <b>2 – IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b>         |   |
| Nome: _____                                  |   |
| Data de Nascimento: _____                    | Sexo: _____ Telefone (se houver): _____ |
| Endereço: _____                              |   |
| Documento Oficial de Identificação nº: _____ | Órgão emissor: _____                    |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <b>3 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)</b> |                             |
| Nome: _____   |                             |
| Endereço: _____   | Telefone (se houver): _____ |
| Documento Oficial de Identificação nº: _____                          | Órgão emissor: _____        |

|   |  |
|---|--|
| <b>4 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>                                 |  |
| Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso): _____ |  |
| Dose por Unidade Posológica: (Ex.: 100mg) _____                         |  |
| Posologia: _____  |  |
| Tempo de tratamento: _____  |  |
| Outras orientações (se houver): _____                                   |  |

|   |                   |
|---|-------------------|
| <b>5 – DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b>                                  |                   |
| Quantidade (Comprimidos.): _____                                      | nº do lote: _____ |
| Nome do Farmacêutico Dispensador: _____ CRF nº: _____                 |                   |
| _____<br>Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico<br>_____<br>Data |                   |

|  |
|--|
| <b>6- CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA</b> (nome, endereço completo e telefone) |
|  |

Identificação da Gráfica: nome, endereço, CNPJ e nº da autorização concedido pela Autoridade Sanitária Competente.

**(2 Vias) 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora**

Figura 11 - Modelo de Notificação de Receita Especial da Talidomida (cor branca)



**TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE**

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_ do sexo masculino  feminino  com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_ para quem estou indicando o medicamento à base de talidomida.

1. Informei *verbalmente* ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que *não evita filhos e que não provoca aborto*. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.
2. Informei *verbalmente* também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.
3. Informei *verbalmente* ao paciente que poderá ser responsabilizado (a) na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
4. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
5. Recomendei ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com Talidomida e 30 (trinta dias) após o término e que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.
6. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
7. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): \_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_ Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_

Órgão Expedidor \_\_\_\_\_ residente na rua \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_ e telefone \_\_\_\_\_

Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: \_\_\_\_\_

CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso o (a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, \_\_\_\_\_, R.G. \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_,

responsável pelo (a) paciente \_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas

orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido

do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Figura 12 - Modelo do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para mulheres com mais de 55 anos de idade ou para homens de qualquer idade





## TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

1. Informe *verbalmente* a paciente, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, que o medicamento a base de talidomida tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.
2. Informe *verbalmente* à paciente que a talidomida pode causar sonolência, neuropatia periférica e pseudo-abdome agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.
3. Explique *verbalmente* que como este remédio fica no corpo durante algum tempo após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar 30 dias antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com talidomida.
4. Informe *verbalmente* à paciente que poderá ser responsabilizada na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
5. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
6. *Conste*, por meio de teste de gravidez de **ALTA SENSIBILIDADE** (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:  
Data do Teste: \_\_\_\_\_ Resultado: \_\_\_\_\_  
Nome do laboratório onde foi realizado o teste: \_\_\_\_\_
7. Certifique-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:  
Métodos anticoncepcionais em uso: \_\_\_\_\_ Data do Início: \_\_\_\_\_
8. Informe à paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
9. Solicite à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retomando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
10. Informe *verbalmente* a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
11. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
12. *Certifique-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.*

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a):

C.R.M.:

A ser preenchido pela paciente:

Eu,

Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_

Órgão Expedidor \_\_\_\_\_ residente na rua \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_ e telefone \_\_\_\_\_

recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: \_\_\_\_\_

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, \_\_\_\_\_, R.G. \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, responsável pelo paciente \_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Figura 13 - Modelo de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade



**Tabela 12 - Principais informações sobre as listas anexas da Portaria SVS/MS n° 344/98**

| Lista de medicamentos   | Tipo de documento   | Cor do documento | Quantidade máxima* (período de tratamento)  | Quantidade máxima de substâncias | Validade  | Abrangência**             |
|---|---|------------------|---|----------------------------------|---|---------------------------|
| <b>A1 (entorpecentes)</b>   | Notificação de Receita A  | Amarela          | 5 ampolas ou tratamento para 30 dias  | Uma                              | 30 dias   | Território Nacional       |
| <b>A2 (entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais)</b> | Notificação de Receita A  | Amarela          | 5 ampolas ou tratamento para 30 dias  | Uma                              | 30 dias   | Território Nacional       |
| <b>A3 (psicotrópicas)</b>   | Notificação de Receita A  | Amarela          | 5 ampolas ou tratamento para 30 dias  | Uma                              | 30 dias   | Território Nacional       |
| <b>B1 (psicotrópicas)</b>   | Notificação de Receita B  | Azul             | 5 ampolas ou tratamento para 60 dias  | Uma                              | 30 dias   | Dentro do Estado emitente |
| <b>B2 (psicotrópicas anorexígenas)</b>  | Notificação de Receita B2   | Azul             | 30 dias   | Uma                              | 30 dias   | Dentro do Estado emitente |
| <b>C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial)</b>                   | Receita de Controle Especial  | Branca           | 5 ampolas ou tratamento para 60 dias.<br>Antiparkinsoniano e Anticonvulsivante tratamento para 180 dias | Três                             | 30 dias   | Território Nacional       |
| <b>C2 (retinoicas)</b>  | Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos  | Branca           | 5 ampolas ou tratamento para 30 dias  | Uma                              | 30 dias ou 7 dias para mulheres em idade fértil *** | Dentro do Estado emitente |
| <b>C3 (imunossupressoras)</b>   | Notificação de Receita Especial da Talidomida   | Branca           | 30 dias   | Uma                              | 20 dias   | Dentro do Estado emitente |
| <b>C4 (antirretrovirais)</b>  | Receita de Controle Especial ou Receituário próprio do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde | Branca           | 60 dias ou a critério do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde                                       | Cinco                            | 30 dias   | Território Nacional       |
| <b>C5 (anabolizantes)</b>   | Receita de Controle Especial  | Branca           | 5 ampolas ou tratamento para 60 dias  | Uma                              | 30 dias   | Território Nacional       |

\*Caso sejam prescritas quantidades maiores do que as máximas permitidas, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a respectiva Notificação de Receita ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria. No caso de medicamentos das listas "C1" e "C5", apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias do receituário. Esse procedimento não é permitido para medicamentos ou substâncias constantes das listas "C2" e "C4". No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas.

\*\* Receituários de Controle Especial e Notificação de Receita A procedentes de outras Unidades Federativas deverão ser apresentadas à Autoridade Sanitária local dentro do prazo de 72 horas para averiguação e visto. Quando para aquisição em outra Unidade Federativa, a Notificação de Receita A deve ser acompanhada da receita médica com justificativa do uso.

\*\*\*De acordo com Portaria CVS nº 23/03, a Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos para pacientes em idade fértil tem validade de no máximo 7 dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 dias de uso.

## 7 INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

A intercambialidade de medicamentos foi regulamentada pela RDC nº 16/07. Ela permite ao farmacêutico substituir o medicamento de referência pelo seu medicamento genérico correspondente e vice-versa. Nos casos de prescrição com a DCB ou a Denominação Comum Internacional (DCI), é permitida a dispensação do medicamento de referência ou genérico correspondente.

Sempre que houver a substituição do medicamento, o farmacêutico deve indicá-la na prescrição, carimbar (com seu nome e número de inscrição no CRF), datar e assinar.

A intercambialidade de medicamentos é um ato privativo do farmacêutico.

O medicamento genérico é intercambiável com o medicamento de referência por serem equivalentes terapêuticos; assim, apresentam os mesmos efeitos em relação à eficácia e segurança após administração da mesma dose. Já o medicamento similar só pode ser dispensado se prescrito pelo seu nome comercial (Figura 14).

| Permitido  | Não permitido  |
|--|--|
| Substituição do medicamento de referência apenas pelo genérico | Substituição do medicamento de referência ou genérico pelo similar   |
| Substituição do medicamento genérico apenas pelo de referência | Dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares |

A RDC nº 53/07 determina que a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS seja efetuada mediante apresentação de prescrição em conformidade com a Lei nº 9.787/99 (os medicamentos devem ser prescritos em sua DCB ou DCI) e que a dispensação observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde. Dessa forma, no serviço público de saúde, é possível que um medicamento similar seja dispensado em substituição ao medicamento genérico, caso este não esteja disponível na unidade. Essa norma não se aplica a farmácias e drogarias privadas.

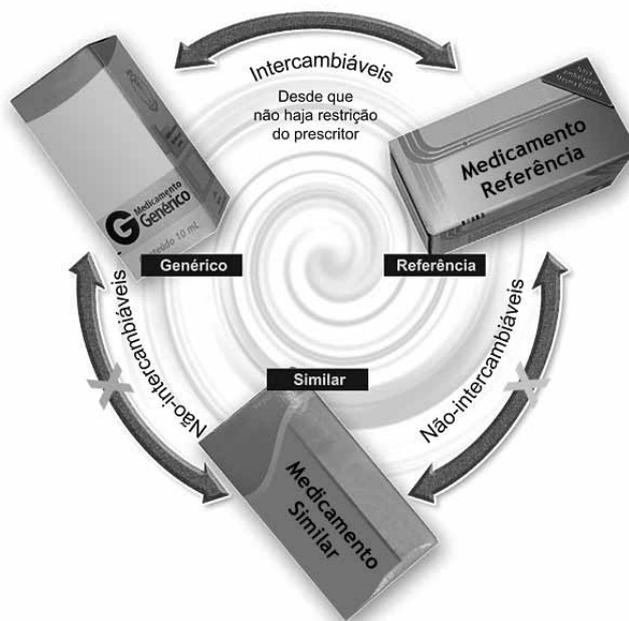


Figura 14 - Intercambialidade de medicamentos

Seguem as principais definições relacionadas à intercambialidade de medicamentos:

*Medicamento de referência: medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (BRASIL, 1999b).*

*Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASIL, 1999b).*

*Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (BRASIL, 1999b).*

*Equivalência terapêutica: são considerados equivalentes terapêuticos os medicamentos que forem equivalentes farmacêuticos e, quando administrados na mesma dose, apresentarem os mesmos efeitos em relação à eficácia e segurança, que serão avaliados por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro (BRASIL, 2007a).*

*Equivalência farmacêutica: são considerados equivalentes farmacêuticos os medicamentos que contêm o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter os mesmos excipientes. Devem ainda cumprir as especificações aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso (BRASIL, 2007a).*

## 8 ORIENTAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

Para que possa direcionar sua orientação, é necessário que o farmacêutico identifique se o medicamento será adquirido pelo paciente (seu cuidador ou responsável, quando couber) ou por terceiros.

Nos casos em que o medicamento não for adquirido pelo paciente, o farmacêutico deve atentar quanto ao repasse de informações pertinentes ao uso correto do medicamento, sem invadir sua privacidade (por exemplo, revelando a indicação do medicamento à pessoa que o está adquirindo). Contudo, para evitar possíveis problemas relacionados à farmacoterapia, as orientações sobre o medicamento a ser dispensado devem ser passadas por escrito juntamente com o contato da farmácia ou drogaria. Desta forma, caso surja alguma dúvida durante a utilização do medicamento, o paciente poderá entrar em contato com o farmacêutico para obter mais informações (GALATO et al, 2008).

Quando o medicamento estiver sendo adquirido pelo paciente, o primeiro passo que o farmacêutico deve seguir é a avaliação da disponibilidade de tempo e o interesse da pessoa em receber informações sobre o medicamento. Nesse caso, o farmacêutico deve ter a percepção se o momento é apropriado ou não e procurar despertar o interesse para o diálogo, esclarecendo os objetivos da conversa (GALATO et al, 2008).

Se o paciente recusar-se à continuidade do atendimento, cabe ao farmacêutico passar as orientações básicas sobre o medicamento e entregá-lo. Complementarmente, o farmacêutico pode anotar, com a devida autorização do paciente, a posologia e duração do tratamento na caixa do medicamento (GALATO et al, 2008).

No caso de aceitação, o farmacêutico deverá identificar se o paciente já utilizou o medicamento ou se é a primeira vez. Essa informação irá condicionar as necessidades e a oferta de orientações no momento da dispensação.

### 8.1 Primeira utilização

No início do tratamento farmacológico, os pacientes deverão ser orientados sobre o uso correto do medicamento, destacando informações sobre o horário de administração e a possibilidade de associação a alimentos e outros medicamentos (GALATO et al, 2008).

É essencial informar ao paciente, nesta etapa do processo, o efeito esperado e a duração do tratamento. Desse modo, ele poderá avaliar a efetividade, bem como a segurança do medicamento por meio da identificação de sinais e sintomas que apontem a necessidade de retorno ao seu prescritor ou ao estabelecimento farmacêutico. Além disso, a compreensão da importância do tempo de uso do medicamento é fundamental para a adesão ao tratamento farmacológico e, conseqüentemente, para o alcance do resultado esperado (GALATO et al, 2008).

As informações sobre efeitos adversos a serem repassadas ao paciente devem ser selecionadas com cautela, relatando os efeitos que forem mais relevantes e orientando sobre o que deverá ser feito caso venham a ocorrer (GALATO et al, 2008).

Também é preciso estar atento às possíveis interações e contraindicações, bem como histórico de alergias. Para isso, o farmacêutico deverá questionar o paciente sobre a utilização concomitante de outros medicamentos e relatos anteriores de alergias a medicamentos.

### 8.2 Uso contínuo ou tratamento anteriormente realizado

Quando o paciente faz uso contínuo ou está repetindo um tratamento já realizado, deve-se verificar se ocorreu ou vem ocorrendo alguma manifestação de sintomas não esperados relacionados a reações adversas ou problemas de toxicidade associados com a dose (GALATO et al, 2008). Para obter estas informações, alguns questionamentos devem ser realizados, como: “Como você percebe a ação deste medicamento?” e “Sente algo estra-



no quando o utiliza?”. Por meio da análise das respostas obtidas é possível identificar se existem problemas relacionados à efetividade e segurança dos medicamentos utilizados pelo paciente (GALLATO et al, 2008).

Caso não seja confirmada a efetividade ou segurança, cabe ao farmacêutico investigar a gravidade e a causa do problema. A causa para a não efetividade pode estar relacionada com a não adesão ao tratamento, uso inadequado do medicamento quanto à dose, posologia e duração ou ainda pode estar relacionada a interações com outros medicamentos ou com a alimentação.

Em relação à segurança do medicamento, o farmacêutico deve estar atento à utilização de dois ou mais medicamentos com o mesmo fármaco, o que ocasionaria elevação da dose.

A partir do resultado obtido nessa etapa, o farmacêutico deverá propor uma solução para o problema identificado e dispensar o medicamento quando a sua intervenção for possível. Na situação em que o farmacêutico não puder realizar uma intervenção, ele deverá entrar em contato com o prescritor para, juntos, solucionarem o problema, no caso de medicamentos prescritos.

Na etapa de finalização do processo de dispensação, é essencial que o farmacêutico enfatize as informações adicionais ao tratamento do paciente, o que compreende, além das orientações não farmacológicas, a educação em saúde.



## 9 ASPECTOS ABORDADOS DURANTE A ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

Cada paciente é único, com história de vida, problemas de saúde, contexto social e necessidades específicas e, por isso, não existem roteiros sistematizados, mas algumas recomendações que podem tornar o processo de dispensação mais eficiente. Antes de iniciar a orientação propriamente dita, é importante que o farmacêutico questione o paciente sobre as informações fornecidas pelo prescritor, no caso de apresentação de prescrição, e avalie o seu grau de entendimento, procurando esclarecer possíveis dúvidas. De acordo com o perfil de cada paciente, diferentes itens podem ser abordados, com maior ou menor ênfase; porém o conteúdo básico a ser focado deve abranger a discussão sobre as enfermidades apresentadas, seu tratamento e hábitos saudáveis de vida. Durante a orientação, é importante fazer com que o paciente compreenda a necessidade de participar ativamente do processo terapêutico (SILVA; NAVES; VIDAL, 2008; LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

Considerando que o objetivo principal da dispensação é garantir a adesão terapêutica e promover o uso racional de medicamentos, o farmacêutico deve oferecer instruções para o paciente, em linguagem clara e objetiva, respeitando o nível de compreensão de cada pessoa. Em geral, a orientação fornecida durante o ato da dispensação realizada pelo farmacêutico deverá compreender aspectos como:

- ◆ Contraindicações;
- ◆ Interações e reações adversas;
- ◆ Armazenamento;
- ◆ Modo de usar;
  - ◆ Posologia;
  - ◆ Forma e via de administração;
  - ◆ Duração do tratamento;
  - ◆ Uso de dispositivos;
  - ◆ Necessidade de preparo.

O Quadro 1 apresenta um conjunto de informações que devem ser transmitidas ao paciente sobre a farmacoterapia.

### Quadro 1 - Informações que devem ser transmitidas ao paciente

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Efeito do medicamento</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Por que o medicamento é necessário.</li><li>- Quando o medicamento começará a fazer efeito.</li><li>- O que acontecerá se o medicamento for tomado de forma incorreta ou não for tomado.</li></ul> |
| <b>Efeitos adversos</b>      | <ul style="list-style-type: none"><li>- Quais efeitos adversos são mais frequentes.</li><li>- Por quanto tempo eles continuarão.</li><li>- Qual a seriedade destes efeitos.</li><li>- O que fazer a respeito deles.</li></ul>              |
| <b>Instruções</b>            | <ul style="list-style-type: none"><li>- Como e quando o medicamento deve ser tomado.</li><li>- Qual a duração do tratamento.</li><li>- Como os medicamentos devem ser guardados.</li><li>- O que fazer com as sobras.</li></ul>            |
| <b>Advertências</b>          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Quando suspender o tratamento.</li><li>- Qual é a dose máxima.</li><li>- Quais são as possíveis interações com alimentos ou outros medicamentos.</li></ul>   |
| <b>Nova consulta</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Quando marcar uma nova consulta (ou não).</li><li>- Em que caso é necessário voltar antes do previsto.</li><li>- De quais informações o médico precisará na próxima consulta.</li></ul>            |
| <b>Tudo claro?</b>           | <ul style="list-style-type: none"><li>- Questione se o paciente tem alguma dúvida adicional.</li><li>- Peça ao paciente para repetir as informações mais importantes.</li></ul>  |

Fonte: SOUZA; BORGES, 2011.

### 9.1 Contraindicações

Para avaliar se o paciente preenche algum critério de contraindicação para a terapia proposta, o farmacêutico deve perguntar ao paciente sobre a existência de comorbidades e também sobre a utilização de outros medicamentos.

### 9.2 Interações e Reações Adversas

As principais interações e as reações adversas mais comuns devem ser comunicadas ao paciente,



de modo que ele possa estar atento a elas durante o tratamento.

No que se refere às reações adversas a medicamentos (RAM), o farmacêutico deve colocar-se à disposição caso o paciente apresente qualquer reação desagradável que possa ser relacionada ao medicamento. O farmacêutico deve ser cauteloso ao oferecer informações relativas às RAM para não desencorajar o paciente a seguir o tratamento proposto. A informação deve ser limitada às reações mais comuns, enfatizando que nem todos os pacientes apresentarão tais efeitos. O objetivo é que o paciente saiba reconhecê-las para melhor administrá-las e, diante de situações muito desconfortáveis, saiba que poderá contar com a ajuda do médico e do farmacêutico para a realização dos ajustes cabíveis. O reconhecimento precoce das RAM é particularmente importante para pacientes que utilizam medicamentos com estreita margem terapêutica, tais como a digoxina (CORDEIRO; LEITE, 2005).

Para identificar potenciais interações, o profissional deve perguntar sobre a utilização de outros medicamentos – sejam de uso crônico ou esporádico, prescritos, indicados pelo farmacêutico ou utilizados por automedicação. Vale destacar que o consumo de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais tem sido estimulado com base na falsa convicção de que são seguros. Porém, ao contrário da crença popular, é preciso alertar que eles podem causar diversas reações indesejáveis como intoxicações, enjoo, urticária, edema e até a morte, como qualquer outro medicamento (ANVISA, 2010).

Para alguns medicamentos, é importante questionar também sobre os hábitos dietéticos, buscando alertar o paciente quanto a possíveis interações com alimentos.

### 9.3 Armazenamento

Com relação ao armazenamento, o farmacêutico deve orientar o paciente a guardar os medicamentos em local seguro e fora do alcance de animais domésticos ou crianças para evitar uma ingestão acidental; respeitar a temperatura de conservação do medicamento informada na bula ou rótulo do produto (geladeira ou local fresco).

Medicamentos que não exigem refrigeração devem ser protegidos da luz direta, do calor e da umidade. Locais quentes como a cozinha e úmidos como o banheiro não são adequados (ANVISA, 2010).

Os medicamentos termolábeis (vacinas, insulinas, alguns colírios e pomadas, etc.) devem ser mantidos sob refrigeração, entre +2 e +8°C. No momento da dispensação, o paciente deverá ser orientado a levar uma embalagem térmica para transportá-los até seu domicílio, além de receber informações sobre a forma de conservar os produtos.

Geralmente, as vacinas são bastante sensíveis a oscilações de temperatura e devem ser mantidas sob refrigeração o tempo todo; já no caso das insulinas, o transporte de curta duração pode ser realizado em embalagem comum, desde que não ultrapasse mais de 6h entre 15 e 30°C (evitar deixar o produto no bagageiro do carro ou local com alta incidência de sol). Na residência, os frascos fechados de insulina devem ser armazenados em geladeira fora da embalagem térmica, nas prateleiras inferiores (NUNCA no congelador e na porta da geladeira). Os frascos de insulina em uso (abertos) podem ser mantidos na geladeira nas prateleiras inferiores ou em temperatura ambiente entre 15° e 30°C (local fresco) durante quatro a seis semanas (SBD, 2009).

Além disso, o paciente deve ser orientado quanto a (ANVISA, 2010):

- ◆ Conservar o medicamento na embalagem original;
- ◆ Não remover o rótulo das embalagens;
- ◆ Observar a data de validade;
- ◆ Não reaproveitar frascos usados de medicamentos para colocar outros líquidos (pode causar intoxicação);
- ◆ Evitar deixar o medicamento no interior do carro por muito tempo devido ao calor excessivo.

### 9.4 Modo de usar

O modo de usar engloba todas as instruções necessárias para que o paciente utilize o medicamento de forma correta, obtendo sucesso no tratamento. Inclui aspectos relacionados à posologia (dose, horário e intervalos de dose), via de administração, duração do tratamento, uso de dispositivos (tais como inaladores, seringas) e necessidade de preparo.



Orientações sobre o preparo, quando for o caso, também devem ser fornecidas. A situação mais comum é o preparo de suspensões orais e, se o paciente ou seu cuidador/responsável não compreenderem a forma correta de preparo, a eficácia do medicamento pode ser comprometida, prejudicando o resultado final.

Muitas formas farmacêuticas apresentam dificuldades em seu preparo ou administração, necessitando que o paciente seja treinado antes de iniciar o seu uso. Neste grupo, incluem-se os colírios, os dispositivos para inalação e os sprays nasais, os cremes vaginais, os supositórios, as gotas otológicas, dentre outros. Mesmo as formas farmacêuticas mais comuns necessitam de orientações para assegurar que sejam utilizadas corretamente, pois aquilo que parece óbvio para o profissional não é para a pessoa leiga, podendo fazer a diferença entre o sucesso e o fracasso do tratamento.

A seguir, relacionamos as instruções que devem ser transmitidas aos pacientes em formato de tópicos (passo a passo) para as principais apresentações farmacêuticas (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### **9.4.1 Formas sólidas orais (drágeas, comprimidos e cápsulas)**

- ◆ Lavar as mãos antes de manusear o medicamento;
- ◆ Tomar o medicamento em pé ou sentado, a fim de facilitar a deglutição;
- ◆ Administrar o medicamento juntamente com um copo de água.

Além disso, deve-se explicar ao paciente que cápsulas, comprimidos revestidos e drágeas devem ser engolidos inteiros, não podendo ser partidos nem mastigados, devido ao risco de perda de atividade (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### **9.4.2 Suspensão oral**

- ◆ Lavar as mãos;
- ◆ Agitar bem o frasco para uniformizar a suspensão, evitando que as partículas em suspensão se concentrem no fundo;
- ◆ Utilizar uma colher-medida ou dosador de plástico devidamente higienizados (geralmente

dosadores ou seringas graduadas acompanham a embalagem do medicamento e devem ser lavados em água corrente após o uso);

- ◆ Segurar o frasco de modo que o líquido flua do lado oposto ao rótulo para evitar manchá-lo;
- ◆ Colocar o medicamento no dosador na medida recomendada (manter o dosador na altura dos olhos para medir com exatidão);
- ◆ Ingerir todo o conteúdo do dosador (em pé ou sentado para não engasgar). Se o paciente desejar, pode ser ingerido um copo d'água em seguida (sucos e refrigerantes devem ser evitados).

O farmacêutico deve demonstrar como utilizar o dosador, indicando o volume a ser administrado. O cuidado deve ser redobrado no caso de crianças menores de um ano de idade, a fim de evitar intoxicações por sobredosagem.

#### **9.4.3 Pós orais (para reconstituição)**

- ◆ Lavar as mãos;
- ◆ Abrir o frasco e verter água filtrada ou previamente fervida (esperar esfriar), agitando lentamente, até atingir a marca indicada;
- ◆ Agitar vigorosamente e esperar a espuma abaiar para verificar se a marca foi atingida. Se necessário, completar com água e agitar novamente para homogeneizar o conteúdo;
- ◆ Utilizar o copo-medida que acompanha o medicamento, colocando líquido até a marca recomendada, da mesma forma indicada para as suspensões orais.

O farmacêutico deve esclarecer que o frasco deve ser bem agitado todas as vezes que for consumir o medicamento.

Além disso, deve-se explicar ao paciente que, após a reconstituição, não se deve mais considerar a validade que está no rótulo do produto e, portanto, ao final do tratamento, as eventuais sobras devem ser desprezadas. O prazo de validade da suspensão e a forma de armazenamento devem constar na bula do produto. O paciente deve ser instruído a anotar a data do preparo da suspensão no rótulo e orientado sobre o prazo de validade e forma de armazenamento após o preparo.



No caso de vários frascos, o farmacêutico deve orientar o paciente a preparar somente um de cada vez, na medida em que for consumindo o produto. Alguns antibióticos reconstituídos, por exemplo, podem ser mantidos à temperatura ambiente durante sete dias ou conservados em geladeira por 14 dias. No caso de armazenamento sob refrigeração, deve-se ressaltar, ainda, a necessidade de retirar a dose do frasco e deixá-la atingir a temperatura ambiente antes de ser ingerida. Isto é particularmente importante em tratamento de infecções das vias aéreas superiores em crianças ou idosos.

#### 9.4.4 Comprimido sublingual

- ◆ Lavar as mãos antes de retirar o produto da embalagem;
- ◆ Colocar o comprimido embaixo da língua e manter a boca fechada;
- ◆ Procurar reter a saliva na boca sem engolir, até que o comprimido seja completamente dissolvido;
- ◆ Engolir a saliva e tomar água somente quando não sentir mais o gosto do medicamento na boca;
- ◆ Não fumar, comer, mascar chicletes ou chupar balas enquanto estiver com o comprimido debaixo da língua para não interferir na absorção do medicamento, que é feita pela mucosa oral, ricamente vascularizada.

#### 9.4.5 Pomadas, cremes e loções para uso tópico

A maioria dos produtos tópicos aplicados sobre a pele tem ação restrita ao local de sua aplicação, sendo indicados para tratar afecções cutâneas diversas. Alguns fármacos de uso tópico, porém, têm absorção sistêmica significativa, podendo desencadear efeitos colaterais sistêmicos e intoxicações (por ex., corticoides), sobretudo se utilizados em grandes quantidades e períodos prolongados. Além disso, alguns medicamentos só podem ser utilizados em áreas onde a pele está íntegra (não aplicar sobre lesões devido à toxicidade sistêmica). Em todas as situações, o uso de produtos tópicos por tempo superior ao recomendado pode produzir

reações indesejáveis, devendo-se portanto alertar o paciente quanto à duração do tratamento.

Exceto em situações específicas, como queimaduras e úlceras de decúbito, as informações abaixo podem ser transmitidas ao paciente que fará uso de pomadas, cremes ou loções tópicas:

- ◆ Lavar as mãos e a área afetada onde será aplicado o produto, secando-as bem;
- ◆ Aplicar o produto com movimentos delicados, espalhando uma fina camada;
- ◆ Lavar as mãos após o uso.

Em alguns casos, a área deve ser ocluída com curativos ou bandagens ou coberta com filme plástico transparente, mas a grande maioria dos tratamentos não requer oclusão. Tal recomendação só deve ser transmitida ao paciente quando constar na prescrição médica (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### 9.4.6 Supositórios

- ◆ Lavar bem as mãos antes e depois da aplicação;
- ◆ Remover o invólucro de alumínio;
- ◆ Deitar-se de lado na cama e introduzir o supositório no ânus, empurrando-o o mais profundamente possível;
- ◆ Permanecer deitado por mais alguns minutos, procurando retê-lo pelo maior tempo possível.

O uso de lubrificantes hidrossolúveis pode ser sugerido para facilitar a introdução do supositório. Os supositórios devem ser armazenados em local fresco. Se o supositório for muito mole, deve ser colocado na geladeira por cerca de meia hora antes de seu uso. Alguns supositórios podem ser armazenados em geladeira (ver recomendações do fabricante). Neste caso, deve-se manter o produto em local de difícil acesso às crianças e bem embalado (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### 9.4.7 Enema

- ◆ Lavar as mãos antes e depois da aplicação;
- ◆ Assumir uma destas posições para facilitar a aplicação: deitado de lado, com a perna de baixo estendida e o joelho de cima flexionado ou ajoelhar-se e abaixar a cabeça e o tórax, virando a cabeça de lado e apoiando-se nos cotovelos;



- ◆ Colocar uma toalha sob as nádegas para manter a cama seca;
- ◆ Retirar a capa da cânula e introduzi-la no ânus;
- ◆ Apertar o frasco até que todo o conteúdo seja transferido para o intestino;
- ◆ Retirar o frasco vazio, mantendo-o apertado enquanto é retirado;
- ◆ Permanecer deitado, até sentir forte vontade de evacuar (geralmente demora de dois a cinco minutos).

O paciente deve ser instruído a lubrificar o ânus previamente e introduzir a cânula lentamente para prevenir danos à parede retal.

#### **9.4.8 Óvulos, comprimidos vaginais e cremes vaginais**

- ◆ Esvaziar a bexiga e lavar bem as mãos;
- ◆ Remover a embalagem do produto;
- ◆ Colocar o produto no aplicador que acompanha a embalagem (creme - encaixar o aplicador na parte superior do tubo e espremer a base do tubo até que o aplicador esteja completamente cheio; óvulo/comprimido - retirar a película protetora e colocar o comprimido/óvulo no aplicador);
- ◆ Deitar na cama, de barriga para cima, com os joelhos dobrados e as plantas dos pés apoiadas na cama;
- ◆ Introduzir o aplicador lentamente na vagina, tão profundamente quanto possível (sem fazer força ou causar desconforto);
- ◆ Empurrar o êmbolo do aplicador lentamente até o final para despejar o conteúdo na vagina;
- ◆ Retirá-lo da vagina e lavar as mãos.

Esses medicamentos devem ser utilizados preferencialmente à noite, antes de dormir, pois assim permanecerão mais tempo no local. Durante o tratamento, recomenda-se o uso de absorventes para não manchar as roupas. Caso o aplicador não seja descartável, deve-se lavá-lo com água morna e sabão e guardá-lo depois de seco. Além disso, a paciente deve ser orientada a evitar relações sexuais durante o tratamento. Se a mulher estiver menstruada, deve esperar o término da menstruação antes de iniciar o tratamento. Se ficar menstruada durante o tratamento, não interromper o uso (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### **9.4.9 Colírios e pomadas oftálmicas**

- ◆ Lavar cuidadosamente as mãos;
- ◆ Se houver secreção ao redor dos olhos, limpar com algodão ou lenço descartável embebido em água morna ou soro fisiológico. A limpeza deve ser feita em um único movimento, começando do canto interno do olho e terminando no canto externo. Usar um algodão ou lenço para cada olho;
- ◆ Sentar-se ou deitar-se, inclinando a cabeça para trás;
- ◆ Com o polegar e o dedo indicador, puxar a pálpebra inferior para baixo com cuidado, formando uma bolsa. Segurar o dosador próximo da pálpebra, mas sem tocá-la;
- ◆ Apertar a quantidade prescrita de medicamento nessa bolsa e fechar os olhos devagar, tentando não piscar;
- ◆ Manter o olho fechado e pressionar ligeiramente o canto interno do olho (próximo ao nariz), por alguns minutos para impedir que o medicamento se perca, escoando pelo ducto lacrimal ou para a superfície dos olhos;
- ◆ No caso de pomadas oftálmicas, o paciente deve girar o olho algumas vezes para espalhar o produto.

O farmacêutico deve orientar o paciente com relação à higiene, procurando evitar a contaminação dos produtos. Também deve estar atento à validade do produto após abertura, desaconselhando sua reutilização.

Quando dois ou mais produtos são prescritos para os olhos, deve-se fazer um intervalo de cinco minutos entre a aplicação de cada um deles. Se um dos produtos for pomada e o outro colírio, utilizar sempre o colírio primeiro, pois a pomada adere à superfície ocular, formando uma barreira que impede a penetração do colírio.

Nos casos de pacientes com forte reflexo de piscar, sobretudo crianças, recomenda-se deitar e pingar o produto de olhos fechados, no canto interno do olho, abrindo-o em seguida, para que o produto penetre no saco conjuntival por ação da gravidade (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).



#### 9.4.10 Gotas otológicas

- ◆ Lavar as mãos;
- ◆ Inclinando a cabeça para um lado, deixando o ouvido que vai receber o medicamento voltado para cima;
- ◆ Segurar o lóbulo auricular e puxá-lo gentilmente para cima (em direção à parte superior da cabeça) e para trás para facilitar a penetração da solução no canal auditivo. Ao aplicar esses líquidos em crianças menores de três anos de idade, deve-se puxar o lóbulo auricular delas para baixo (em direção ao ombro) e para trás;
- ◆ Encher o dosador e colocar o número de gotas prescrito (normalmente um dosador inteiro) no ouvido;
- ◆ Tomar cuidado para não tocar as laterais do canal auditivo, já que o dosador pode se contaminar facilmente;
- ◆ Manter o ouvido inclinado para cima por um período de cinco a dez segundos, enquanto continua a segurar o lóbulo;
- ◆ Pode-se colocar um pedacinho de algodão limpo no ouvido para impedir que o medicamento escorra, mas sem empurrar muito para dentro do ouvido para não impedir a drenagem das secreções e aumentar a pressão do tímpano;
- ◆ Não lavar/limpar o dosador após o uso. Recolocá-lo no frasco e mantê-lo fechado, longe da umidade.

Antes de introduzir líquidos no ouvido, pode-se recomendar ao paciente que aqueça o frasco nas mãos, até atingir a temperatura do corpo (isto pode evitar alguns efeitos desagradáveis como náusea, vertigem e dor). Alertar que não é recomendado colocar o recipiente em água quente para não estragar o medicamento e não provocar queimaduras. Para reduzir o desconforto, pode-se orientar o paciente a direcionar as gotas para a parede lateral do ouvido e não sobre a membrana timpânica. Alertar que não se devem introduzir objetos, mesmo cotonete, muito profundamente no canal auditivo (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### 9.4.11 Gotas e spray nasal

- ◆ Assoar o nariz antes de usar o spray nasal;
- ◆ Lavar as mãos;
- ◆ Inclinando a cabeça para trás, mantendo-a em posição vertical;
- ◆ Retirar a tampa do frasco e ocluir uma das narinas com o dedo indicador;
- ◆ Introduzir o aplicador na narina aberta, procurando não encostá-lo nas paredes da narina para não contaminar o restante do medicamento;
- ◆ Apertar o spray e aspirar ao mesmo tempo;
- ◆ Manter o spray apertado até que o tenha retirado do nariz (para impedir que o muco nasal e as bactérias entrem no tubo e contaminem seu conteúdo);
- ◆ Repetir a operação na outra narina;
- ◆ Tampar o frasco do produto e lavar as mãos.

No caso de gotas nasais, o paciente deverá aspirar o volume recomendado no dosador antes de reclinar a cabeça. Salvo orientado pelo médico, gotas e sprays nasais não devem ser utilizados por mais de três dias.

Nunca utilizar medicamentos que tenham sido usados por outra pessoa e nem guardar suas próprias sobras para utilizar posteriormente, devido ao alto risco de contaminação (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

#### 9.4.12 Aerossol dosimetrado (spray) e inaladores em pó

Cada fabricante adota um modelo diferente para o seu produto inalatório e, mesmo que o paciente já tenha utilizado anteriormente o mesmo princípio ativo, a forma de utilização daquele que está sendo dispensado pode ser diferente. O ideal é verificar se o paciente conhece o produto que está adquirindo e demonstrar como deve ser usado. Algumas orientações gerais são:

- ◆ Ficar em pé ou sentado para a administração do medicamento;
- ◆ Retirar a tampa;
- ◆ No caso de aerossol dosimetrado, agitar o dispositivo vigorosamente;
- ◆ Posicionar o dispositivo verticalmente (formando um L) e deixar um espaço de quatro dedos entre o dispositivo e a boca;



- ◆ Manter a boca aberta;
- ◆ Inclinare a cabeça para trás, mantendo-a em posição vertical;
- ◆ Acionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, inspirar profundamente o ar pela boca;
- ◆ Prender a respiração durante dez segundos, com a boca fechada;
- ◆ Respirar normalmente;
- ◆ Caso seja necessária outra aplicação, pode-se repetir o procedimento após 15 a 30 segundos.

Como alguns aerossóis possuem espaçadores, deve-se acoplar a extremidade do espaçador ao aerossol e colocar o bocal entre os lábios.

No caso de inaladores em pó, a dose deve ser preparada de acordo com as instruções do fabricante (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

Importante ressaltar que, logo após o uso de corticoides inalados, o paciente precisa enxaguar a boca logo após sua aplicação, com o objetivo de prevenir a proliferação de fungos (CFE, 2009).

#### **9.4.13 Injetáveis**

O ideal é que o paciente vá até a farmácia ou drogaria para aplicar medicamentos injetáveis. Isso se torna inviável para medicamentos de uso crônico diário, como é o caso, por exemplo, da insulina.<sup>13</sup> As vias intramuscular, intradérmica e subcutânea são as mais comuns – não se recomenda uso intravenoso domiciliar sem acompanhamento médico.

Nos casos crônicos, com base na prescrição médica, o farmacêutico deve orientar o paciente com relação à higienização das mãos e do local de aplicação, uso de agulhas e seringas descartáveis, bem como a via de aplicação indicada, demonstrando a área de aplicação recomendada e os horários mais adequados.

---

<sup>13</sup> Mais informações podem ser encontradas no Fascículo VII do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Manejo do Tratamento de Pacientes com Diabetes.

## 10 PACIENTES QUE REQUEREM ATENÇÃO ESPECIAL

De modo geral, o uso de medicamentos não é isento de riscos, mas a atenção deve ser redobrada quando se tratam de idosos, crianças, gestantes e lactantes. O farmacêutico deve estar atento a alguns cuidados adicionais que devem ser adotados com este público.

### 10.1 Idosos

Com o envelhecimento, o organismo sofre uma série de alterações que modificam o comportamento dos medicamentos, tais como (BISSON, 2003; MS, 2010):

- ◆ O trato gastrointestinal apresenta mudanças nos mecanismos de absorção e secreção, mas também em sua estrutura anatômica, ocasionando a diminuição das vilosidades intestinais, por exemplo. A secreção de pepsina e ácido clorídrico diminui com a idade. Esses fatores podem diminuir a biodisponibilidade de fármacos que necessitem de um pH baixo para sua absorção;
- ◆ Observa-se diminuição do volume de massa magra, com aumento concomitante de tecido adiposo. A alteração na relação músculo/tecido adiposo pode modificar a distribuição de alguns medicamentos e os fármacos lipofílicos poderão sofrer acúmulo no tecido adiposo, produzindo efeitos tóxicos. Isso pode ser particularmente preocupante com relação aos psicotrópicos (aumento da meia-vida, acúmulo tecidual e atraso na eliminação);
- ◆ Diminuição do volume do fluido extracelular, volume do plasma e água total, resultando em diminuição do volume de distribuição de medicamentos hidrofílicos, tais como lítio, que têm uma estreita margem terapêutica;
- ◆ O fígado diminui de tamanho e sofre redução do volume sanguíneo, prejudicando sua capacidade de metabolização dos medicamentos e propiciando o acúmulo. Ocorre diminuição do metabolismo de primeira passagem, o que pode aumentar a biodisponibilidade de fármacos que requerem extenso metabolismo hepático. Em contrapartida, a biodisponibilidade de profármacos, como o enalapril, poderá estar diminuída;
- ◆ O rim sofre um declínio de sua função com o decorrer da idade, prejudicando a capacidade de excreção e tornando necessário o ajuste de doses e intervalo de dose da maior parte dos fármacos;
- ◆ Além das alterações farmacocinéticas, também são observadas alterações farmacodinâmicas, como por exemplo, resposta atenuada aos beta-adrenérgicos (ex.: salbutamol, fenoterol) e exacerbação da resposta à varfarina, aumentando o risco de sangramento.

De modo geral, o uso de medicamentos em idosos requer atenção redobrada com relação à necessidade de ajuste de doses; aumento da frequência de reações adversas, presença de comorbidades e polifarmácia, ocasionando aumento da probabilidade de ocorrerem interações e efeitos colaterais (ANVISA, 2010). Além disso, o uso de medicamentos pode produzir sérios inconvenientes para os idosos, podendo agravar doenças pré-existentes ou provocar novos problemas de saúde.

É preciso considerar, ainda, que determinados medicamentos devem ser evitados por provocar prejuízos funcionais e comprometer a qualidade de vida do idoso. Tem-se como exemplos: medicamentos que provocam hipotensão ortostática e depressão do sistema nervoso ou desordens dos movimentos, que diminuem a mobilidade e aumentam o risco de quedas; depressores do sistema nervoso central (SNC), que afetam as funções cognitivas (BISSON, 2003).

Visando a otimizar a farmacoterapia em idosos, para orientar tais pacientes adequadamente, o farmacêutico deve:

- ◆ Questionar sobre utilização de outros medicamentos, a fim de avaliar potenciais interações entre os medicamentos da prescrição com os já utilizados (ANVISA, 2010);
- ◆ Orientar quanto ao horário correto de administração de todos os medicamentos que ele utiliza, procurando adequar os horários de tomadas dos prescritos no receituário em questão aos já utilizados. É desejável anotar os horários em um Quadro de Horário de Medicamentos, conforme modelo apresentado no Anexo 1, simplificando, tanto quanto possível, os regimes terapêuticos;



- ◆ Ressaltar que, diante de qualquer sintoma novo ou do agravamento de sintomas antigos, ele deve procurar o prescritor para fazer os ajustes necessários;
- ◆ Instruí-lo para informar o prescritor e o farmacêutico com relação ao aparecimento de quaisquer efeitos indesejáveis que possam ser associados ao uso do medicamento (investigar aparecimento de reações adversas, toxicidade).

Alguns artifícios poderão ajudar a adesão à farmacoterapia no caso de pacientes idosos, cabendo destacar que:

- ◆ Para alguns pacientes com problemas auditivos, pode-se falar um pouco mais alto e sempre de frente para o paciente, verificando se ele está compreendendo o que está sendo dito e reforçando as principais informações por escrito;
- ◆ Para pacientes com problema de visão, pode-se escrever as instruções em letras maiores. Além disso, o uso de cores ou texturas diferentes para identificar os diversos medicamentos poderá evitar o risco de troca.
- ◆ Idosos com dificuldade de memorização poderão beneficiar-se do uso de caixas organizadoras e/ou da associação da tomada do medicamento com sua rotina diária (ex.: horário das refeições ou de algum programa de TV ou rádio que o paciente acompanhe).

As estratégias para melhorar a adesão ao tratamento serão abordadas com mais detalhes no item 11.1 deste fascículo.

### 10.1.1 Cuidador

A participação de um familiar ou cuidador é muito importante, sobretudo na presença de comorbidades e uso de vários medicamentos ao mesmo tempo. Pacientes com déficit cognitivo devem contar, necessariamente, com o auxílio de um cuidador responsável. Vale alertar que, do ponto de vista legal, a família tem obrigações para com o idoso, incluindo a garantia do seu direito à saúde (Estatuto do Idoso - Lei nº 10.741/03).

O cuidador deve ser instruído a acompanhar o idoso nas consultas médicas e orientações farma-

cêuticas, a fim de ajudar o paciente a seguir corretamente as recomendações. Além disso, o cuidador deve ser orientado a ficar atento às alterações do estado de saúde do idoso para levá-lo ao prescritor se houver necessidade. Alterações repentinas podem ser um indicativo de toxicidade e/ou agravamento da doença e, portanto, diante de alterações de comportamento ou aparecimento de novas queixas de saúde, o médico deverá ser procurado.

## 10.2 Gestantes e lactantes

Durante a gravidez e amamentação, o foco da atenção dos profissionais de saúde deve voltar-se para o binômio mãe-bebê. Parte dos medicamentos ingeridos pela mulher e/ou seus metabólitos atravessam a barreira placentária e também são secretados no leite. Diante disso, é preciso considerar os potenciais riscos e benefícios da utilização de medicamentos não só para a mulher gestante ou lactante/nutriz, mas também para o feto/embrião (em gestação) ou lactente (criança de 0 a 2 anos, alimentada com leite materno). Somente aqueles indispensáveis ao bem-estar da mãe devem ser utilizados neste período, após criteriosa avaliação médica (ANVISA, 2010).

Compete ao farmacêutico, em primeiro lugar, orientar às grávidas e lactantes com queixas de saúde que informem o médico sobre sua condição, de modo que este possa avaliar qual é a real necessidade de indicar algum medicamento.

### FIQUE ATENTO!

Sempre que atender mulheres em idade fértil, o farmacêutico deve perguntar se elas estão grávidas ou amamentando, a fim de evitar que elas façam uso de medicamentos sem prescrição médica, colocando em risco a saúde do bebê que já nasceu ou daquele que está por vir.

Cabe ao médico a avaliação do risco-benefício sempre que prescreve um medicamento para uma mulher que se encontra nessas fases. Isso não exclui a avaliação da prescrição pelo farmacêutico, que deve contatar o médico sempre que houver evidência científica apontando riscos para a mãe, feto ou lactente. Dessa forma, o farmacêutico con-

tribuirá para que os riscos e benefícios sejam cuidadosamente avaliados. A dispensação de medicamentos prescritos a gestantes ou lactantes deve vir sempre acompanhada de explicações sobre o risco-benefício, deixando-as seguras quanto à necessidade da terapia.

Além de orientar sobre o uso correto de medicamentos, cabe ao farmacêutico um papel educativo, orientando as gestantes e nutrizes a evitarem a ingestão de álcool, fumo, cafeína e drogas em geral (ANVISA, 2010).

### 10.2.1 Gestantes

O uso de medicamentos durante a gravidez requer alguns cuidados e precauções especiais, tendo em vista as mudanças na fisiologia do corpo da mulher, que alteram sua resposta farmacológica, e também os riscos associados ao feto/embrião, em função dos fármacos e metabólitos capazes de atravessar a placenta (BISSON, 2003).

Com exceção de substâncias de alto peso molecular ou muito ionizadas, que não atravessam a placenta, todos os fármacos atingem o feto/embrião, correndo-se sempre algum risco de produzir efeitos tóxicos nele (BISSON, 2003). Os três primeiros meses de gestação constituem o período de maior risco, mas os medicamentos podem afetar todas as fases da gravidez (ANVISA, 2010).

Além disso, convém destacar que o organismo da mulher pode reagir de forma distinta durante a gravidez, observando-se as seguintes alterações farmacocinéticas:

- ◆ A absorção gastrointestinal está alterada devido ao aumento do pH gástrico, o que modifica o grau de ionização e a solubilidade de muitos fármacos, retarda o esvaziamento gástrico e reduz a motilidade intestinal;
- ◆ A distribuição dos fármacos também é afetada, devido ao aumento do volume sanguíneo e à retenção hídrica nos tecidos (edema). Além disso, a concentração proteica no sangue está diminuída, levando a um aumento da fração livre dos fármacos;
- ◆ A capacidade de metabolização hepática está diminuída, podendo levar à exacer-

bação de efeitos hepatotóxicos de alguns fármacos;

- ◆ Com relação à excreção, há um aumento da taxa de filtração renal e da excreção de glicose na urina (glicosúria).

De acordo com a *Food and Drug Administration* (FDA), os fármacos podem ser classificados em cinco categorias de risco quanto aos efeitos na gestação (Tabela 13):

**Tabela 13 - Categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas**

| CATEGORIA | DESCRIÇÃO  |
|-----------|--|
| <b>A</b>  | Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.  |
| <b>B</b>  | Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.   |
| <b>C</b>  | Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.  |
| <b>D</b>  | O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras. |
| <b>X</b>  | Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto maior do que qualquer benefício possível para a paciente.   |

Fonte: BRASIL, 2003b.

## 10.2.2 Lactantes

Os termos “lactante” ou “nutriz” são sinônimos e se referem à mulher que amamenta o bebê no peito. Na fase de amamentação, é preciso estar atento aos medicamentos que podem passar através do leite materno e desencadear efeitos colaterais no lactente. É preciso considerar também os medicamentos que podem diminuir a produção de leite, prejudicando a alimentação e, conseqüentemente, o desenvolvimento do bebê (ANVISA, 2010).

Por outro lado, algumas doenças maternas não podem ser tratadas apropriadamente sem medicamentos considerados tóxicos para o bebê. Nesses casos, a amamentação deve ser interrompida (BISSON, 2003).

Toda mulher que está amamentando, antes de tomar qualquer medicamento, deverá ser avaliada pelo médico quanto aos potenciais riscos e benefícios de sua utilização, a fim de que sejam escolhidas sempre as alternativas mais seguras para o bebê.

Para garantir a segurança do lactente, algumas orientações são fundamentais no momento da dispensação de medicamentos para as lactantes (MS, 2010):

- ◆ Orientar sobre o horário de administração do medicamento, de modo a evitar que o pico do medicamento no sangue e no leite materno coincida com o horário das mamadas;
- ◆ Orientar a lactante para observar a criança com relação aos possíveis efeitos colaterais causados pelo medicamento, tais como alteração do padrão alimentar, hábitos de sono, agitação, tônus muscular e distúrbios gastrintestinais;
- ◆ Informar sobre os riscos de possíveis efeitos adversos sobre o lactente, principalmente com medicamentos de uso crônico.

## 10.3 Crianças

A utilização de medicamentos em crianças, principalmente nos primeiros anos de vida, demanda atenção especial porque elas reagem aos medicamentos de forma diferente dos adultos e estão mais sujeitas às intoxicações (ANVISA, 2010).

A simples extrapolação de doses para crianças com base apenas em peso corporal/superfície corporal/idade pode trazer conseqüências drásticas.

Para garantir o uso racional de medicamentos em crianças, devem ser consideradas suas características fisiológicas, que apresentam grande variedade, sobretudo na primeira década de vida, e acarretam mudanças significativas nos parâmetros farmacocinéticos dos medicamentos (MS, 2010).

Outro problema enfrentado com relação ao tratamento de algumas doenças em crianças é a falta de evidências científicas suficientes para garantir a segurança e eficácia neste grupo populacional. Além disso, estudo revelado por Costa, Lima e Coelho (2009) relatou queixas dos profissionais com relação à inexistência de formas farmacêuticas apropriadas para uso pediátrico, destacando-se a falta de soluções/suspensões pediátricas de diuréticos e anti-hipertensivos. A prescrição de formulações magistrais é uma alternativa para solucionar esse problema.

O uso de medicamentos sem orientação médica deve ser desencorajado, sobretudo em crianças menores de dois anos de idade. Febre, sintomas respiratórios e gastrintestinais são comuns no início da vida, induzindo os responsáveis a recorrerem ao uso de medicamentos sem orientação médica. Entretanto, é preciso considerar que, mesmo dentre os MIP, não existem dados que sustentem sua utilização nos primeiros anos de vida.

Existem restrições de uso e recomendações preconizadas pela OMS para vários fármacos amplamente utilizados em crianças, como, por exemplo: ibuprofeno, paracetamol, benzilpenicilina procaína, trimetoprima, prometazina, entre outros. Em relação aos anti-inflamatórios, a OMS preconiza o uso do ibuprofeno apenas para crianças maiores de três meses e o paracetamol é contraindicado como anti-inflamatório, devido à falta de eficácia comprovada (ANVISA, 2010; OLIVEIRA et al, 2010).

A menos que exista indicação médica, medicamentos contra tosse e resfriado não devem ser usados em crianças com menos de dois anos de idade, em função do alto risco de sobredosagem, subdosagem e efeitos adversos.

Crianças devem ser sempre acompanhadas de um responsável. É sabido que a dependência da compreensão/esforço dos pais ou responsáveis e as perdas devido ao fato de a criança não deglutir



adequadamente são fatores que contribuem para a não adesão ao tratamento (MS, 2010).

Ao transmitir as recomendações para os responsáveis da criança, é importante frisar que (AN-VISA, 2010; BISSON, 2003):

- ◆ O tratamento não deve ser interrompido antes do prazo de uso estipulado pelo médico;
- ◆ Os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance da criança, principalmente porque os medicamentos pediátricos costumam ter aparência e sabor atrativos, sendo importante fonte de intoxicações acidentais;
- ◆ O cumprimento dos horários propostos é também outro aspecto muito importante, sobretudo quando se trata da utilização de antibióticos e corticoides. O farmacêutico pode ajudar a estabelecer os melhores horários, segundo a rotina da família, esclarecendo que, em alguns casos, as crianças precisarão ser acordadas para tomá-los na hora certa;
- ◆ Solicitar atenção dos responsáveis para sinais e/ou sintomas que possam indicar efeito colateral do fármaco ou agravamento da doença que necessitem avaliação médica;
- ◆ Com relação ao modo de usar, muitos responsáveis não sabem como preparar suspensões, utilizar as medidas recomendadas ou aplicar corretamente as gotas e aerossóis nasais. Nesses casos, deve-se explicar detalhadamente o modo de usar, oferecendo instruções verbais e, sempre que possível, demonstrando a forma correta de utilização e fazendo anotações por escrito. A utilização de desenhos indicando o dosador a ser utilizado e o volume a ser administrado são úteis para evitar erros de interpretação, principalmente em recém-nascidos, para os quais as doses são mínimas (às vezes, menores que 1 mL);
- ◆ Especial atenção deve ser dada à administração de medicamentos por via oral em lactentes, a fim de evitar engasgamentos: administrar medicamentos preferencialmente utilizando uma seringa (evitar perdas) e com a criança em postura semi-inclinada, estando bem desperta. A dose deverá ser administrada lentamente para que o lactente consiga engolir. Caso a criança

apresente resistência, não se deve forçá-la e sim acalmá-la primeiro.

Diante do exposto, pode-se dizer que a dispensação de medicamentos prescritos para uso pediátrico demandam atenção redobrada do farmacêutico, cabendo cuidadosa avaliação da prescrição antes de dispensar qualquer medicamento. Uma boa orientação farmacêutica pode contribuir para a adesão ao tratamento e o sucesso da terapia medicamentosa.

A seguir, são destacadas as principais alterações farmacocinéticas em crianças (MS, 2010):

#### ◆ **Absorção**

- ◆ O pH do estômago do recém-nascido evolui de neutro para ácido lentamente, atingindo valores similares ao do adulto por volta dos 2 anos de idade. O tempo de esvaziamento gástrico é maior nos recém-nascidos, aproximando-se dos valores dos adultos a partir dos primeiros 6-8 meses de vida;
- ◆ O peristaltismo em recém-nascidos é lento e irregular, a mucosa intestinal tem permeabilidade aumentada e a produção de sais biliares e de enzimas pancreáticas reduz a absorção de medicamentos que necessitam de hidrólise para serem absorvidos. O desenvolvimento dessas funções ocorre rapidamente no período pós-natal;
- ◆ A absorção de fármacos administrados por via intramuscular é afetada pelo reduzido fluxo sanguíneo no músculo esquelético e pelas contrações musculares ineficientes, sobretudo em recém-nascidos. Esta via deve ser evitada;
- ◆ Como o estrato córneo é mais fino e a pele mais hidratada que a do adulto, a penetração dos fármacos aplicados sobre a derme aumenta, podendo desencadear ação sistêmica e toxicidade. Deve-se dar preferência para formas mais oclusivas, como gel, para evitar a penetração do medicamento. Deve-se ter cautela com o emprego de corticoides tópicos, formulações iodadas, vaselina salicilada, cânfora, mercúrio e hexaclorofeno;

- ◆ Com relação à absorção retal, ocorre maior número de contrações, podendo haver expulsão e diminuição da absorção. Além disso, o pH local é mais alcalino na maioria das crianças. A absorção dos medicamentos por via retal é irregular e, conseqüentemente, não há como mensurar a ação farmacológica, bem como o efeito adverso.

#### ◆ **Distribuição**

- ◆ No recém-nascido e na criança, a quantidade total de água e a água no compartimento extracelular são maiores que no adulto. Em função disso, deve-se preferir fármacos mais lipossolúveis;
- ◆ A quantidade de proteínas no sangue é menor, ocasionando aumento do fármaco livre;
- ◆ A barreira hematoencefálica no recém-nascido é incompleta e permite maior penetração de fármacos no SNC. Haverá maior suscetibilidade de fármacos que atuam no SNC.

#### ◆ **Biotransformação**

- ◆ A imaturidade hepática traduz-se na toxicidade marcante de alguns fármacos em recém-nascidos prematuros ou de baixo peso, como, por exemplo, a síndrome cinzenta associada ao uso de cloranfenicol. Com a maturação das enzimas, o fluxo sanguíneo hepático, os sistemas de transporte hepático e a capacidade funcional do fígado são fatores importantes para a determinação da posologia.

#### ◆ **Eliminação**

- ◆ A excreção renal nas duas primeiras semanas de vida é mais rápida. A função renal alcança o padrão observado em adultos no primeiro ano de vida. Já a secreção tubular só completa sua maturação por volta dos três anos de idade;
- ◆ Os rins dos recém-nascidos apresentam capacidade reduzida de excretar ácidos orgânicos fracos como penicilinas, sulfonamidas e cefalosporinas e, com isso, aumenta o risco de atingir concentrações séricas tóxicas.

#### ◆ **Alterações farmacodinâmicas**

- ◆ Crianças acabam sendo mais suscetíveis aos malefícios de certos medicamentos, tais como as tetraciclinas, que interferem na formação dentária e as fluoroquinolonas, que interferem na cartilagem de crescimento.



## 11 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Segundo a OMS, o farmacêutico é o profissional de saúde com o melhor perfil para a condução de todas as ações destinadas à melhoria do acesso e promoção do uso racional dos medicamentos (OPAS, 2003).

De acordo com a OMS (1985 apud OPAS, 2007), o uso racional de medicamentos ocorre quando

“pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”.

Como exemplos de uso irracional de medicamentos, têm-se:

- ◆ Uso de muitos medicamentos por paciente (polimedicação);
- ◆ Uso inapropriado de antimicrobianos, frequentemente em posologias inadequadas ou para infecções não bacterianas;
- ◆ Uso excessivo de injetáveis, quando há disponibilidade de formas farmacêuticas orais mais apropriadas;
- ◆ Prescrição em desacordo com diretrizes clínicas.

O uso irracional de medicamentos pode ter graves consequências para a saúde, tais como:

- ◆ Exacerbação dos efeitos adversos, incluindo os letais;
- ◆ Eficácia reduzida (devido ao tempo de uso do tratamento inferior ao preconizado ou dose subterapêutica);
- ◆ Resistência aos antimicrobianos;
- ◆ Farmacodependência.

Desta forma, o uso racional dos medicamentos envolve prescritores, dispensadores e pacientes, que interagem de forma dinâmica. O prescritor tem papel determinante na conduta do paciente; entretanto, o paciente, com suas expectativas e hábitos culturais, também poderá influenciar os hábitos prescritivos. O dispensador, por sua vez, pode interferir positivamente ou negativamente no uso de medicamentos. Vale lembrar que a dispensação ocupa

uma posição estratégica na cadeia do medicamento, representando uma das últimas oportunidades de identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapia medicamentosa (OPAS, 2003).

O uso racional de medicamentos é o principal objetivo da dispensação. A orientação oferecida durante a dispensação deve incluir informações suficientes para o uso correto e para que o medicamento seja armazenado de forma adequada, de modo a preservar sua qualidade durante todo o tratamento. Além disso, o farmacêutico deve estimular a adesão terapêutica, coibindo a automedicação e o abandono do tratamento (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

### 11.1 Adesão ao tratamento

Segundo a OMS, a adesão pode ser definida como o grau em que o comportamento de uma pessoa (representado pela ingestão de medicamentos, seguimento da dieta e mudanças no estilo de vida) corresponde e concorda com as recomendações de um médico ou outro profissional de saúde (OMS, 2003 apud GUSMÃO; MION JUNIOR, 2006). Os fatores que influenciam na adesão ao tratamento podem ser agrupados em cinco dimensões, conforme ilustra a Figura 15:

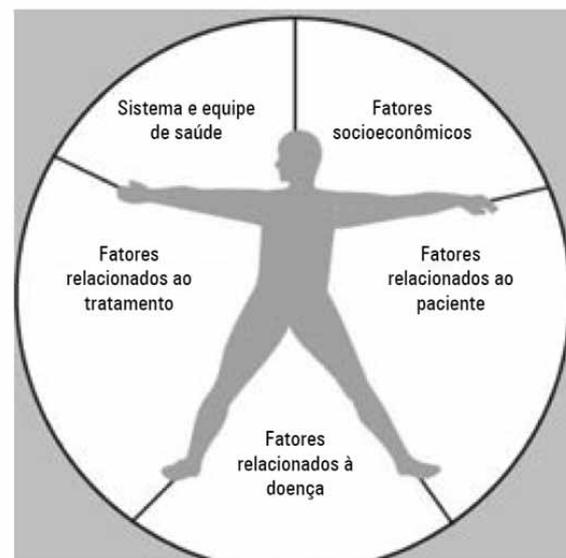


Figura 15 - Fatores que influenciam na adesão ao tratamento (Baseado em OMS, 2003)

As principais razões para a não adesão incluem (GUSMÃO; MION JUNIOR, 2006):

- ◆ Fatores relacionados ao paciente (sexo, idade, etnia, estado civil, escolaridade e nível socioeconômico);
- ◆ Fatores relacionados à doença (cronicidade, ausência de sintomas e consequências tardias);
- ◆ Fatores relacionados às crenças de saúde, hábitos de vida, culturais (percepção da seriedade do problema, desconhecimento, experiência com a doença no contexto familiar e autoestima);
- ◆ Fatores relacionados ao tratamento (custo, efeitos indesejáveis, esquemas terapêuticos complexos);
- ◆ Fatores relacionados ao serviço de saúde (política de saúde, acesso ao serviço de saúde, tempo de espera *versus* tempo de atendimento e relacionamento com a equipe de saúde).

Identificar as razões para a não adesão terapêutica é uma tarefa bastante desafiadora para os profissionais envolvidos no atendimento ao paciente. A melhor maneira de identificar a falta de adesão ao tratamento é por meio de métodos indiretos que incluem entrevista com o paciente, informações obtidas de outros profissionais de saúde ou familiares, observação dos resultados esperados do tratamento e a contagem de comprimidos (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

Um exemplo prático de entrevista estruturada para identificar as barreiras para adesão é o Teste de Morisky, Green e Levine (1986, apud LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012), que consiste em quatro perguntas simples direcionadas ao paciente:

- ◆ Você, alguma vez, se esquece de tomar o seu remédio?
- ◆ Você, às vezes, é descuidado quanto ao horário de tomar o seu remédio?
- ◆ Quando você se sente bem, alguma vez, você deixa de tomar seu remédio?
- ◆ Quando você se sente mal com o remédio, às vezes, deixa de tomá-lo?

### 11.1.1 Estratégias para melhorar a adesão à farmacoterapia

As estratégias para racionalizar o uso de medicamentos podem ser classificadas em três tipos:

- ◆ Educacionais (oral ou por escrito, podendo contar com auxílio de recursos audiovisuais);
- ◆ Comportamentais (reforçar padrões de comportamento);
- ◆ Afetivas (voltadas para as emoções do paciente, oferta de suporte social – família/cuidadores) (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

Geralmente, as intervenções realizadas pelo farmacêutico envolvem estratégias educacionais e comportamentais.

#### ◆ Intervenções educacionais

O objetivo das intervenções educacionais é promover o conhecimento do medicamento e/ou doença, seja por meio de informação verbal, escrita, audiovisual ou informatizada, por meio de programas educacionais individuais ou em grupo. Podem ser utilizados panfletos, cartazes e filmes educativos. Qualquer que seja o meio, é indispensável a adoção de linguagem clara e objetiva, em conformidade com o nível cultural e cognitivo do paciente, a fim de propiciar fácil memorização (DIAS et al, 2011).

Materiais educativos podem ser desenvolvidos para reforçar a comunicação e ter certeza de que o paciente entendeu como utilizar seus medicamentos, como, por exemplo (SILVA; NAVES; VIDAL, 2008):

- ◆ Slides de educação ao paciente, que podem ser apresentados durante as sessões de aconselhamento;
- ◆ Panfletos educativos<sup>14</sup> (instruções escritas ou impressas);
- ◆ Materiais que auxiliam a adesão, tais como contadores, inaladores, monitores de glicemia, etc.;
- ◆ Fichas de medicamentos, listando todos os medicamentos que o paciente está usando, com as respectivas posologias;

<sup>14</sup> O CRF-SP incentiva a realização de campanhas de educação em saúde nas farmácias e drogarias como forma de agregar valor ao estabelecimento de saúde e contribuir na identificação do farmacêutico como profissional referência em relação ao uso de medicamentos. Acesse o portal [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br) e imprima quantas cópias quiser dos folderes das campanhas.

◆ Pictogramas<sup>15</sup> relacionados com medicamentos, que podem ajudar na comunicação com alguns grupos de pessoas, especialmente se houver a barreira da língua ou linguagem, baixa habilidade de leitura ou dificuldade visual. O Anexo 2 apresenta algumas sugestões de pictogramas que podem ser utilizados para auxiliar na orientação do paciente sobre a correta utilização do medicamento.

#### ◆ **Intervenções comportamentais**

As intervenções comportamentais, por sua vez, têm como principal objetivo incorporar comportamentos à prática diária que facilitem o cumprimento do tratamento proposto. Para isso, deve-se otimizar a comunicação e tentar simplificar os regimes terapêuticos; além de envolver os pacientes no seu tratamento, incentivá-los à autoadministração e valorizar seus esforços por meio de reforço positivo (DIAS et al, 2011).

A oferta de explicações claras sobre indicações, efeitos adversos (e como preveni-los) e restrições alimentares é uma estratégia que pode promover a adesão.

Outro aspecto que merece destaque é o entendimento da relação que o paciente estabelece com sua doença, principalmente quando se está diante de uma doença crônica, que requer tratamentos longos ou que podem durar a vida inteira. Muitas vezes, ao enfatizar a importância do medicamento ou a gravidade da doença, o profissional acaba produzindo o resultado oposto ao desejado, ou seja, o paciente acaba sendo desestimulado a seguir o tratamento.

As razões para que isso ocorra envolvem o significado do medicamento e a doença para o paciente. Desta forma, portadores de doenças crônicas assintomáticas podem ter a sensação de que o medicamento os faz sentirem-se, o tempo todo, como pessoas doentes e dependentes, não conseguindo levar uma vida normal.

Em outras situações, ao enfatizar a importância do seguimento correto da farmacoterapia, o profis-

sional pode passar a ideia de que a doença é grave e o medicamento, muito “forte”, fazendo com que o paciente comece a fazer “testes”, reduzindo e até suspendendo a terapia.

O mais adequado para evitar esses comportamentos é enfatizar os resultados positivos sobre a saúde e não a doença e os efeitos colaterais do medicamento. Deve-se destacar as vantagens de seguir o tratamento, mostrando como isso contribuirá na realização de seus projetos de vida, evitando possíveis complicações (CORDEIRO; LEITE, 2005).

Todos são passíveis de esquecimento, mas alguns pacientes, sobretudo os mais idosos ou aqueles que têm uma rotina muito agitada, estão mais propensos. Ao identificar essas características, o farmacêutico pode lançar mão de alguns artifícios para evitar o esquecimento, tais como (DIAS et al, 2011):

- ◆ Lembretes afixados em local visível, etiquetas afixadas nas embalagens dos medicamentos e caixas de contagem com o medicamento diário distribuído;
- ◆ Associação do momento de uso do medicamento com atividades marcantes da rotina diária;
- ◆ Limitar a alteração dos regimes terapêuticos ao mínimo possível, uma vez que a alteração interfere desfavoravelmente na memorização.

Com relação às caixas de contagem de medicamentos, existem no mercado vários modelos de caixas organizadoras, inclusive algumas especificamente desenvolvidas para o acondicionamento de medicamentos. As divisórias podem ser identificadas por nomes, cores ou texturas (pensando nos analfabetos e pacientes com deficiência visual) e o farmacêutico pode ensinar o paciente a distribuir os medicamentos nessas caixas de forma organizada e que garanta a manutenção das características dos medicamentos.

Seja qual for a estratégia adotada para ajudar o paciente a seguir o tratamento proposto, o farmacêutico deve ter em mente que as suas recomendações só serão seguidas se conseguir estabelecer um forte vínculo, ou seja, uma boa relação terapêutica, pautada no respeito e confiança mútuos.

15 Pictogramas são imagens gráficas padronizadas que ajudam na orientação de instruções sobre medicamentos, precauções e advertências a pacientes e consumidores. Exemplos de pictogramas desenvolvidos pela Farmacopeia Americana (USP) estão disponíveis em: <http://www.usp.org/audiences/consumers/pictograms/>.



## 12 FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância é definida atualmente como a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer outros problemas associados a medicamentos (OMS, 2002), assim, permite observar a relação entre os riscos e os benefícios das terapias medicamentosas, visando principalmente à promoção da saúde dos pacientes (OMS, 2005).

Seu principal objetivo é reduzir as taxas de mortalidade e morbidade associadas ao uso de medicamentos, por meio de (OMS, 2002):

- ◆ Detecção precoce de reações adversas desconhecidas e interações (principalmente aquelas consideradas graves e inesperadas);
- ◆ Detecção do aumento da frequência das reações adversas conhecidas;
- ◆ Identificação dos fatores de risco e os possíveis mecanismos de desenvolvimento de reações adversas;
- ◆ Avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização e seleção segura, racional e mais efetiva;
- ◆ Identificação e geração de sinais de alerta que evidenciam uma relação causal entre fármaco e determinada reação adversa;
- ◆ Monitoramento da cadeia de medicamentos;
- ◆ Promoção do uso racional e seguro de medicamentos.

A aplicação da farmacovigilância na prática profissional do farmacêutico permite, durante a etapa de uso pós-registro dos medicamentos, observar se o medicamento é seguro e detectar efeitos adversos não previstos na fase de pesquisa clínica realizada no pré-registro, além de interações medicamentosas, desvios de qualidade, erros de medicação e outros problemas relacionados ao seu uso, servindo como subsídio para orientar os pacientes sobre possíveis reações adversas advindas do consumo de determinados medicamentos.

As informações coletadas durante a fase de pré-comercialização do medicamento são, inevitavelmente, incompletas em relação a possí-

veis RAMs. Isso ocorre, principalmente, porque (OMS, 2004):

- ◆ Testes em animais são insuficientes para prever a segurança em pacientes humanos;
- ◆ Pacientes submetidos a ensaios clínicos são selecionados e limitados em número;
- ◆ As condições do teste diferem daquelas da prática clínica e a duração dos ensaios é limitada;
- ◆ Até o registro do medicamento, o número de pacientes expostos ao produto permite apenas a detecção das RAMs mais comuns;
- ◆ Informações sobre reações adversas raras, porém graves, toxicidade crônica, uso em grupos especiais (como crianças, idosos ou mulheres grávidas) ou interações medicamentosas são, frequentemente, incompletas ou não estão disponíveis.

Estas condições determinam o papel fundamental da vigilância pós-comercialização/farmacovigilância na avaliação de desempenho dos medicamentos, principalmente daqueles recém-introduzidos no mercado.

O instrumento universalmente adotado para implementação da farmacovigilância é a notificação voluntária, que consiste na coleta e comunicação de reações indesejáveis, manifestadas após o uso dos medicamentos (DIAS et al, 2002).

Essas notificações podem ser realizadas pelos próprios pacientes, profissionais de saúde, hospitais sentinelas, farmácias notificadoras e indústrias farmacêuticas.

Entretanto, o sucesso da farmacovigilância está diretamente relacionado com a participação ativa dos profissionais de saúde. As notificações voluntárias de tais eventos por parte dos profissionais de saúde contribuem para a avaliação permanente da relação risco-benefício, para a melhoria da prática terapêutica racional e, principalmente, instruem alterações futuras necessárias no produto, ou até mesmo a sua retirada do mercado antes da renovação de seu registro.



Esses profissionais devem se atentar a possíveis ligações entre os eventos indesejáveis observados no paciente com o uso do medicamento.

Segundo a RDC nº 44/09, o farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias. No Estado de São Paulo, o farmacêutico, ao verificar uma suspeita, deve enviar a notificação por meio de um formulário eletrônico do CVS<sup>16</sup> (SOUZA, 2003). Neste processo, a farmácia e o farmacêutico desempenham um papel fundamental na garantia e segurança da saúde da população.

Para participar ativamente deste processo, o farmacêutico deve conhecer as principais situações a serem notificadas, conforme Quadro 2.

#### Quadro 2 - Principais situações a serem notificadas

- Suspeita de reações adversas a medicamentos.
- Eventos adversos por desvio de qualidade de medicamentos.
- Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos.
- Interações medicamentosas.
- Inefetividade terapêutica, total ou parcial.
- Intoxicações relacionadas a medicamentos.
- Uso abusivo de medicamentos.
- Erros de medicação, potenciais e reais.

A seguir serão apresentados alguns conceitos importantes em farmacovigilância, que facilitam a realização de uma notificação adequada:

◆ **Evento adverso:** qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento (OMS, 2005). Desta maneira, podem ser entendidos como qualquer agravo à saúde de um paciente, podendo estar relacionado com erros de medicação, desvio de qualidade, RAM, interações medicamentosas, uso de medicamentos não apro-

vados (ex.: uso *off label* e uso de medicamentos não registrados) e intoxicações (ROSA; PERRINI, 2003).

Estas situações podem ser classificadas em:

◆ **Evento adverso grave:** eventos que levam a situações como óbito; ameaça à vida (quando há risco de morte no momento do evento); hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente; incapacidade significativa ou persistente (interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal); anomalia congênita; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento; evento clinicamente significativo.

O termo “evento clinicamente significativo” representa qualquer evento decorrente do uso de medicamento que necessita intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização (ANVISA, 2009).

◆ **Evento adverso não grave:** qualquer evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave.

◆ **Reação adversa:** resposta nociva e não intencional ao uso de medicamento e que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos, para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças. Portanto, as *overdoses* (acidentais ou intencionais) não se incluem nas reações adversas (OMS, 2005).

Muitas vezes, os conceitos de reação adversa e evento adverso são confundidos. A Figura 16 demonstra a relação entre eles.

◆ **Efeito colateral:** qualquer efeito não intencional de um produto farmacêutico, que ocorre em doses normalmente utilizadas por um paciente, relacionadas às propriedades farmacológicas do medicamento (OMS, 2005).

16 As notificações devem ser enviadas por meio do preenchimento de um formulário no site do CVS-SP (<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>).



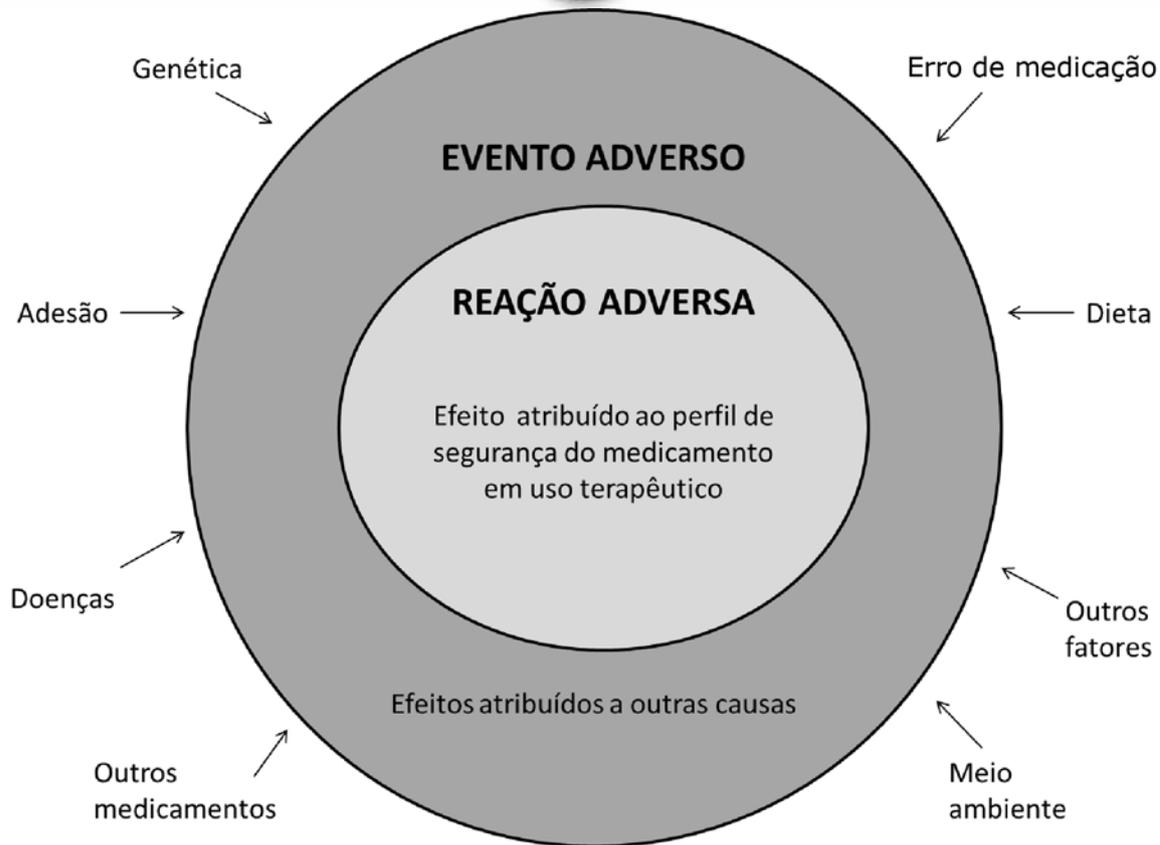


Figura 16 - Relação entre evento adverso e reação adversa a medicamentos  
Adaptado de: MENGARDO, s/d.

- ◆ **Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos:** o uso não aprovado de medicamentos abrange o uso *off label* e o uso de medicamentos não registrados.
  - ◆ **Uso *off label*:** compreende o uso em situações divergentes da bula de um medicamento registrado na Anvisa. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração (ANVISA, 2009).
  - ◆ **Uso de medicamentos não registrados:** inclui a utilização de medicamentos cuja formulação foi modificada, uso anterior à concessão do registro ou medicamentos importados sem registro na Anvisa (ANVISA, 2009).
- ◆ **Interação medicamentosa:** é a resposta farmacológica, toxicológica, clínica ou laboratorial

causada pela combinação do medicamento com outros medicamentos. Também pode decorrer da interação do medicamento com alimentos, substâncias químicas ou doenças. Os resultados de exames laboratoriais podem ter sua confiabilidade afetada pela interação com medicamentos. A interação medicamentosa pode resultar em um aumento ou diminuição da efetividade terapêutica ou ainda no aparecimento de novos efeitos adversos (ANVISA, 2009).

- ◆ **Inefetividade terapêutica:** ausência ou redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula (ANVISA, 2009).
- ◆ **Intoxicação medicamentosa:** é a resposta nociva decorrente do uso, intencional ou não, de um medicamento em doses superiores àquelas



usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou para modificação de funções fisiológicas (ANVISA, 2009).

- ◆ **Uso abusivo de medicamentos:** caracteriza-se pelo uso excessivo intencional de um ou mais medicamentos, que pode ser persistente ou esporádico, acompanhado de efeitos físicos ou psicológicos prejudiciais (ANVISA, 2009).
- ◆ **Desvio de qualidade:** afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (MS, 2010). Esse desvio pode acontecer por:
  - ◆ Alterações organolépticas (exemplo: mudança na coloração e odor);
  - ◆ Alterações físico-químicas (exemplo: dificuldade de homogeneização, problemas de dissolução, mudança de cor ou aspecto);
  - ◆ Outras alterações (exemplo: presença de partículas estranhas, falta de informações no rótulo, defeitos no material de acondicionamento).

## 13 ERROS DE MEDICAÇÃO

Erro, por definição, é a falha não intencional na execução de um plano de ação ou aplicação de um plano incorreto (TRAVESSO, 2012). Quando este erro ocorre em qualquer dos processos do sistema de utilização de medicamentos, pode-se dizer que ocorreu um erro de medicação.

Os erros de medicação são considerados eventos adversos ao medicamento passíveis de prevenção e podem levar a um agravamento à saúde do paciente com relevantes repercussões econômicas e sociais (ANACLETO et al, 2010).

O erro é, ainda, um assunto de difícil abordagem e, geralmente, as discussões se direcionam para a responsabilização de um culpado e não propiciam oportunidades que visem à melhoria do sistema. Dessa maneira, conhecer a frequência e as causas dos erros é uma das estratégias para preveni-los e, conseqüentemente, reduzir os riscos (COSTA; VALLI; VARENGA, 2008).

O farmacêutico, corresponsável pelo uso seguro e correto dos medicamentos, tem papel essencial na prevenção dos erros de medicação; por isso, deve desenvolver políticas e procedimentos em todas as etapas que envolvam os medicamentos, a fim de prevenir esses erros.

A seguir, detalhamos como os erros ocorrem e como podem ser evitados.

### 13.1 Erros Humanos

Antes de entender os erros de medicação, é preciso compreender o que caracteriza o erro de modo geral. Os erros humanos podem ser analisados sob duas perspectivas: a abordagem pessoal e a sistêmica. A abordagem pessoal concentra-se nos erros e nas violações de procedimentos cometidos pelas pessoas, provenientes da falta de atenção, baixa motivação, esquecimento, negligência e descuido. Nessa ótica, as contramedidas têm a finalidade de reduzir a variabilidade na condição humana, envolvendo, geralmente, campanhas baseadas no medo, punição e responsabilização (NÉRI, 2004 apud REASON, 2000).

Já a abordagem sistêmica defende que os humanos são falíveis e que os erros podem ocorrer até mesmo nas melhores organizações. Esta visão ressalta que os erros são conseqüências e não causas, e tem foco na segurança dos sistemas (NÉRI, 2004). Quando ocorre um erro, procura-se conhecer e estudar as causas em todos os seus detalhes, com a finalidade de detectar falhas no sistema e corrigi-las (ANACLETO et al, 2010).

A ocorrência de um erro geralmente segue o modelo “Queijo Suíço” (Figura 17), no qual várias barreiras são penetradas por uma sequência de falhas. As camadas defensivas desempenham função de evitar que um erro ocorra. Mesmo que essas barreiras sejam muito eficientes, sempre existirão pontos frágeis, “furos”. O cenário ideal seria que não houvesse esses furos, porém não é o que acontece na prática. A presença de furos em cada camada, isoladamente, não promove resultados negativos; entretanto, se, momentaneamente, os furos das diversas camadas se alinharem, permitindo uma trajetória oportuna de acidentes, provavelmente ocorrerá um erro que levará a algum prejuízo à saúde do paciente (NÉRI, 2004 apud REASON, 2000).

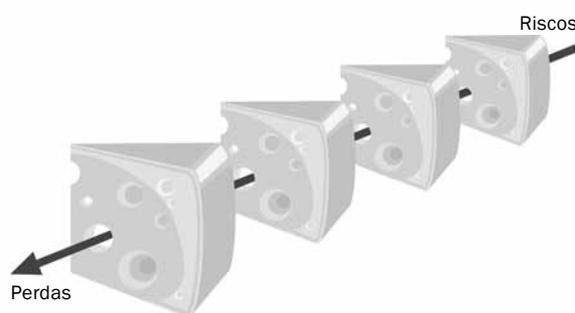


Figura 17 - Modelo de “Queijo suíço”  
Fonte: NÉRI, 2004.

Portanto, o foco deve se voltar para a construção de sistemas cada vez mais seguros, planejados, de forma a considerar as limitações humanas e evitar que algum erro atinja o paciente (ROSA; PERINI, 2003).

### 13.2 Erros de medicação: conhecer para prevenir

A possibilidade de prevenção é a principal diferença entre as reações adversas e os erros de medicação, conforme ilustrado na Figura 18. A RAM é considerada um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência. Por consequência, ações bem planejadas contribuem para a prevenção de erros, melhorando a qualidade de assistência prestada (ROSA; PERINI, 2003).

Grande parte dos erros não chegam a causar efeitos nocivos aos pacientes e por isso, não são classificados como eventos adversos. Entretanto, todos os erros, mesmo que banais, devem ser investigados, pois, dependendo da conjunção de fatores, podem produzir agravos à saúde (ROSA; PERINI, 2003).

Devido à importância do tema, a Anvisa incluiu os erros de medicação em seu programa de farmacovigilância, como área estratégica para a segurança dos pacientes no processo de utilização de medicamentos (COSTA; VALLI; VARENGA, 2008).

A segurança do paciente envolve tanto a prevenção de erros no cuidado quanto a eliminação de danos causados aos pacientes por esses erros (TEIXEIRA; CASSIANI, 2010).

Em geral, o erro de medicação apresenta causas multifatoriais e envolve circunstâncias

semelhantes. Entre as principais causas de erros de medicação destacam-se: falta de conhecimento sobre os medicamentos, falta de informação sobre os pacientes, violação de regras, deslizes e lapsos de memória, falhas na interação com outros profissionais, falhas na conferência do medicamento com a prescrição e problemas no armazenamento e dispensação (ANACLETO et al, 2010).

Neste contexto, é essencial que o farmacêutico possua um ambiente de trabalho organizado, que propicie o desenvolvimento apropriado de suas atividades e facilite o acesso a informações atualizadas sobre medicamentos e obtenção de informações relevantes sobre o paciente. A educação do paciente também é primordial na prevenção de erros de medicação, além de melhorar a qualidade dos serviços prestados (ANACLETO et al, 2010).

### 13.3 Tipos de Erros de Medicação

Os erros de medicação podem ser classificados em: erro de prescrição, erro de dispensação e erro de administração. Na Tabela 14, são apresentados alguns exemplos de cada tipo e medidas de preveni-los.

O farmacêutico deve estar atento a todos os tipos de erros de medicação a fim de preveni-los e preservar o paciente de possíveis danos à saúde.

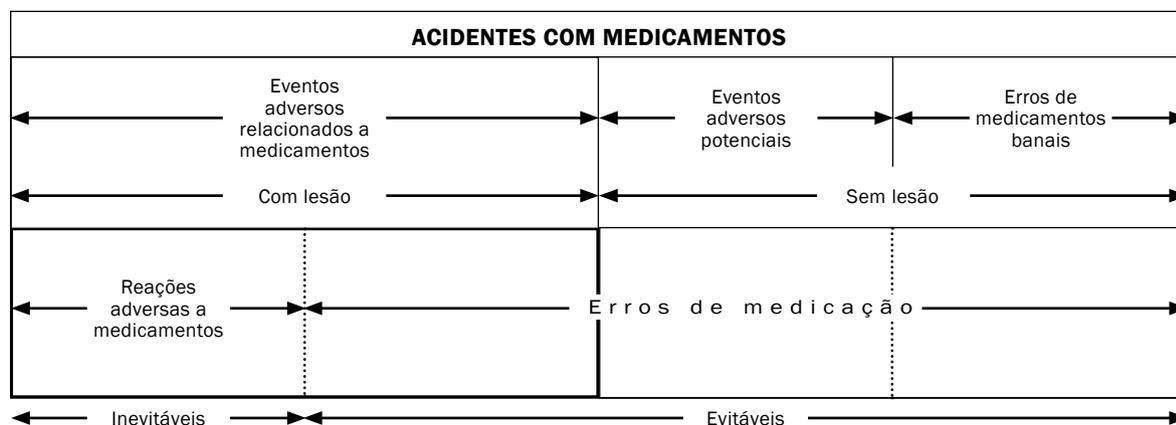


Figura 18 - Relação entre acidentes com medicamentos, eventos adversos relacionados a medicamentos e erros de medicação.

Fonte: ROSA; PERINI, 2003.



**Tabela 14 - Erros de medicação**

| <b>Tipo de erro</b>    | <b>Definição</b>   | <b>Exemplos</b>  | <b>Medida de prevenção</b>  |
|------------------------|--|--|---|
| Erro de Prescrição     | Erro de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade de o tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão no paciente. | Prescrição incompleta;<br>Prescrição ilegível;<br>Prescrição de medicamento a paciente sabidamente alérgico;<br>Prescrição de medicamento não compatível com o paciente (sexo, idade, patologia).  | O farmacêutico deve observar o preenchimento correto da prescrição e avaliar se a prescrição é baseada em evidências científicas para o quadro clínico relatado pelo paciente. Caso haja alguma dúvida, entrar em contato com o prescritor ou recomendar que o paciente retorne ao consultório.   |
| Erro de Dispensação    | Desvio entre a prescrição e o medicamento entregue ao paciente.  | Dispensação de medicamento errado por ter escrita ou pronúncia semelhante ao medicamento prescrito (ex.: alopurinol/haloperidol; hidroxizina/hidralazina), ou por problemas na rotulagem (rótulo trocado);<br>Dispensação de medicamento com concentração diferente (maior ou menor);<br>Dispensação de medicamento em dose inferior ou superior à necessária;<br>Dispensação de medicamento com a forma farmacêutica errada (ex.: troca de solução oral por comprimidos). | Verificar se é o medicamento correto antes de entregar ao paciente;<br>Conferir com o paciente o nome do medicamento, concentração, forma farmacêutica e finalidade terapêutica;<br>Criar mecanismos de alerta para medicamentos com nomes semelhantes ou que apresentem alguma interação medicamentosa (cartazes, programas de computador);<br>Padronizar os rótulos das embalagens de produtos magistrais de forma a propiciar fácil leitura e compreensão. |
| Erros de administração | Desvio no preparo e administração de medicamentos.   | Administração de medicamento errado por ter nome ou embalagem semelhante;<br>Administração de medicamento por via ou em local errado (ex.: medicamento deveria ser administrado por via intramuscular e foi administrado por via intradérmica);<br>Medicamento administrado em concentração diferente da prescrita.  | Conferir com o paciente o nome do medicamento, a via de administração e finalidade terapêutica;<br>Treinar todos os funcionários que administram medicamentos;<br>Supervisionar o funcionário que administra medicamentos;<br>Quando for detectada alguma incompatibilidade, entrar em contato com o prescritor.  |

Fonte: Baseado em ANACLETO et al, 2010; COREN-SP; REBRAENSP, 2011.

Com relação aos erros de prescrição, é responsabilidade do farmacêutico avaliar a adequação da prescrição ao quadro clínico relatado pelo paciente, com base nas evidências científicas disponíveis na literatura. Caso surja alguma dúvida onde exista possibilidade de causar dano ao paciente, o farmacêutico deve recusar-se a aviar a prescrição sem antes confirmar as informações com o prescritor. Diante dessas situações, o farmacêutico deve contatar o prescritor e/ou encaminhá-lo um informe, conforme modelo disponível no Apêndice 3. É importante alertar que, se aviar uma prescrição contendo erro sem obter a

confirmação com o prescritor, o farmacêutico se tornará corresponsável pelo erro cometido.

No que se refere ao erro de dispensação, vale ressaltar que o farmacêutico é o principal responsável, já que a dispensação é sua atribuição exclusiva. Conforme apresentado no capítulo 3 deste fascículo, a responsabilidade do profissional se estende aos atos praticados pelos seus colaboradores (responsabilidade solidária), daí a importância de supervisionar todas as atividades realizadas no estabelecimento onde atua como responsável técnico, propiciando medidas de checagem e prevenção de erros.





O erro de administração pode ocorrer na farmácia ou drogaria durante a aplicação de injeções ou realização de inalações, mas também pode ocorrer no ambiente doméstico, quando da administração de medicamentos pelo paciente ou seu cuidador. No caso de erro de administração de medicamento aplicado no estabelecimento, da mesma forma que os erros de dispensação, o farmacêutico deverá arcar com a responsabilidade pelos atos praticados por ele ou seus colaboradores. Se a administração de medicamentos for realizada pelo paciente ou cuidador, o farmacêutico pode atuar com medidas de prevenção, exercendo um papel educativo. O paciente e/ou seu cuidador devem ser orientados para reconhecer os medicamentos e administrá-los corretamente. Quanto maior o número de medicamentos, maiores as chances de confundir ou trocá-los. Nesse sentido, o farmacêutico deve lançar mão de estratégias para melhorar a adesão ao tratamento (abordadas no capítulo 11 deste fascículo).



## 14 RECOMENDAÇÕES FINAIS

Neste fascículo foi bastante enfatizado que a dispensação de medicamentos é um ato privativo do farmacêutico e que deve ser praticada em farmácias e drogarias devidamente licenciadas perante a autoridade sanitária. Não é demais reforçar que o farmacêutico é responsável pelos produtos mantidos no estabelecimento desde o momento da sua aquisição até o momento de entrega ao paciente. Nesse sentido, é válido retomar alguns aspectos aos quais o profissional precisa estar atento.

Nesses estabelecimentos, só podem ser adquiridos e dispensados produtos regularizados junto à Anvisa. Para fins de regularização, de acordo com a legislação específica, os produtos se dividem em três categorias: produtos sujeitos a registro, notificação e cadastro. É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar (BRASIL, 2001).

Ao adquirir qualquer produto, o farmacêutico deve adotar alguns cuidados para garantir sua procedência e qualidade. Em primeiro lugar, o profissional deve ter em mente que só pode comprar produtos por meio de fornecedores legalmente autorizados e licenciados para essa atividade, mas esse cuidado não basta. No ato do recebimento de produtos, o farmacêutico deve conferir a nota fiscal de compra, onde deve constar nome, número de lote e fabricante dos produtos adquiridos de forma clara e legível. O recebimento deve ser realizado por pessoal treinado pelo farmacêutico, em área específica, de acordo com POP previamente elaborado, de forma que sejam recebidos somente os produtos que atendam aos critérios previamente definidos. Esse cuidado visa a garantir a aquisição de produtos que tenham sido transportados apropriadamente e que atendam aos requisitos legais de rotulagem e embalagem, atestando-se assim, a autenticidade (BRASIL, 2009).

Em caso de qualquer suspeita de falsificação, adulteração ou alteração que tornem o produto impróprio para uso, este deve ser imediatamente segregado dos demais produtos, em local diverso da

área de dispensação, indicando claramente que não se destina ao uso/comercialização. As autoridades sanitárias competentes devem ser notificadas pelo farmacêutico, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes. A inutilização e o descarte de produtos impróprios para o consumo deverá obedecer às exigências de legislação específica (BRASIL, 2009).

O farmacêutico deve, ainda, assegurar condições adequadas de armazenamento que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos produtos existentes no estabelecimento. A temperatura e a umidade devem ser verificadas, registradas e monitoradas diariamente. Produtos que não necessitam de refrigeração devem ser protegidos da luz solar e da umidade, podendo ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto. Especial atenção deve ser dedicada aos produtos termolábeis, que devem ser mantidos sob refrigeração, dentro do intervalo de temperatura recomendado pelo fabricante (BRASIL, 2009).

Também merece atenção especial o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial, que devem ser mantidos em área trancada, com chave sob a guarda do farmacêutico (de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/98), e o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos, os quais devem atender a legislação específica, necessitando permanecer longe de fontes de calor e de materiais que possam provocar faíscas (BRASIL, 2009).

Finalmente, no atendimento ao paciente, o estabelecimento farmacêutico deve assegurar o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos. São elementos importantes da orientação: a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto, entre outros, conforme detalhado nos capítulos de 8 a 11 deste fascículo (BRASIL, 2009).



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBERTI; EMMONS. *Comportamento Assertivo: um guia de auto-expressão*. Belo Horizonte: Interlivros, 1978.
- ANACLETO et al. *Erros de medicação*. Pharmacia Brasileira. Brasília, jan/fev 2010.
- ANGONESI, D. Dispensação farmacêutica: uma análise de diferentes conceitos e modelos. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, nº 13, p. 629-640, 2008.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Informe Técnico sobre a RDC nº 20/2011*. Brasília, 2011.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *O que devemos saber sobre medicamentos*. Anvisa, 2010.
- BASTIANI, A. et al. *O uso abusivo de medicamentos*. Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 6, nº 1, 2005.
- BERGER, B. A. *Habilidades de comunicação para farmacêuticos: construindo relacionamentos, otimizando o cuidado aos pacientes*. São Paulo: Pharmabooks, 2011.
- BISSON, M. P. *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*. Medfarma: São Paulo, 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 07 de 16 de dezembro de 2011 a. Dispõe sobre cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). *Diário Oficial da União de 19 de dezembro de 2011, Seção 1, p. 704*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 a. Todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas estão descritos no anexo: lista de grupos e indicações terapêuticas específicas (GITE), respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica. *Diário Oficial da União de 06 de junho de 2003, Seção 1, p. 32*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 1.548, de 23 de setembro de 2003 b. Determina a publicação das “Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas”. *Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2003, Seção 1, p. 63*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 a. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, Seção 1, p. 49*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. *Diário Oficial da União de 12 de maio de 2006, Seção 1, p. 58*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 03 de março de 2007 a. Aprova regulamento técnico para medicamento genérico. *Diário Oficial da União de 05 de março de 2007, Seção 1, p. 29*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27 de 30 de março de 2007 b. Institui o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União de 02 de abril de 2007, Seção 1, p. 62*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 53, de 08 de agosto de 2007 c. Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. *Diário Oficial da União de 30 de agosto de 2007, Seção 1, p. 50*.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 5 setembro de 2007 d. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anoréxi-



- genas e dá outras providências. *Diário Oficial da União de 06 de setembro de 2007, Seção 1, p.156.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 e. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. *Diário Oficial da União. Brasília, 09 out. 2007. Seção 1 p. 29.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 a. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União de 18 de agosto de 2012, Seção 1, p. 78.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 13, de 26 de março de 2010 a. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. *Diário Oficial da União de 30 de março de 2010, Seção 1, p. 115.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 b. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União de 19 de abril de 2010, Seção 1, p. 94.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011 b. Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha. *Diário Oficial da União de 24 de março de 2011, Seção 1, p. 79.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011 c. Estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. *Diário Oficial da União de 09 de maio de 2011, Seção 1, p. 39.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011 d. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. *Diário Oficial da União de 10 de outubro de 2011, Seção 1, p. 55.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 39, de 09 de julho de 2012 a. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. *Diário Oficial da União de 10 de julho de 2012, Seção 1, p. 123.*
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 41, de 26 de julho de 2012 b. Altera Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009. *Diário Oficial da União de 27 de julho de 2012, Seção 1, p. 59.*
- BRASIL. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003 c. Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinoide - isotretinoína e dá providências correlatas. *Diário Oficial do Estado de 29 de novembro 2003 p. 50 - seção 1 - nº 113.*
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2004 b. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. *Diário Oficial da União de 17 de novembro de 2004 - Seção 1, pp. 306/307* e republicada no *Diário Oficial da União de 09 de maio de 2005 - Seção 1, pp. 189/190.*
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 461, de 02 de maio de 2007 f. Sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. *Diário Oficial da União de 07 de maio de 2007 - Seção 1, pp. 87/88.*
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.931, de 24 de setembro de 2009 b. Aprova o Código de Ética Médico. *Diário Oficial da União* de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173.
- BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* nº 84, de 4 de maio de 2005, Seção I, p. 63-65.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 a. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. *Diário Oficial da União* de 10 de novembro de 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS / MS nº 344, de 12 de maio de 1998 b. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União* de 15 de maio de 1998, Seção I, p. 3.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS / MS nº 6, de 29 de Janeiro de 1999 a. Aprova a Instrução Normativa do Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. *Diário Oficial da União* de 01 de fevereiro de 1999, Seção I, p. 42.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto Federal nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* de 9 de abril de 1981.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto Federal nº 5.090, de 20 de maio de 2004 c. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o “Programa Farmácia Popular do Brasil” e dá outras providências. *Diário Oficial da União* de 21 de maio de 2004.
- BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 19 dez. 1973.
- BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 b. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, em 11 de fevereiro de 1999.
- BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 9.965, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* de 28 de abril de 2000.
- BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. *Diário Oficial da União* de 11 de janeiro de 2002, p. 1.
- BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 10.741, de 1 de novembro de 2003 c. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso. *Diário Oficial da União*, em 03 de outubro de 2003.
- CFF, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Atividades do farmacêutico na Farmácia Comunitária*. Manual III. CFF: agosto 2009.
- CFF, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. O farmacêutico no exercício da farmácia comunitária. *Farmácia Comunitária*. Manual I. Brasília, ago. 2008.
- CGCOF, CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS et al. *Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria*. Madrid, 2010.
- CIPPOLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. *Pharmaceutical care practice*. New York: MacGraw-Hill, 1998.
- CORDEIRO, B. C.; LEITE, S. N. (org). *O Farmacêutico na atenção à saúde*. Univale: Itajaí, 2005.
- COREN-SP, CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO ESTADO DE SÃO PAULO; REBRAENSP, REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE POLO SÃO PAULO. *Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção*. São Paulo: COREN-SP, 2011.
- COSTA, L. A.; VALLI, C.; ALVARENGA, A. P. *Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico*. Rev. Latino-americana de enfermagem. Ribeirão Preto, v. 16, nº 5, set/out. 2008.
- COSTA, P. Q.; LIMA, J. E. S.; COELHO, H. L. L. *Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar*. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. v. 45, nº 1, p. 57-66, jan./mar., 2009.



- CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Antibióticos*. Fascículo VI. São Paulo, 2011. (Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde).
- CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Farmácia*. 2ª edição. São Paulo, 2010. (Cartilha das Comissões Assessoras).
- CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Medicamentos isentos de prescrição*. Fascículo II. São Paulo, 2009 a. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).
- CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Projeto: Farmácia Estabelecimento de Saúde*. Fascículo I. São Paulo, 2009 b. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).
- CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Serviços Farmacêuticos*. Fascículo III. São Paulo, 2009 c. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).
- DIAS, A. M., et al. *Adesão ao regime terapêutico na doença crônica: revisão da literatura*. Millennium, v. 40, p. 201-219, 2011.
- DIAS, M.F., FIGUEIREDO, P.M., SOUZA, N.R. *Sensibilização dos Profissionais de Saúde para o Programa Brasileiro de farmacovigilância*. ANVISA. In: I SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; 2002; São Paulo, Brasil.
- FERRAES, A. M. B.; CORDONI JÚNIOR, L. *Medicamentos, farmácia, farmacêutico e o usuário: novo século, novas demandas*. Revista Espaço para a Saúde v. 4, nº 1, dez. 2002.
- GALATO, G. et al. *A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia*. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. v. 44, nº 3, jul./set., 2008.
- GUSMÃO J. L.; JR MION, D. *Adesão ao tratamento – conceitos*. Revista Brasileira de Hipertensão. vol. 13(1): 23-25, 2006.
- IAMSPE, INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL. *Remédios: cuidados e orientações*. Out. 2012.
- IZAC, J. D. *Assertividade é foco - Saiba como ter uma comunicação mais assertiva*. Conversa Pessoal. Revista eletrônica do Senado. Ano IX - Número 102 - maio – 2009. Disponível em: <[http://www.senado.gov.br/portaldoservidor/jornal/jornal102/carreira\\_assertivo.aspx](http://www.senado.gov.br/portaldoservidor/jornal/jornal102/carreira_assertivo.aspx)>. Acesso em: 26. de out., 2012.
- LYRA JUNIOR, D.P.; MARQUES, T.C. *As bases da dispensação racional de medicamentos para farmacêuticos*. São Paulo: Pharmabooks, 2012.
- MACHUCA, M. BAENA, M. I.; FAUS, M. J. *Ind-Dáder: Guía de Indicación Farmacéutica*. Universidade de Granada. Granada, 2005.
- MACHUCA, M.; LLIMÓS, F. F.; FAUS, M. J. *Método Dáder: Manual de Acompanhamento Farmacoterapêutico*. Universidade de Granada. Granada, 2003.
- MENGARDO, S. *Reações adversas de medicamentos*. IN: CURSO DE FARMACOVIGILÂNCIA. CVS-SES-SP: s/d. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/Farmacovigil%C3%A2ncia%20-%20hist%C3%B3rico%20e%20classifica%C3%A7%C3%A3o%20RAM.pdf>. Acesso em 8 nov., 2012.
- MS, MINISTÉRIO DA SAÚDE, *Formulário Terapêutico Nacional*. 2ª edição. Brasília: 2010. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN\\_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf) Acesso em 01 de out., 2012.
- MS, Ministério da Saúde. *Manual Básico Farmácia Popular do Brasil: Ampliando o acesso a medicamentos*, 2004. Disponível em: <[http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/instrumento/arquivo/05\\_MANUAL\\_BASICO\\_farmacia\\_popular.pdf](http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/instrumento/arquivo/05_MANUAL_BASICO_farmacia_popular.pdf)> Acesso em 29 de ago., 2012.
- MS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria da Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias*, 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010.
- NÉRI, E. D. R. *Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário*. [Dissertação] Universidade Federal do Ceará.
- OF – ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. *Linhas de Orientação: Indicação Farmacêutica*. Lisboa, 2006.
- OLIVEIRA, E. A. et al. *Uso de medicamentos do nascimento aos dois anos: coorte de Nascimentos de Pelotas, RS, 2004*. Rev. Saúde Pública. v. 44, nº 4, p. 591-600, 2010.
- OMS, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Safety monitoring of medicinal products*. The im-

- portance of pharmacovigilance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
- OMS, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; OPAS, ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. *A importância da Farmacovigilância*. Brasília, 2005.
- OPAS - ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. *Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica: Proposta*. Brasília, 2002.
- OPAS, Organização Pan-Americana da Saúde. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.
- OPAS, Organização Pan-Americana da Saúde. *Oficina de trabalho uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional*. Brasil: Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2007.
- OPAS, ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação*. Brasília, 2004.
- OPAS, ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE; OMS, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; CFF, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde*. Brasília, 2004.
- PAULO, L.G. & ZANINE, A. C. Automedicação no Brasil. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, 34:69-75, 1988.
- PEPE, V. L. E.; CASTRO, C. G. S. O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 16(3):815-822, jul-set, 2000.
- PROFETA, B. Ampla defesa e contraditório. *Procuradoria Federal na UFMG*. Disponível em: <<https://www.ufmg.br/pfufmg/index.php/pagina-inicial/saiba-direito/201-ampla-defesa-e-contraditorio>>. Acesso em 01 de nov., 2012.
- ROSA, M.B, PERINI E. *Erros de medicação: quem foi?* *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2003; 49(3): 335-341.
- REMLINGTON, J. P. *The science and practice of Pharmacy*. 21<sup>st</sup> ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
- SÃO PAULO. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Deliberação nº 247, de 29 de dezembro de 2004. Regulamenta a assistência farmacêutica e a nomenclatura de farmacêutico substituto (alterada pela deliberação 196/2005 - CRF/SP)
- SBD, SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2009*. 3<sup>a</sup> ed. Itapevi, SP: A. Araújo Silva Farmacêutica, 2009.
- SILVA, E.V.; NAVES, J.O.S.; VIDAL, J. O papel do farmacêutico comunitário no aconselhamento ao paciente. *Farmacoterapêutica*. Ano XIII, nº 4 e 5, p. 1-3. Conselho Federal de Farmácia (CFF)/ Centro Brasileiro de Informações (CebrimM), jul.-out. 2008.
- SOUSA, H. W. O.; SILVIA, J. L.; NETO, M. S. A importância do profissional farmacêutico no combate à automedicação no Brasil. *Revista Eletrônica de Farmácia*. 2008, vol. 5(1), 67-72.
- SOUZA, N. *Sistema de Farmacovigilância: sua implementação*. In: XXIX CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA FARMACÊUTICA; 27 nov 2003; São Paulo, Brasil. São Paulo: SBMF; 2003.
- TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. *Rev. Escola de Enfermagem USP*, Ribeirão Preto, v. 44, nº 1, p. 139-146, 2010.
- TRAVESSOS, C. Segurança do paciente/doente, o que é? In: CURSO INTRODUTÓRIO: INVESTIGAÇÃO SEGURANÇA DO PACIENTE/DOENTE. OMS, 2012.
- VILARINO, J. F. et al. Perfil da automedicação em município do Sul do Brasil. *Rev. Saúde Pública* vol. 32 nº 1. São Paulo, fev., 1998 .





.....

# APÊNDICES

.....



## Apêndice 1 – Regulamentação Sanitária e Profissional

- ◆ LEI nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- ◆ DECRETO nº 85.878, DE 7 DE ABRIL DE 1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 160, DE 23 DE ABRIL DE 1982 - Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica.
- ◆ RES CFF nº 239, DE 25 DE SETEMBRO DE 1992 – Dispõe sobre a aplicação de injetáveis, em farmácias e drogarias.
- ◆ RES CFF nº 308, DE 2 DE MAIO DE 1997 - Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
- ◆ PORTARIA SVS/MS nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- ◆ PORTARIA SVS/MS nº 06, DE 29 DE JANEIRO DE 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998.
- ◆ LEI nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999 – Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 357, DE 20 DE ABRIL DE 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.
- ◆ RDC nº 138, DE 29 DE MAIO DE 2003 - Aprova os medicamentos do grupo terapêutico e indicações terapêuticas (GITE).
- ◆ RES CFF nº 415, DE 29 DE JUNHO DE 2004 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.
- ◆ RES CFF nº 416, DE 27 DE AGOSTO DE 2004 – Altera a Res CFF nº 357, de 20 de abril de 2001.
- ◆ RES CFF nº 417, DE 29 DE SETEMBRO DE 2004 – Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.
- ◆ RDC nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde.
- ◆ RES CONAMA nº 358, DE 29 DE ABRIL DE 2005 - Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 437, DE 28 DE JULHO DE 2005 - Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
- ◆ RES CFF nº 440, 22 DE SETEMBRO DE 2005 - Dá nova redação à Res CFF nº 335/98, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.
- ◆ RDC nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006 - As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
- ◆ RDC nº 16, DE 3 DE MARÇO DE 2007 - Aprova o regulamento técnico para medicamento genérico.
- ◆ RDC nº 27, DE 30 DE MAIO DE 2007 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 467, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.



- ◆ RES CFF nº 477, DE 28 DE MAIO DE 2008 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 499, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008 - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 505, DE 23 DE JUNHO DE 2009 - Altera a Res. CFF 499/08.
- ◆ RDC nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- ◆ RDC nº 1, DE 13 DE JANEIRO DE 2010 - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.
- ◆ RDC nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010 - Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências.
- ◆ RDC nº 15, DE 31 DE MARÇO DE 2010 - Dispõe sobre a alteração da RDC nº 13, de 26 março de 2010.
- ◆ INSTRUÇÃO NORMATIVA - ANVISA nº 5 DE 31 DE MARÇO DE 2010 - Fica estabelecida a “LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS”, conforme anexo da presente instrução normativa.
- ◆ RDC nº 18, DE 27 DE ABRIL DE 2010 - Dispõe sobre alimentos para atletas.
- ◆ LEI nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.
- ◆ RDC nº 51, DE 6 DE OUTUBRO DE 2010 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- ◆ RDC nº 49, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2010 - Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e dá outras providências.
- ◆ RES CFF nº 542, DE 19 DE JANEIRO DE 2011 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.
- ◆ RDC nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011 - Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha.
- ◆ RDC nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011 - Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- ◆ RES CFF Nº 546, DE 26 DE JULHO DE 2011 - Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentas de prescrição e seu registro.
- ◆ RDC nº 39, DE 02 DE SETEMBRO DE 2011 - Aprova a farmacopeia homeopática brasileira, terceira edição.
- ◆ RDC nº 52, DE 06 OUTUBRO DE 2011 - Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
- ◆ PORTARIA nº 2.488, DE 21 DE OUTUBRO DE 2011 - Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS).
- ◆ RDC nº 60, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2011 - Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição, e dá outras providências.
- ◆ RDC nº 67, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2011 - Aprova o Formulário Nacional da Farma-



copeia Brasileira, segunda edição, e dá outras providências.

- ◆ RES CFF nº 556, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
- ◆ RDC nº 01, DE 04 DE JANEIRO DE 2012 – Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação.
- ◆ PORTARIA nº 971, DE 15 DE MAIO DE 2012 - Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.
- ◆ RDC nº 41, DE 26 DE JULHO DE 2012 - Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.

Nota: Documento elaborado com a colaboração da Comissão Assessora de Farmácia e Comissão Assessora de Regulação e Mercado do CRF-SP



## Apêndice 2 – Modelo de Informe ao Prescritor

1ª via paciente  
2ª via farmácia

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_  
Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ CRF-SP: \_\_\_\_\_

Nº \_\_\_\_/\_\_\_\_

### Informe ao Prescritor

Data do atendimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nome do paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_  
Responsável legal: \_\_\_\_\_ ( ) Não se aplica

Prescritor Responsável: \_\_\_\_\_  
Nº de registro no Conselho Profissional: \_\_\_\_\_

#### **Prezado(a) Dr(a),**

Gostaria de solicitar esclarecimentos em relação a prescrição do referido paciente devido a:

Observações:

#### **Coloco-me à disposição para mais informações e esclarecimentos.**

Melhor horário/dia para contato: \_\_\_\_\_

Responsável pelo atendimento:  
Farm: \_\_\_\_\_ CRF-SP \_\_\_\_\_

Carimbo e assinatura do farmacêutico



## Apêndice 3 – Modelo de Informe de Encaminhamento

1ª via paciente  
2ª via farmácia

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_  
Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ CRF-SP: \_\_\_\_\_

Nº \_\_\_\_/\_\_\_\_

### Serviço de Indicação Farmacêutica Informe de Encaminhamento

Data do atendimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nome do paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_  
Responsável legal: \_\_\_\_\_ ( ) Não se aplica

Queixa/Problema de saúde: \_\_\_\_\_  
Data do início dos sintomas: \_\_\_\_\_

#### Após avaliação, encaminho o referido paciente para:

- ( ) Médico ( ) Dentista ( ) Nutricionista  
( ) Psicólogo ( ) Outros profissionais \_\_\_\_\_

Motivo:

Observações:

Coloco-me à disposição para mais informações e esclarecimentos.  
Melhor horário/dia para contato: \_\_\_\_\_

Responsável pelo atendimento:  
Farm: \_\_\_\_\_ CRF-SP \_\_\_\_\_

Carimbo e assinatura do farmacêutico

**Este serviço tem o objetivo de promover a saúde do paciente.**



## Apêndice 4 – Modelo de Declaração de Serviços Farmacêuticos – Indicação Farmacêutica

### Declaração de Serviços Farmacêuticos Indicação Farmacêutica

1ª via paciente  
2ª via farmácia

#### Dados do Estabelecimento

Razão Social: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_  
Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ CRF-SP: \_\_\_\_\_  
Data Atendimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Dados do Paciente

Nome: \_\_\_\_\_  
Responsável Legal: \_\_\_\_\_ ( ) Não se aplica  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Tel.: \_\_\_\_\_ Cel.: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
CPF ou RG: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_  
Gestante: ( ) Sim ( ) Não

Queixa/Problema de saúde: \_\_\_\_\_  
Data do início dos sintomas: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Faz uso de medicamentos? Quais? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### Resultado da Indicação Farmacêutica:

- ( ) Educação em saúde ( ) Encaminhamento a outros profissionais  
( ) Seguimento farmacoterapêutico ( ) Dispensação de Medicamento Isento de Prescrição (MIP)

#### Em caso de dispensação de MIP:

Medicamento: \_\_\_\_\_ Concentração: \_\_\_\_\_ Dose: \_\_\_\_\_  
Posologia: \_\_\_\_\_ Forma farmacêutica: \_\_\_\_\_ Via de administração: \_\_\_\_\_  
Duração do tratamento: \_\_\_\_\_ Qtd. de medicamento dispensado: \_\_\_\_\_  
Orientação Farmacêutica: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medicamento: \_\_\_\_\_ Concentração: \_\_\_\_\_ Dose: \_\_\_\_\_  
Posologia: \_\_\_\_\_ Forma farmacêutica: \_\_\_\_\_ Via de administração: \_\_\_\_\_  
Duração do tratamento: \_\_\_\_\_ Qtd. de medicamento dispensado: \_\_\_\_\_  
Orientação Farmacêutica: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Responsável pelo Atendimento:  
Farm.: \_\_\_\_\_ CRF-SP: \_\_\_\_\_

Carimbo e assinatura do farmacêutico

*Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou realização de exames laboratoriais.*



## Apêndice 5 - Validade das prescrições/notificações

|                        | Prescrição/notificação  | Validade   |
|------------------------|---|--|
| <b>RDC 20/11</b>       | Receita comum   | 10 dias  |
| <b>Portaria 344/98</b> | Receita de Controle Especial  | 30 dias  |
| <b>Portaria 344/98</b> | Notificação de Receita A  | 30 dias  |
| <b>Portaria 344/98</b> | Notificação de Receita B  | 30 dias  |
| <b>Portaria 344/98</b> | Notificação de Receita B2   | 30 dias  |
| <b>Portaria 344/98</b> | Receita de Controle Especial ou Receituário próprio do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde | 30 dias  |
| <b>Portaria 344/98</b> | Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos  | 30 dias ou 7 dias para pacientes em idade fértil |
| <b>Portaria 344/98</b> | Notificação de Receita Especial de Talidomida   | 20 dias  |

Nota: de acordo com a Portaria CVS-SP nº 23/03, as receitas de medicamentos constantes da lista C2 para pacientes em idade fértil têm validade de no máximo 7 dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 dias de uso.

## Apêndice 6 - Validade das prescrições no Programa Farmácia Popular do Brasil

| Medicamento          | Validade da prescrição |
|----------------------|------------------------|
| Anticoncepcionais    | 365 dias               |
| Demais medicamentos* | 120 dias               |

\* Com exceção de antimicrobianos (RDC nº20/11) e medicamentos sob regime especial de controle (Portaria SVS/MS nº344/98).

Fonte: Portaria GM/MS nº 971 de 15 de maio de 2012.

Nota: o Programa Farmácia Popular do Brasil foi instituído pelo Decreto Federal nº 5.090/04 e tem o objetivo de ampliar o acesso da população a medicamentos essenciais, oferecendo atendimento igualitário a pacientes que utilizam ou não os serviços públicos de saúde. O principal foco são os pacientes que utilizam os serviços privados e que têm dificuldade em adquirir medicamentos de que necessitam em farmácias e drogarias, o que pode levar ao não cumprimento regular do tratamento (MS, 2004).

Desta forma o acesso aos benefícios do programa é assegurado com a simples apresentação do receituário de qualquer profissional de saúde legalmente habilitado, prescrito de acordo com a legislação vigente, contendo um ou mais medicamentos disponíveis, após avaliação do farmacêutico.





.....

# ANEXOS

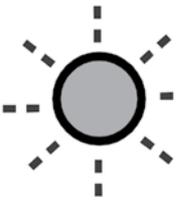
.....



# Anexo 1 - Quadro de horários de medicamentos

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Atualizado em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

| Período   | Horário | Quantidade | Medicamento | Como você deve tomar |
|---|---------|------------|-------------|----------------------|
| <b>Manhã</b><br>   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
| <b>Tarde</b><br>  |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
| <b>Noite</b><br> |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |
|   |         |            |             |                      |

## ATENÇÃO

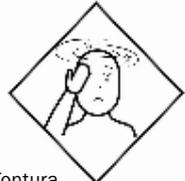
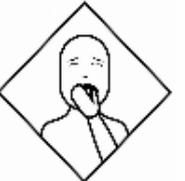
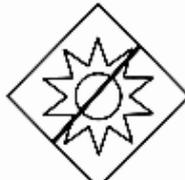
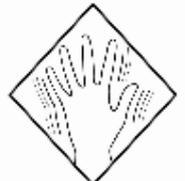
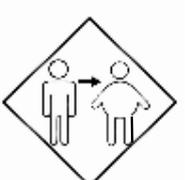
Em caso de dúvidas sobre o modo de usar os medicamentos, converse com seu médico e/ou farmacêutico.

Nome do Farmacêutico: \_\_\_\_\_ CRF-SP: \_\_\_\_\_

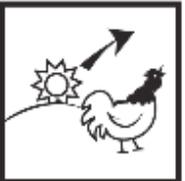
Assinatura: \_\_\_\_\_

## Anexo 2 - Pictogramas

### Razão para tomar o medicamento

|   |   |   |  |   |
|---|---|---|--|---|
|    |    |    |    |    |
| Visão borrada   | Confusão  | Constipação   | Tosse  | Diarreia  |
|    |    |    |    |    |
| Tontura   | Cansaço / Sonolência  | Febre   | Dor generalizada   | Dor de cabeça   |
|   |   |   |   |   |
| Azia  | Dor muscular  | Náusea  | Fotossensibilidade   | Erupções cutâneas   |
|  |  |  |  |  |
| Gravidez  | Zumbidos  | Falta de ar   | Tremor   | Vômito  |
|  |  |   |  |   |
| Ganhar peso   | Perder peso   |   |  |   |

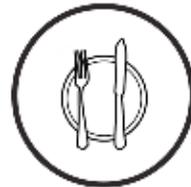
### Frequência/Período

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  |  |  |  |
| Manhã   | Meio-dia  | Tarde   | Noite  |

## Via de administração e quantidade

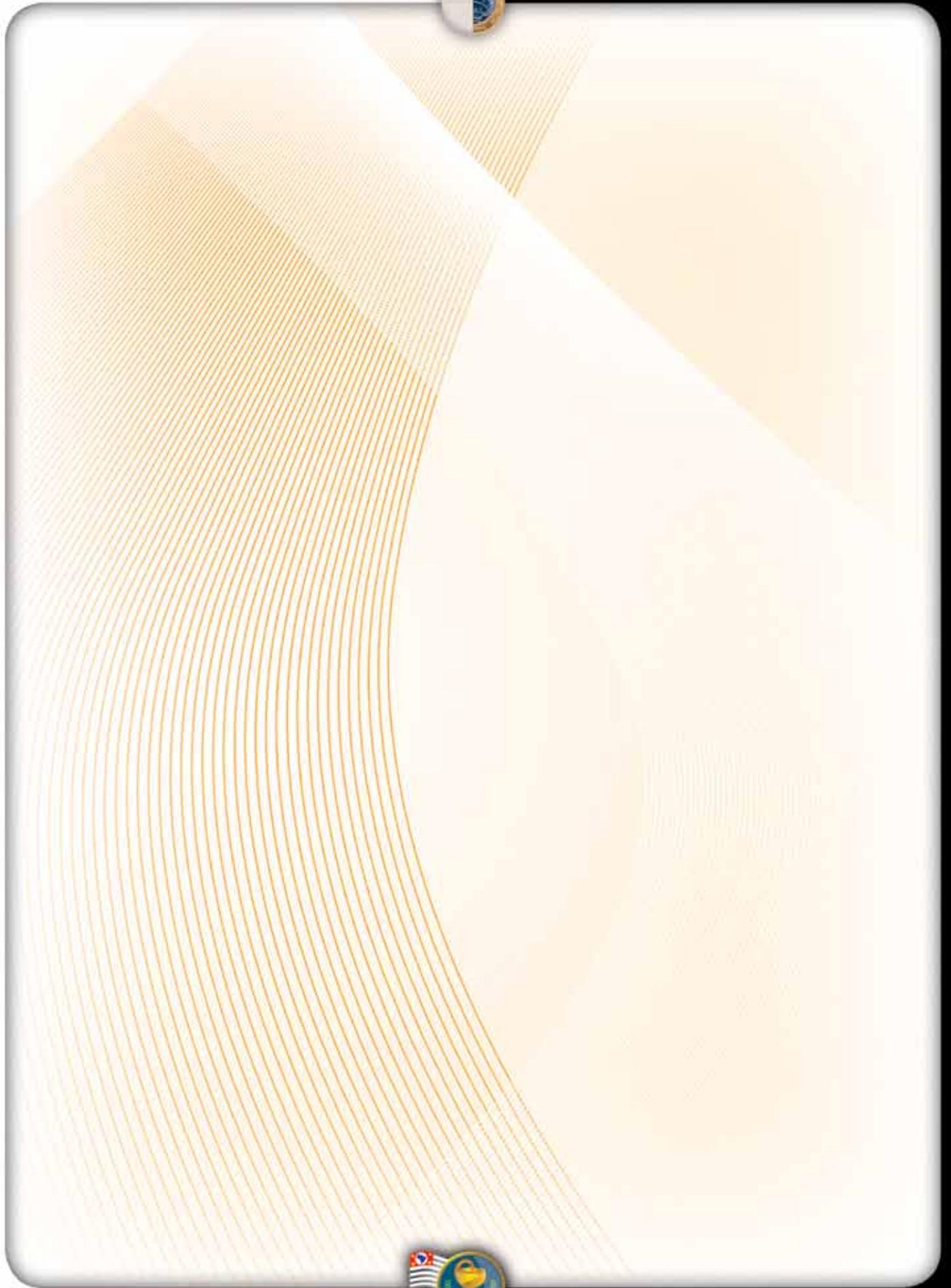
|   |   |   |  |   |
|---|---|---|--|---|
|    |    |    |    |  |
| Tomar 1 cápsula   | Tomar 2 cápsulas  | Tomar 3 cápsulas  | Tomar 1 comprimido   | Tomar 2 comprimidos   |
|    |    |    |    |  |
| Tomar 3 comprimidos   | Tomar ½ comprimido  | Pingar 1 gota no ouvido   | Pingar 2 gotas no ouvido   | Pingar 1 gota no olho   |
|    |    |    |    |  |
| Pingar 2 gotas no olho  | Inalar  | Inalar com espaçador  | Administrar o medicamento usando seringa   | Administrar o medicamento usando "colher-medida"                                    |
|  |  |  |  |   |
| Diluir o conteúdo de 1 sachê  | Beber   | Remova o supositório da embalagem   | Inserir no reto  |   |

## Precauções

|   |   |   |  |   |
|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |
| Não beber álcool  | Manter fora do alcance de bebês   | Manter fora do alcance de crianças  | Tomar junto com a refeição   | Tomar com água  |

**Fonte:** International Pharmaceutical Federation (FIP), 2012.

**Nota:** A *International Pharmaceutical Federation* – FIP disponibiliza gratuitamente em seu portal um software para a elaboração de informações personalizadas sobre os medicamentos dos pacientes usando pictogramas. Mais informações: <http://www.fip.org/pictograms>



**Farmácia não  
é um simples  
comércio.**



**Sua vida  
não tem  
preço.**

**Fazer da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse público.**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**

Centro Regional para as Américas da  
Organização Mundial da Saúde

REPRESENTAÇÃO NO BRASIL