



Farmácia **EM DIA**

O podcast do Conselho Regional de Farmácia do
Estado de São Paulo

**DISPONÍVEL NAS
PRINCIPAIS PLATAFORMAS**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



O 'esquenta' de um evento grandioso!

A poucos dias da abertura do XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo, a Revista do Farmacêutico traz nova rodada de artigos de autoria de alguns dos ministrantes com presença confirmada em inúmeras atividades tanto da programação on-line do evento (dias 6 e 7 de outubro), bem como da presencial (entre os dias 12 e 14).

Desta vez, os textos abordam temas de interesse nas áreas de Cuidado Farmacêutico à Pessoa com Deficiência, Tecnologias na Área Farmacêutica, Pesquisa Clínica, Logística Reversa, Resíduos e Gestão Ambiental, Logística de Produtos de Interesse à Saúde, Acupuntura e Medicina Tradicional Chinesa, Cannabis Medicinal, Cuidado Farmacêutico em Infectologia, Farmácia Hospitalar, Gestão e Carreira, Assuntos Regulatórios, Dispositivos Médicos, Farmacovigilância e Indústria, Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

A publicação dos artigos é uma pequena amostra do conteúdo multidisciplinar a ser apresentado neste que tem tudo para ser o maior Congresso Farmacêutico de São Paulo de todos os tempos.

Mais informações podem ser obtidas no hotsite congressocrf.org.br.

Boa leitura!



**Dra. Abia Cristina
Felipe Lima Ferraz**



**Dra. Deuzilane
Muniz Nunes**



**Dr. Ricardo Vinícius
Simões Vieira**



**Dr. Tarcísio
José Palhano**

Atuação do farmacêutico no cuidado à pessoa com deficiência

O cuidado farmacêutico envolve o apoio clínico-assistencial prestado diretamente à toda a sociedade, seja de forma individual ou compartilhada. Quando se fala em toda a sociedade, fica subentendido que o atendimento farmacêutico deve alcançar a todas as pessoas, independentemente de haver ou não algum tipo de deficiência.

De acordo com as diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência, descritas na Resolução nº 662/2018 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), esse profissional tem o dever de dispensar à pessoa com deficiência a mesma qualidade da assistência destinada à pessoa sem deficiência, com comunicação acessível e garantindo o atendimento às especificidades de cada indivíduo, sem qualquer discriminação.

O cuidado farmacêutico, portanto, deve buscar minimizar as barreiras de comunicação e atitudinais, adequando a metodologia de acolhimento e intervenção de acordo com a necessidade específica de cada pessoa, seja ela cega, surda, com deficiência física, mental/intelectual.

As pessoas surdas, em geral, têm dificuldade na comunicação, necessitando de assistência à saúde adequada a sua língua e cultura. A Língua Brasileira de Sinais (Libras) é



a língua da comunidade surda. Este público, por ter uma língua própria, talvez seja o que traz mais desafios no contexto da comunicação. O farmacêutico e o usuário precisam de uma comunicação assertiva para ter sucesso na prática de cuidado à saúde.

Tendo em vista as dificuldades linguísticas vivenciadas pelos surdos, conhecer a Libras é imprescindível aos farmacêuticos. Nesse contexto, a Universidade Federal do Vale do São Francisco (Univasf), juntamente com o CFF, pesquisadores e profissionais da área farmacêutica e de Libras de todas as regiões brasileiras, vêm desenvolvendo desde 2019 o Programa FarmaLibras.

Esse programa vem criando ferramentas de comunicação farmacêutica com as pessoas surdas usuárias de Libras e a formação de farmacêuticos nesta linguagem inclusiva. Em 2022, foi lançado na Plataforma EduFarma do CFF o Curso de Libras para Farmacêuticos, em formato on-line. Até setembro de 2023, já contava com mais de 6,5 mil farmacêuticos de todo o Brasil inscritos.

Assim, é preciso que os farmacêuticos estejam atentos às oportunidades de formação e discussões técnicas e humanísticas que os capacitem ao atendimento inclusivo e acessível à pessoa com deficiência.

Durante o XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo haverá diversas atividades relativas a essa temática, incluindo um encontro de certificação do conhecimento prático do Curso de Libras para Farmacêuticos do Programa FarmaLibras, entre outras, como palestras e mesas-redondas; uma grande oportunidade para ampliar as competências e habilidades farmacêuticas inclusivas.



Os autores do artigo participarão da palestra **A importância do acolhimento inclusivo e cuidado farmacêutico às pessoas com deficiência** (dia 13/10/ 2023, às 12h50); do painel **Primeiros passos da assistência farmacêutica inclusiva e acessível a pessoa com deficiência no Brasil** (dia 14/10/2023, às 13h20); e da mesa-redonda **Uso de Tecnologia assistiva e mudanças atitudinais farmacêuticas para a promoção do uso racional de medicamentos à pessoa com deficiência** (dia 14/10/2023, às 10h40), no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo

Dra. Abia Cristina Felipe Lima Ferraz é farmacêutica pela Universidade Camilo Castelo Branco, pós-graduada em Farmacoterapia e Farmacologia Clínica pelo Senac, especializanda em Assistência Farmacêutica para Pessoas Surdas. Colaboradora no projeto FarmaLibras e palestrante sobre temas ligados a Inclusão e Acessibilidade.

Dra. Deuzilane Muniz Nunes é professora-adjunta do curso de Farmácia e da Residência Multiprofissional em Intensivismo da Universidade Federal do Vale do São Francisco/Univasf. Especialista em Libras, mestre em Ciências Farmacêuticas e doutora em Ciências Médicas. Coordena o Programa FarmaLibras.

Dr. Ricardo Vinicius Simões Vieira é farmacêutico pela Univasf, especialista em docência, tradução e interpretação em Libras pelo Instituto Audir Azevedo, tradutor e intérprete de Libras para a Língua Portuguesa. Aluno do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde e Biológicas da Univasf.

Dr. Tarcísio José Palhano é farmacêutico-bioquímico pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte, professor-adjunto aposentado e especialista em Farmácia Clínica pela Universidad de Chile, assessor da presidência do CFF e vice-presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica.



Dra. Claudia Cilento

Novos modelos de estudo clínico

O desenvolvimento clínico tradicional de medicamento leva em torno de sete a oito anos e, academicamente, divide-se em fases I, II e III. Os parâmetros como critérios de inclusão, dose e esquema posológico são definidos no protocolo e permanecem inalterados até o término do estudo.



Com a evolução do conhecimento, surgiram novos modelos de estudos clínicos que buscam ampliar os níveis de segurança dos participantes, acelerar a conclusão e otimizar custos, pois permitem, por exemplo, selecionar o grupo com melhores resultados, alterar os critérios de elegibilidade de acordo com subgrupos com melhor desempenho ou adaptação do desfecho. Esses novos modelos dinâmicos são chamados de estudos adaptativos em que as alterações são projetadas antecipadamente no protocolo e no plano de análise estatístico.

As adaptações podem ser:

- **Prospetivas:** randomização adaptativa, reestimação a dimensão da amostra, “*drop the loser*” (ou subgrupos de tratamentos inferiores).
- **Concomitantes:** incluem modificação dos critérios de inclusão/exclusão, critérios de viabilidade, doses/esquemas de tratamento, mudanças nas hipóteses e/ou *endpoints*.¹
- **Retrospectivas:** modificações no plano de análise estatístico anteriores à quebra de ocultação dos códigos de acesso aos dados do ensaio.¹

Estudos Clínicos Adaptativos incluem¹:

- Randomização adaptativa
 - Desenho adaptativo sequencial
 - Identificação adaptativa de dose
 - Fases II/III *"seamless"*
 - Re-estimação da dimensão da amostra
- *"Pick the winner"*
 - Mudança nos critérios de elegibilidade
 - Mudança no objetivo de estudo
 - Desenho adaptativo por biomarcadores
 - Adaptação de endpoints

Sem dúvidas, os desenhos adaptativos têm um grande potencial de diminuir o tempo de desenvolvimento clínico e evitar a exposição de pacientes a tratamentos que não são os mais adequados, mas chamo a atenção para o fato de que essas adaptações trazem um grau de complexidade importante e devem ser conduzidas de maneira criteriosa a fim de não potencializar viés.

Referência Bibliográfica

1. Cerqueira, F.P. Modelos dinâmicos de ensaios clínicos: Desenho Adaptativo. Dissertação para obtenção ao grau de Mestre em Farmacologia Aplicada sob a orientação da Professora Doutora Maria Dulce Cotrim e do Professor Doutor Ângelo Jesus e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Junho, 2018

A autora do artigo participará da painel **Novos modelos de estudo clínico** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo dia 13/10/2023, às 17h.



Dra. Claudia Cilento é farmacêutica pela USP, pós-graduada em Administração e Marketing pela ESPM e em Direito Sanitário pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Possui mestrado na área de Legislação Sanitária pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Consultora em serviços regulatórios de saúde e docente em cursos de pós-graduação das Faculdades Oswaldo Cruz.



**Dr. Fábio Dal Bello
de Menezes**

ESG* na Indústria Farmacêutica e adequada solução ambiental dos resíduos

A indústria farmacêutica desempenha um papel essencial na sociedade, fornecendo medicamentos e produtos de saúde que salvam vidas e melhoram o bem-estar das pessoas. No entanto, a produção de medicamentos também gera uma quantidade significativa de resíduos sólidos que precisam ser gerenciados adequadamente para minimizar os impactos ambientais e proteger a saúde pública. Nesse contexto, a tecnologia de plasma tem se mostrado uma solução promissora para o tratamento desses resíduos.

Os resíduos sólidos da indústria farmacêutica podem incluir substâncias químicas, embalagens de medicamentos, materiais contaminados e outros produtos descartados durante o processo de produção. Esses resíduos podem conter substâncias tóxicas e perigosas como produtos químicos residuais e ingredientes farmacêuticos ativos, que podem representar riscos tanto para o meio ambiente quanto para a saúde humana.

A tecnologia de plasma consiste em utilizar um gás ionizado a altas temperaturas para decompor e destruir esses resíduos de forma eficiente. Durante o processo, as moléculas orgânicas são convertidas em seus componentes básicos como água, dióxido de carbono e cinzas inertes. Essa abordagem oferece várias vantagens em comparação com os métodos convencionais de tratamento de resíduos.

Em primeiro lugar, o tratamento de resíduos sólidos da indústria farmacêutica por tecnologia de plasma é altamente eficiente na destruição de compostos orgânicos perigosos. As altas temperaturas alcançadas no processo de plasma permitem a quebra de ligações químicas complexas, eliminando efetivamente as substâncias tóxicas presentes nos resíduos. Isso garante que esses materiais sejam completamente destruídos, reduzindo os riscos de contaminação ambiental.

*Sigla em inglês para *Environmental, Social and Governance* e corresponde ao conceito de Sustentabilidade ambiental, social e de governança corporativa.

“ Os resíduos sólidos da indústria farmacêutica podem incluir substâncias químicas, embalagens de medicamentos, materiais contaminados e outros produtos descartados durante o processo de produção ”

Além disso, a tecnologia de plasma é capaz de tratar uma ampla variedade de resíduos sólidos da indústria farmacêutica. Independentemente da composição ou da concentração dos resíduos, o plasma pode lidar com diferentes tipos de materiais, incluindo plásticos, metais e produtos químicos. Essa flexibilidade torna essa tecnologia adequada para lidar com a diversidade de resíduos gerados pela indústria farmacêutica.

Outra vantagem significativa do tratamento de resíduos por tecnologia de plasma é a redução do impacto ambiental. Ao converter os resíduos em componentes inofensivos, o plasma evita a contaminação do solo, da água e do ar. Além disso, o processo de plasma pode ser projetado para recuperar energia, transformando o calor gerado durante a destruição dos resíduos em eletricidade utilizável. Essa abordagem contribui para a sustentabilidade e a redução do consumo de recursos.

É importante ressaltar que o tratamento de resíduos sólidos da indústria farmacêutica por tecnologia de plasma ainda está em desenvolvimento e requer investimentos contínuos em pesquisa e desenvolvimento. É necessário aprimorar as técnicas de plasma, otimizar os processos e garantir a segurança e conformidade regulatória.

Em conclusão, a tecnologia de plasma oferece uma solução promissora para o tratamento de resíduos sólidos da indústria farmacêutica. Sua eficiência na destruição de compostos orgânicos perigosos, a capacidade de tratar uma ampla variedade de materiais e a redução do impacto ambiental destacam sua importância na busca por práticas sustentáveis e seguras na indústria farmacêutica. Investir nessa tecnologia é fundamental para promover a proteção ambiental, a saúde pública e a imagem positiva da indústria farmacêutica.



O autor do artigo ministrará a palestra **Tratamento de resíduos por tecnologia de plasma, coprocessamento, incineração e destinação correta sem utilização de aterros** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo dia 13/10/2023, às 17h40.

Dr. Fábio Dal Bello de Menezes é advogado, empreendedor, consultor jurídico e financeiro internacional. Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade Luterana do Brasil (ULBRA). Formação em Direito Notarial pela Associação de Juizes e Magistrados. Professor de Direito Empresarial – Teoria Geral do Direito pela Faculdade Anglicana de Erechim (RS). Tabelião substituto no 1º Tabelionato de Erechim (RS).



Fabrício Santos

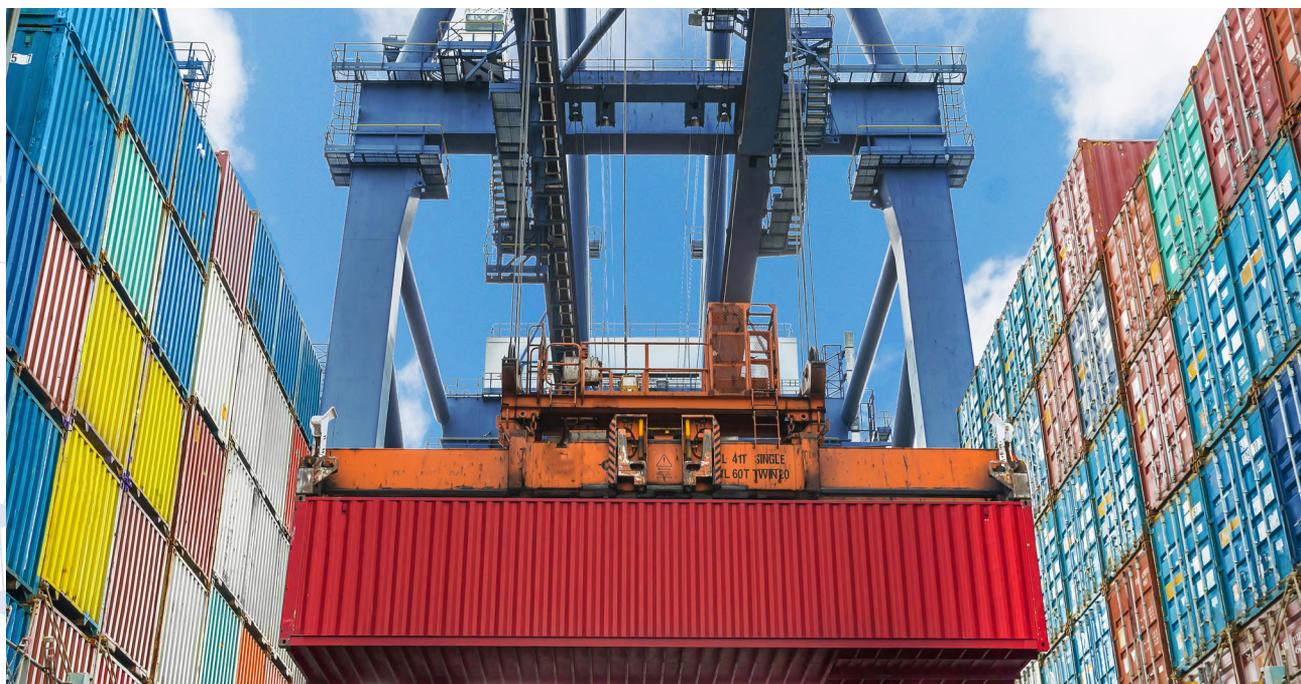
Qualificação de rotas e mapeamento de terminais de carga

“Acredito em Deus; todas as demais coisas devem me apresentar dados e fatos”. Foi esta frase que encarei na primeira parede da sala enquanto ingressava em meu curso de Green Belt pela Unicamp, e é também por esta linha de raciocínio que se concentra tudo o que venho desenvolvendo acerca de qualificação de rotas e mapeamento de terminais de carga no setor farmacêutico.

Honestamente, não considero que seja tarde demais para dizer que as rotas dos produtos *life science* precisam ser conhecidas muito além de sua roteirização, municipalização, particularidades operativas ou tri-

butárias, mas também em sua temperatura, umidade e demais grandezas aplicáveis ao perfil do produto ou negócio, conforme preconizado no artigo 64 da RDC 430/2020 e na RDC 653/2022, ambas da Anvisa.

Tal conhecimento é imprescindível na construção de uma base de dados histórica que contribuirá futuramente (e no presente momento) como balizadora para tomada de decisões no aspecto qualificatório. Por isso, estes estudos devem ser realizados através de instrumentos de medição precisos, calibrados e por profissionais capacitados tecnicamente para o exercício.





Em suma, são as informações de temperatura e umidade, além das características operativas como volumetria, *lead time* etc. que, na maioria das vezes, serão os pilares-auxiliadores no entendimento das rotas e posterior qualificação destas.

Nestes últimos anos tenho respondido a colegas de profissão, a grupos de entidade de classe, ou em palestras ou workshops sobre a metodologia de qualificação. E aqui fica minha tentativa de simplificar o processo, todavia, sem a intenção de diminuir sua relevância. [i] Defina as regras do jogo (requerimento de usuário), [ii] junte e avalie as especificações técnicas (qualificação de desempenho e instalação), [iii] teste os piores cenários possíveis sem risco de impactar o produto ou negócio (qualificação de operação) e [iv] reteste o cenário crítico, porém, agora com risco reduzido

uma vez que todas as etapas anteriores foram aprovadas (qualificação de desempenho/performance).

A aplicação deste raciocínio para rotas críticas, embalagens térmicas, veículos climatizados ou terminais de carga assegurará maior robustez em todos os elos da cadeia de suprimentos, além de compliance regulatório, integridade nos processos e maior qualidade aos produtos.

Sendo assim, qualificação de rotas e mapeamento dos terminais de carga não podem ser realizados com mágica, eles demandam investimento de esforço, tempo e recursos. E, embora um pouco de fé nunca é demais, recordo-me que "acredito em Deus; todas as demais coisas devem me apresentar dados e fatos".

O autor do artigo participará do painel **Qualificação de rotas e mapeamento de terminais de carga** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo dia 14/10/2023, às 12h.

Fabrizio Santos é graduado em Engenharia de Produção Mecânica pela Universidade Nove de Julho. Possui MBA em Gestão da Qualidade pela USP, MBA em Gestão de Pessoas e Liderança pela USP, certificações Green Belt e Six Sigma pela EDTI/Unicamp. Especialista em Ferramentas da Qualidade pela Porsche Consulting. Experiência em Logística nas áreas de Engenharia, Regulatória, Garantia de Qualidade e Comercial.



Dr. Fernando Santiago

A coleta de dados pessoais pelas farmácias vista pela ANPD: considerações sobre a Nota Técnica nº 4

Quase todos os cidadãos brasileiros já passaram por essa experiência. Ao efetuar um pagamento em uma farmácia, seu CPF é requisitado para fins de obtenção de um desconto no medicamento que pretende adquirir. Com efeito, as farmácias de todo país coletam e utilizam cotidianamente diversos dados pessoais de clientes, notadamente o nome completo, o CPF e demais dados referentes à saúde para viabilizar a participação de clientes em Programas de Benefícios em Medicamentos (PBMs).

Esses programas são iniciativas privadas (ou públicas, no caso do Farmácia Popular, especificamente) que oferecem descontos, especialmente para tratamentos médicos de longa duração. Há diversos tipos de programas, os principais são oferecidos pelos fabricantes dos medicamentos - a Indústria Farmacêutica - mas há também aqueles criados e mantidos pelas próprias farmácias. O cadastramento e a participação dos cidadãos nesses programas é, inegavelmente, parte da rotina das instituições farmacêuticas.

No mês de maio de 2023, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD) emitiu uma nota técnica¹ no assunto "alinhamento de conformidade com a LGPD e sua aplicação no varejo farmacêutico" em que aborda o tema dos PBMs.

Nesse documento, a autoridade manifesta preocupação com a baixa maturidade em termos de privacidade e proteção de dados



pessoais no setor farmacêutico como um todo, além de orientar empresas desse setor sobre medidas que podem ser adotadas para garantir a plena conformidade com a lei.

A preocupação da ANPD é muito justificada quando consideramos que os PBMs possuem milhares de usuários no Brasil. Somente o Farmácia Popular conta com mais de 31 milhões de beneficiários².

Nesse cenário, é importante nos interessarmos sobre as práticas de proteção de dados pessoais adotadas nesses programas: elas estão em conformidade com a LGPD?

Conforme a aludida Nota Técnica, os estudos realizados pela ANPD revelaram diversos pontos de alarme. As informações sobre os tipos de dados utilizados e as suas

finalidades não são devidamente comunicadas aos usuários e interessados. Pelo contrário: é comum que o cliente descubra somente no momento do pagamento que o desconto ou promoção só é aplicável mediante cadastro no programa. Além disso, a Autoridade ressaltou a coleta excessiva de dados pessoais que denuncia a falta de práticas de minimização dos dados coletados e compartilhados com outros agentes, sejam esses intermediários do programa ou indústrias farmacêuticas.

Nesse contexto, resta a pergunta: quais são os pontos-chave de adequação para que um Programa de Benefício em Medicamentos - seja ele da própria farmácia ou da indústria farmacêutica - esteja em conformidade com a LGPD?

O primeiro aspecto de adequação é, decerto, o dever de informação. Recomenda-se que se apresente ao cliente uma informação clara sobre qual tipo de PBM ele está se inscrevendo. Trata-se de um plano da própria farmácia ou da indústria farmacêutica? Ou de ambos?

Em termos jurídicos, as farmácias devem ser capazes de informar as bases legais da LGPD que respaldam os tratamentos de dados pessoais por elas realizados no âmbito do programa. Algumas instituições coletam o consentimento dos beneficiários para a participação nos programas, mas como a concessão de desconto está condicionada ao cadastramento, pode-se eventualmente alegar vício de consentimento. Nesse con-

texto, é essencial obter apoio jurídico especializado para assegurar que os processos realizados nos PBMs estão dentro das hipóteses legais.

O setor farmacêutico, devido à natureza dos dados pessoais que trata, sempre será bastante visado e fiscalizado em relação às práticas de privacidade e proteção de dados que adota. Vale lembrar que, dentre os sete processos sancionatórios em curso na ANPD, quatro deles se relacionam a instituições do setor da saúde. Ademais, os diversos Procons brasileiros também são bem atuantes na fiscalização do setor, já tendo aplicado notificações³ e multas⁴ em alguns agentes de tratamento.

Nesse cenário, a adoção das melhores práticas em matéria de proteção de dados pessoais no setor farmacêutico não é mais uma opção. Os Programas de Benefício em Medicamentos são excelentes iniciativas que viabilizam o acesso a medicamentos com custos mais acessíveis e fidelizam clientes. Contudo, a solidez jurídica da sua aplicação, na prática, deve passar por uma criteriosa análise por um profissional especializado de forma a garantir que os seus benefícios superem os riscos, tanto para os titulares cadastrados quanto para as farmácias envolvidas.

*O artigo tem coautoria da Dra. Brenda Beltramin, advogada de Direito Digital no Chenut Oliveira Santiago, bacharel em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

O autor do artigo ministrará a palestra **Mudanças/impactos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) na atuação do farmacêutico no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo dia 13/10/2023, às 18h.**

Referência Bibliográfica

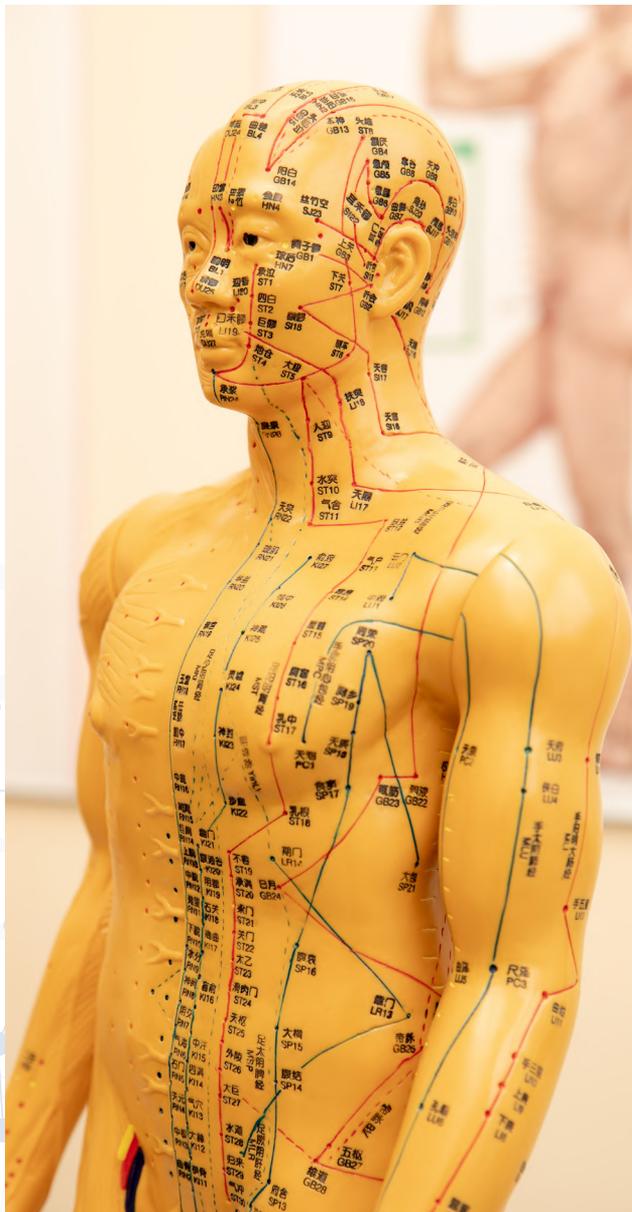
1. <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-divulga-nota-tecnica-sobre-tratamento-de-dados-pessoais-no-setor-farmaceutico>
2. <https://www.unasus.gov.br/noticia/mais-de-31-milhoes-de-pessoas-beneficiadas-pelo-farmacia-popular-em-quatro-anos>
3. <https://www.procon.sp.gov.br/procon-sp-notifica-einstein-pela-segunda-vez-em-sete-dias/>
4. <https://www.procon.mt.gov.br/-/17501890-procon-estadual-multa-rede-de-farmacias-por-infracao-a-lei-de-protecao-de-dados-pessoais>

Dr. Fernando Santiago é sócio do Chenut Advogados, membro do Conselho Nacional de Proteção de Dados (CNPd), coordenador do curso Certificado Europeu de Dados Pessoais (GDPR) para o Brasil da Universidade de Paris 1 Panthéon-Sorbonne e professor convidado da Fundação Dom Cabral. Doutor e mestre em Direito Público Econômico pela Université de Paris 1 Panthéon-Sorbonne.



Dr. Luis Miguel Lavado 

O tratamento das dorsalgias pelos meridianos extraordinários



Os estudos realizados sobre o recurso à Medicina Tradicional Chinesa e à Acupuntura demonstram que, geralmente, as populações procuram soluções para doenças crônicas como dores, doenças debilitantes e situações de limite como cancro (Astin, 1988 cit. por King et al., 2000). Ainda que a maioria dos doentes esteja satisfeita com o acompanhamento da sua patologia pela medicina alopática, as pessoas procuram novas estratégias para se tratarem. Com a evolução dos comportamentos relacionados com a gestão da saúde e doença, os doentes desejam assumir um maior controle sobre a sua saúde, procurando obter mais informações sobre as possíveis terapêuticas a que podem recorrer, assumindo um maior controle sobre a sua vida (Astin, 1988).

Das pesquisas publicadas, temos a destacar Coulter et al. (2004) e Canizares et al. (2017) por referirem que o envelhecimento da população tem efeitos imediatos na prevalência das doenças crônicas, uma das grandes motivações para a procura da Medicina Tradicional Chinesa. Com efeito, é expectável que a sua procura aumente. Analisando a situação europeia, verifica-se que a percentagem da população idosa tem crescido, suportada por uma maior esperança de vida, consequente da redução da mortalidade em todas as idades (Eurostat, 2015). Considerando a realidade portuguesa, o número de pessoas com mais de 65 e mais anos será de 2,8 milhões até 2080.

É particularmente importante verificar que a partir de 2000 os estudos passam a identificar, regularmente, novas motivações por parte dos doentes. Estes procuram uma abordagem holística, com menos efeitos secundários identificando-se com a abordagem da Medicina Tradicional Chinesa e procurando uma solução integrativa. O doente surge como o gestor da sua saúde, reunindo a informação que lhe é disponibilizada por um vasto conjunto de profissionais e que, com a sua orientação, toma decisões acerca da melhor estratégia terapêutica que contempla a sua saúde e estilo de vida (Coulter et al., 2004; Hollenberg, 2006; Maizes, et al., 2009; Kanodia, et al., 2010; Sirois, et al., 2016).

Um estudo realizado por Lavado, 2019, ao analisar patologias que motivaram as consultas de Medicina Tradicional Chinesa, destacam-se notoriamente as patologias músculo-esqueléticas, com 35,90%. Na prática clínica é frequente recorrer-se

aos pontos de Acupuntura dos Meridianos Principais. Contudo, o tratamento através dos Meridianos Extraordinários permite uma abordagem holística do paciente. Visto que estes Meridianos canalizam a energia entre os Meridianos Principais e têm uma ligação directa à energia ancestral, promovem uma relação completa em todo o organismo e seus sistemas. Revelam-se um poderoso aliado no tratamento de patologias.

Para a sua aplicação, será necessário identificar a área de abrangência de cada Meridiano Extraordinário, os pontos Shu de cada órgão e víscera, suas funções, localização e diagnosticar se terão de ser tonificados ou dispersados.

Regra geral: o tratamento pelos Meridianos Extraordinários resulta na utilização de menos agulhas e a recuperação do paciente é mais rápida.



O autor do artigo ministrará a palestra **Tratamento das dorsalgias através dos Meridianos Extraordinários** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo (on-line), dia 07/10/2023, às 9h40.

Dr. Luis Miguel Lavado é farmacêutico especialista em Medicina Tradicional Chinesa. Possui mestrado em Acupuntura Bioenergética e Moxabustão e em Sociedade, Risco e Saúde. Experiência em várias ações em Medicina Tradicional Chinesa como, por exemplo, na área do emagrecimento e estética. Leciona em várias instituições e realiza consultas de Medicina Tradicional Chinesa.



**Dra. Tatiana
Aporta Martins**

Atuação do farmacêutico no gerenciamento de antimicrobianos e implantação do stewardship

Os antimicrobianos estão entre as classes medicamentosas mais prescritas dentro das instituições de saúde, sendo responsáveis por uma porcentagem significativa das despesas hospitalares com medicamentos. O uso amplo pode afetar de forma significativa o perfil microbiológico do ambiente hospitalar, assim como a microbiota do indivíduo.

A resistência bacteriana aos antimicrobianos é um problema global de saúde pública. A capacidade das bactérias em desenvolver novos mecanismos de resistência de forma rápida está ameaçando nossa capacidade de tratar doenças infecciosas comuns, uma vez que novos antibióticos não são desenvolvidos em tempo hábil. O uso indevido e excessivo de antimicrobianos só acelera este processo, e, infelizmente, durante a pandemia de covid-19, este cenário se alarmou ainda mais, conforme dados do Centro de Controle de Doenças norte-americano (CDC).

O uso racional de antimicrobianos é um grande desafio dos últimos anos e vem sendo trabalhado de forma bastante ativa por diversos órgãos de saúde. Uma das estratégias-chave para abordar esta problemática apontada pelo CDC é através de programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos, conhecidos como “*Antimicrobial Stewardship Program (ASP)*”.

Em suma, é definido pela Sociedade Americana de Doenças Infecciosas como um conjunto de ações coordenadas e destinadas a melhorar e medir o uso adequado de agentes antimicrobianos por meio da promoção da seleção otimizada do regime antimicrobiano ideal.



O programa de uso racional de antimicrobianos visa otimizar o uso desta classe de medicamentos dentro das instituições de saúde, minimizar os prejuízos aos pacientes, aumentar a sua segurança, combater a resistência bacteriana e, conseqüentemente, pode resultar também na redução de custos.

O farmacêutico possui papel estratégico dentro do ASP, sendo um agente ativo na promoção do uso racional, podendo auxiliar a equipe médica na escolha mais apropriada do antibiótico, dose, frequência e via de administração conforme sítio de infecção e guias institucionais, orientar estratégias que envolvem parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos, otimizando doses e realizando ajustes individualizados baseados em monitoramento sérico. Estudos mostram que programas de gerenciamento de antimicrobianos com farmacêuticos dedicados e/ou especialistas em doenças infecciosas apresentam maior aderência às práticas recomendadas, contribuindo de forma efetiva para o maior sucesso destes programas.

Referência Bibliográfica

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2021-2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf>
2. BRASIL. Diretriz Nacional para Elaboração do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços Saúde. Revisão Junho 2023.
3. CDC. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2019. Disponível em: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/hospital.html>.
4. WHO. Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities in low- and middle-income countries. A practical toolkit. Geneva, 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. IDSA. Infectious Diseases Society of America. Data supplement for "Implementing an Antibiotic Stewardship Program: guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America," 2016.
6. Organização Pan-Americana da Saúde 2022. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55936/OPASCDAMRCOVID19220006_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Fukuda T, Tanuma K, Iio S, Saito J, Komura M, Yamatani A. Impact of a Pharmacist-Led Antimicrobial Stewardship Program on the Number of Days of Antimicrobial Therapy for Uncomplicated Gram-Negative Bacteremia in a Community Hospital. *Cureus*. 2021;13:e14635.
8. Nampoothiri V, Sudhir AS, Joseph MV, Mohamed Z, Menon V, Charani E, et al. Mapping the Implementation of a Clinical Pharmacist-Driven Antimicrobial Stewardship Programme at a Tertiary Care Centre in South India. *Antibiot Basel Switz*. 2021;10:220.
9. Zhang J, Li X, He R, Zheng W, Kwong JS, Lu L, et al. The Effectiveness of Clinical Pharmacist-Led Consultation in the Treatment of Infectious Diseases: A Prospective, Multicenter, Cohort Study. *Front Pharmacol*. 2020;11:575022.
10. Fay LN, Wolf LM, Brandt KL, DeYoung GR, Anderson AM, Egwuatu NE, et al. Pharmacist-led antimicrobial stewardship program in an urgent care setting. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2019;76:175-81.
11. Cantudo-Cuenca MR, Jiménez-Morales A, Martínez-de la Plata JE. Pharmacist-led antimicrobial stewardship programme in a small hospital without infectious diseases physicians. *Sci Rep*. 2022;12:9501.



A autora do artigo participará da mesa-redonda **Atuação do farmacêutico no gerenciamento de antimicrobianos e implantação do Stewardship** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo dia 13/10/2023, às 9h.

Dra. Tatiana Aporta Martins é farmacêutica clínica sênior do Programa de Uso Racional de Antimicrobianos do Hospital Israelita Albert Einstein, onde também atua como docente na pós-graduação. Especialista em Farmácia Clínica e Hospitalar e mestre em Ciências da Saúde com ênfase na área de Infectologia. Atualmente cursa Certificação em Antimicrobial Stewardship da Sociedade Americana de Farmacêuticos em Doenças Infecciosas.



**Dra. Teresinha
Covas Lisboa**

Gestão farmacêutica em serviços hospitalares



A gerência dos serviços de saúde obedece, centralmente, aos princípios básicos de uma administração empresarial. Complementa-se com a visão de que uma organização que possui recursos físicos, materiais, tecnológicos, humanos e mantém um relacionamento de negócios com o ambiente externo, obviamente, tem de ser vista como uma empresa. E tem de ser gerida como tal. Caso contrário, não sobreviverá. É importante frisar que, apesar dos conceitos tradicionais vistos em sua trajetória histórica, foram as lideranças existentes que cuidaram de sua sobrevivência.

A gestão farmacêutica está inserida nesse conceito, pois engloba uma das unidades presentes no universo dos serviços de saúde. Atrilada ao setor financeiro, de compras e logística, é de grande importância para o atendimento e recuperação do paciente, integrando todo o processo clínico, administrativo e operacional. Os medicamentos, desde sua compra até o descarte final, obedecem a critérios de gestão, cuja responsabilidade da gestão hospitalar está intimamente ligada aos princípios legais.

A presença do farmacêutico está alinhada ao objetivo de garantir segurança, qualidade e uso racional dos medicamentos e, assim, atender às necessidades do paciente hospitalizado

A busca pela qualidade e a redução de custos envolve um dos objetivos da administração e, nesse caso, a Farmácia Hospitalar surge como um dos pontos de qualidade dos hospitais públicos e privados.

E, para administrar esse serviço, temos a presença do farmacêutico, que está alinhada ao objetivo de garantir segurança, qualidade e uso racional dos medicamentos e, assim, atender às necessidades do paciente hospitalizado. Outro aspecto de sua participação no processo de gestão hospitalar é o de planejar, organizar e controlar as compras de medicamentos, bem como oferecer o uso racional e correto do que for prescrito.

Não podemos deixar de citar a relevância da logística na gestão farmacêutica, pois está contida nos objetivos do serviço, envolvendo vários itens: informações integradas, transporte, estoque, manuseio de materiais e armazenamento.

A logística tem um papel importante nas organizações hospitalares, criando mudanças de comportamento e inovando na

distribuição de produtos e serviços, como atualmente na própria tecnologia que auxilia na administração do tempo e entrega do medicamento.

Seu objetivo principal é a minimização do custo da operação, diminuindo tempo e transporte, agregando valor aos produtos estocados. É o caso, por exemplo, de medicamentos recebidos dos distribuidores e abastecidos em farmácias ou mesmo importados, cuja carga ainda depende de desembaraço.

Com a tecnologia da informação, a logística auxilia o gestor a planejar e executar ações que impeçam erros operacionais.

Quando a tecnologia da informação é agregada à logística, oferece maior agilidade nas informações, otimização nas tarefas e maior controle na cadeia de suprimentos da Farmácia Hospitalar.

E não podemos deixar de citar que todo o processo dependerá da autonomia para crescimento, da tecnologia implantada e da qualidade do serviço prestado.

A autora do artigo participará da mesa-redonda **Gestão farmacêutica em serviços hospitalares** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo no dia 12/10/2023, às 11h.

Dra. Teresinha Covas Lisboa é farmacêutica com pós-doutorado em Administração, doutorado em Administração, mestrado em Administração Hospitalar, especialização em Didática do Ensino Superior e em Administração Hospitalar. Presidente da Associação Brasileira de Administração do Estado de São Paulo. Docente titular da Universidade Paulista (Unip).



**Dr. Tulio Anselmo
da Silva Zanfolim**

A regulamentação de softwares médicos: Avanços, Desafios e Responsabilidades

Na vanguarda da revolução tecnológica na área da saúde, os softwares médicos têm emergido como uma ferramenta vital, redefinindo a prática clínica. No cerne desse avanço, encontra-se a Regulação de Dispositivos Médicos, que busca estabelecer diretrizes para a utilização segura e eficaz dessas inovações digitais. Vamos explorar a complexa interseção entre a regulamentação e a aplicação prática dos softwares médicos, bem como as oportunidades e desafios que eles trazem.

No atual cenário, um software médico é definido como um dispositivo médico, conforme estabelecido na RDC 751/2022 e na RDC 657/2022, ambas da Anvisa. Engloba desde softwares de diagnóstico in vitro (IVD) até aplicativos móveis, abrangendo diversas indicações médicas. Além disso, há softwares destinados ao bem-estar e controle da saúde, contribuindo para um estilo de vida saudável. A crescente adoção destes softwares tem transformado a forma como profissionais da saúde tomam decisões, promovendo diagnósticos mais rápidos e tratamentos mais eficazes.

O uso crescente da Inteligência Artificial (IA) em dispositivos médicos tem revolucionado a maneira como profissionais de saúde operam. Softwares médicos, também chamados de SaMD (*Software as a Medical Device*),

dão a médicos ferramentas para avaliar sutis parâmetros e analisar vastas quantidades de dados em tempo reduzido. Isso otimiza a tomada de decisões, levando a diagnósticos mais ágeis e intervenções mais eficazes e rápidas, que variam desde tratamentos medicamentosos até procedimentos cirúrgicos.

Os softwares médicos oferecem aos profissionais de saúde a capacidade de reduzir vieses humanos, permitindo abordagens baseadas em evidências. Isso leva a tratamentos mais eficazes e melhoria direta na saúde dos pacientes. Em termos de monitoramento, esses softwares identificam precocemente intercorrências, proporcionando tratamento imediato.

A regulamentação de softwares médicos é uma preocupação crucial. Profissionais de assuntos regulatórios desempenham um papel central ao garantir a conformidade com as normas em constante evolução. A constante atualização regulatória, avaliação criteriosa de estudos científicos e a inclusão de informações precisas nos registros da Anvisa são fundamentais para assegurar a conformidade com a legislação.

A Anvisa desempenha um papel vital na supervisão e aprovação de softwares médicos. A comprovação de que esses dispositi-

tivos não apresentam riscos ao tratamento do paciente é um critério fundamental para aprovação. Evidências científicas robustas, especialmente em dispositivos de alto risco, como aqueles das classes III e IV, são essenciais para garantir a eficácia e segurança desses produtos.

A interconectividade entre softwares médicos, sistemas hospitalares e registros eletrônicos de saúde exige conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Isso garante que dados sensíveis sejam manuseados com responsabilidade e privacidade. É essencial lembrar que a tomada de decisões, seja com ou sem a ajuda de softwares médicos, continua sendo uma responsabilidade ética do profissional de saúde. A regulamentação e validação rigorosa são cruciais para assegurar a integridade e confiabilidade das informações utilizadas na prática clínica.

Profissionais de saúde devem se manter atualizados sobre os requisitos e especificações dos fabricantes para utilizar adequadamente softwares médicos. A manutenção dos dispositivos, evitando alterações não autorizadas e a adesão às diretrizes do fabricante são elementos essenciais para garantir a segurança do paciente.

O uso bem-sucedido de softwares médicos tem sido evidenciado pela aceleração do processo diagnóstico e tratamento. Ao serem utilizados como ferramentas complementares, em conformidade com regulamentações e validações adequadas, esses softwares contribuem para melhorias tangíveis na assistência ao paciente e na gestão da saúde.

A palestra no Congresso Farmacêutico desempenhará um papel fundamental na disseminação do conhecimento sobre regulamentação e uso apropriado de softwares médicos. Enfatizando que esses softwares são uma adição à prática clínica, não uma substituição aos profissionais da saúde.

O autor do artigo ministrará as palestras **A regularização de produtos médicos na Anatel** e **Inmetro e Novas regulamentações para software médico** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo, ambas no dia 13/10/2023, sendo a primeira às 11h e a segunda, às 15h.



O autor do artigo ministrará as palestras **A regularização de produtos médicos na Anatel** e **Inmetro e Novas regulamentações para software médico** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo, ambas no dia 13/10/2023, sendo a primeira às 11h e a segunda, às 15h.

Dr. Tulio Anselmo da Silva Zanfolim é farmacêutico especialista em Assuntos Regulatórios. Vice-coordenador do Grupo Técnico de Trabalho de Dispositivos Médicos do CRF-SP e membro do Comitê de Assuntos Regulatórios do CRF-SP. Atua com dispositivos com inteligência artificial. Consultor regulatório atuante na regularização de empresas de diversos setores e produtos regulados.



**Dra. Vera
Lúcia Gattás**

O impacto da pandemia de covid-19 na farmacovigilância



Ao final de 2019 a Organização Mundial da Saúde (OMS) recebeu os primeiros alertas vindos da cidade de Wuhan, China, sobre casos de pneumonia relacionados a um tipo de coronavírus nunca antes identificado em humanos. O vírus Sars-CoV-2 se espalhou rapidamente pelo mundo.

No Brasil, o primeiro caso confirmado em fevereiro de 2020 marcou o início de um dos maiores desafios sanitários enfrentados pelo país: a pandemia de covid-19. Diante daquela situação, a melhor resposta que a ciência poderia dar era a produção de uma vacina eficaz e segura, com potencial para reduzir o número de óbitos e casos graves.

Mas como utilizar um produto que foi testado em um período tão curto de tempo? Daí a importância das atividades de farmacovigilância (FMV) como forma de apresentar em tempo real dados de segurança dos produtos a serem utilizados para a população.

O monitoramento dos relatos sobre eventos adversos é a base da farmacovigilância, responsável por continuar o trabalho de averiguação da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e vacinas até chegar no usuário e continua sendo feito após a imunização para prevenir e detectar alterações no perfil de segurança e na ocorrência e frequência dos eventos adversos.

Aprendemos a desenvolver vacinas com novas tecnologias em tempo recorde jamais

experimentado pela ciência, sendo que o resultado desta produção deveria ser de volumes muito maiores e com faixas de proteção e perfis de segurança consistentes com vacinas mais antigas e amplamente disseminadas no mundo.

Para nos prepararmos, algumas ações devem ser incorporadas no planejamento de ações de continuidade de negócios para a FMV das empresas:

- Incorporar novas tecnologias de automação como tecnologias de habilitação de inteligência artificial, nos níveis operacionais da FMV para gerenciamento de relatos de casos individuais de segurança;
- Usar formatos de reunião virtual para comunicações de rotina que não exijam reuniões pessoais, incluindo recrutamento, monitoramento, acompanhamento e coleta de dados de participantes de estudos clínicos;
- Mitigar riscos globais (pandemias e guerras) com redundância e modelos de planejamento alternativos;
- Manter-se atualizado com os documentos de orientação das agências reguladoras sobre planejamento de contingência;
- Praticar cenários simulados e identificar lacunas de planejamento;
- Avaliar e revisar regularmente os planos de contingência.

Além destas ações, as mídias sociais se apresentaram como ferramentas essenciais para a divulgação de informações de segurança dos produtos e combater as notícias falsas sobre vacinas (fake news) que eram disseminadas por diferentes canais de mídia.

Deste modo, a FMV da indústria farmacêutica está atenta e de portas abertas para receber informações que possam indicar efeitos adversos da vacinação ou outros medicamentos produzidos. Para isso, conta com diversos canais de comunicação de onde acumulamos dados e fazemos um panorama que tem como objetivo monitorar os produtos fabricados visando fornecer informações para a avaliação da segurança, eficácia e qualidade do produto.



A autora do artigo participará do painel
O impacto da pandemia de covid-19 na farmacovigilância
no XXII Congresso Farmacêutico de
São Paulo dia 13/10/2023, às 17h.

Dra. Vera Lúcia Gattás é enfermeira pela Escola Paulista de Medicina/Unifesp. Possui mestrado em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP e doutorado em Doenças Tropicais e Saúde Internacional pelo Instituto de Medicina Tropical da USP. Atualmente é pesquisadora científica do Instituto Butantan da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo onde atua como Responsável de Farmacovigilância.



**Dra. Viviane Bergamo
Morgero Takegava**

Plantas medicinais aplicadas na ayuverda, chinesa e brasileira

As práticas ancestrais de cura têm ocupado um espaço cada vez mais reconhecido na farmacologia moderna, promovendo a união da sabedoria Ayurvédica, da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e da Fitoterapia Brasileira em uma abordagem integrativa e holística. Esta perspectiva valoriza a importância das plantas medicinais como agentes terapêuticos vitais, capazes de interagir profundamente com o organismo e promover saúde e equilíbrio.

Na MTC, a essência do tratamento está na harmonização do Qi, a energia vital. A doença é vista como uma manifestação de desequilíbrio energético e a reorientação deste fluxo através das plantas medicinais é o cerne da terapêutica chinesa. Em paralelo, na Ayurveda e na Fitoterapia Brasileira as plantas medicinais são utilizadas considerando a individualidade do paciente e a interconexão existente entre o ser humano e a natureza, um princípio comum a todas essas tradições.

Atualmente, grande parte da população mundial sofre de alguma doença crônica. Estas patologias, de difícil manejo e muitas vezes requerendo tratamentos prolongados, desafiam a medicina moderna e evidenciam a necessidade de abordagens terapêuticas integrativas.



Com a inserção desses conhecimentos ancestrais, a farmacologia moderna tem a oportunidade de ir além do tratamento de sintomas, oferecendo uma perspectiva de saúde que contempla o indivíduo em sua totalidade e reconhece a natureza como parceira no cuidado com a saúde.

A valorização e integração dessas práticas à farmacologia moderna ampliam o espectro terapêutico disponível, promovendo uma medicina mais humana e efetiva. O desafio atual é aprofundar estes conhecimen-

tos e potencializar sua aplicação na prática clínica, contribuindo para um manejo mais adequado e abrangente das doenças crônicas que afetam tantas pessoas ao redor do mundo.

Combinar o conhecimento ancestral com o rigor científico contemporâneo pode ser a chave para uma abordagem mais eficaz na prevenção e tratamento de doenças, beneficiando milhões de pessoas e fortalecendo a prática farmacêutica em seu propósito de promover saúde e bem-estar.

“

Muitos sofrem de doenças crônicas que, muitas vezes, requerem tratamentos prolongados. Isso desafia a medicina moderna e evidencia a necessidade de abordagens terapêuticas integrativas

”

A autora do artigo participará da mesa-redonda **Correção dos desequilíbrios e desarmonias energéticas pelas fórmulas da Medicina Tradicional Chinesa: uma abordagem genérica** no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo dia 12/10/2023, às 10h.



Dra. Viviane Bergamo Morgero Takegava é farmacêutica especialista em Fitoterapia Tradicional Chinesa e Acupuntura Tradicional Chinesa. Especialista em Marketing Digital. CEO do Grupo Fitofórmula e farmacêutica responsável da Fitofórmula Indústria e Laboratório. Diretora do Centro de Estudos de Medicina Tradicional Chinesa. Presidente da Associação Brasileira de Fórmulas Chinesas.

PATROCÍNIOS

sanofi



Conselho
Federal de
Farmácia

Pfizer



MERCK



reckitt



Adium



Nestlé *Faz bem*



DROGASIL



RaiaDrogasil S.A.



ACADEMIA

NC



Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



ThermoFisher
SCIENTIFIC

neo
química



JCR do Brasil
Farmacêuticos



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO



ICTQ
PÓS-GRADUAÇÃO



Administradora de Benefícios
Uniconsult