



Curso de Especialização em Saúde da Pessoa Idosa

Curso de Especialização em Saúde da Pessoa Idosa

Eletiva 08

Assistência Farmacêutica

Unidade 01

POLÍTICA DE SAÚDE NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Caro aluno,
Seja bem-vindo à Unidade Política de Saúde no Contexto da
Assistência Farmacêutica!

Você sabe como ocorreu a inserção da assistência farmacêutica nas políticas públicas do Brasil? Ou ainda por que o profissional de saúde deve compreender o funcionamento da gestão da assistência farmacêutica?

Já são 15 anos de existência da Política Nacional do Medicamento. Será que nesse período houve alguma mudança que contribuiu para a melhoria no acesso ao medicamento?

Essas questões darão sustentação para as discussões que serão abordadas na unidade, uma vez que seu foco principal é abordar as Políticas de saúde vigentes no país que abrangem os medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica.

Bons estudos.



Capítulo 01

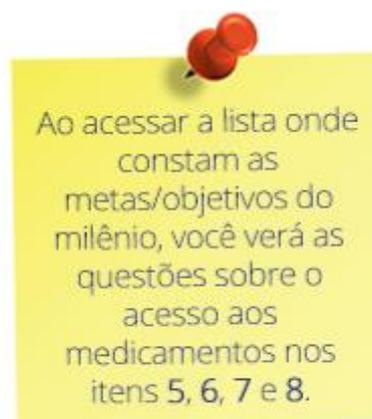
Introdução

Uma vez que esta é uma disciplina eletiva, provavelmente você já deve ter conhecimento do conteúdo do módulo XII (Medicamentos no Envelhecimento), que trata de alguns aspectos relacionados ao acesso ao medicamento e de como este fato foi considerado um marco importante para os sistemas de serviços de saúde e proteção social.

Tal acesso está vinculado aos objetivos de desenvolvimento do milênio, compromisso firmado no ano 2000 pelos Estados-membros das Nações Unidas.

Para conhecer ou mesmo rever esses objetivos, você pode acessar o endereço abaixo:

http://www.unicef.pt/docs/os_objectivos_de_desenvolvimento_do_milenio.pdf



Desafio 1

Para entender melhor sobre os objetivos e o conceito da dispensação de medicamentos, nossa proposta é iniciar este conteúdo desafiando você. A finalidade é verificar os conhecimentos que você já tem e lhe despertar para o reconhecimento dos serviços farmacêuticos relacionados ao atendimento dos idosos.

Serão 3 desafios ao todo, sempre com feedbacks imediatos. Para que haja clareza e fixação do que está sendo tratado.

Analise as informações associadas à imagem de acordo com os seus conhecimentos e depois avalie as ações de D. Marlene, ou ainda, a situação, julgando como corretas ou incorretas. Fique atento!



- Dona Marlene, 72 anos;
- Queixas de artrose na coluna;
- Diabética e hipertensiva;
- Foi à unidade de saúde com a prescrição buscar dipirona;
- Levou uma sacola de seringas e agulhas vencidas para descarte.

Selecione alternativas e confira as suas respostas.

Quanto ao descarte de medicamentos

CERTO

ERRADO

Quanto à aquisição/solicitação

CERTO

ERRADO

Quanto à programação

CERTO

ERRADO

Quanto ao armazenamento

CERTO

ERRADO

Quanto à educação em saúde

CERTO

ERRADO

Quanto à orientação farmacêutica

CERTO

ERRADO

Quanto à distribuição farmacêutica

CERTO

ERRADO

Quanto à dispensação

CERTO

ERRADO



Curso de Especialização em Saúde da Pessoa Idosa

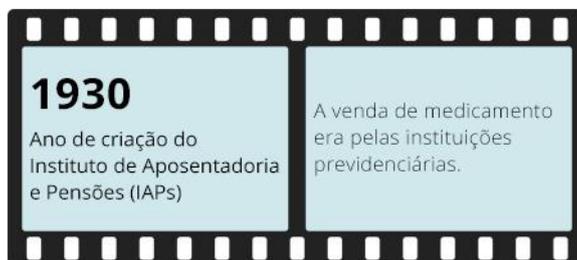
Quanto ao descarte de medicamentos <i>CERTO!</i> A idosa está solicitando um serviço para descartar o medicamento corretamente.
Quanto à aquisição/solicitação <i>ERRADO!</i> A aquisição/ solicitação de medicamento são procedimentos realizados no ciclo da assistência farmacêutica.
Quanto à programação <i>ERRADO!</i> É uma das etapas que compõem a assistência farmacêutica. A idosa não está solicitando este serviço.
Quanto ao armazenamento <i>ERRADO!</i> É uma das etapas do ciclo da assistência farmacêutica. A idosa está solicitando descartar os seus medicamentos e não armazená-los.
Quanto à educação em saúde <i>CERTO!</i> Mesmo que a idosa não solicite este tipo de serviço é necessário que a unidade desenvolva e ofereça ações de educação em saúde voltadas para o uso correto de medicamento, descarte de medicamentos entre outros temas.
Quanto à orientação farmacêutica <i>CERTO!</i> Sempre que dispensar o medicamento é necessário informar ao idoso como usar, a dose e a posologia.
Quanto à distribuição farmacêutica <i>ERRADO!</i> É uma das etapas do ciclo da assistência farmacêutica que correspondem a distribuição de medicamentos nas unidades de saúde.
Quanto à dispensação <i>CERTO!</i> A idosa veio adquirir a dipirona na farmácia por causa da dor.

Como o medicamento é um elemento que pode salvar vidas, uma vez que contribui para melhoria das condições de saúde e da qualidade de vida das pessoas portadoras de doenças crônicas, (desde que respeitado o uso racional e sob orientação) ele assume um papel de importância na agenda internacional do desenvolvimento econômico e social dos Países membros das Nações Unidas.

Diante deste compromisso, o Brasil vem incorporando ações para promover o acesso ao medicamento e a inserção da assistência farmacêutica no país. Para compreender melhor a trajetória da assistência farmacêutica no Brasil, acompanhe a linha do tempo.



Eventos marcantes deste ano...



CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR

Eventos marcantes deste ano...



CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR



Eventos marcantes deste ano...

1975 Publicação do Decreto nº 53.612.	Tal decreto estabeleceu a Relação Básica e prioritária de produtos biológicos e matérias de uso farmacêutico humano e veterinário.
---	--

Também determinou a existência da Relação Nacional de medicamentos essenciais.
--



CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR

Eventos marcantes deste ano...

1990 Criação da Instituição Nacional de Previdência Social (INPS)	Com o INPS a revenda de medicamento passou a ser feita por drogarias próprias, sindicatos ou empresas conveniadas.
---	--

Não havia restrição de elenco de medicamento oferecido. O valor do medicamento era total ou parcialmente financiado pelo INPS, sendo este descontado na folha de pagamento.



CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR



Eventos marcantes deste ano...

1997 Extinção da CEME e reedição da versão de 1987 do Programa de Farmácia Básica (PFB)	A CEME foi extinta em meio às denúncias de corrupção, ineficiência, desabastecimento da rede de saúde. Para minimizar o problema da falta de abastecimento de medicamentos, o governo
---	---

federal distribuiu kits de medicamentos para os municípios com menos de 21.000 habitantes, sendo que a quantidade estabelecida atendia apenas 3.000 pessoas.	Com a implantação do programa revelou resultados importantes como: <ul style="list-style-type: none">• Acesso ao medicamento de forma gratuita em locais distantes dos centros urbanos.
--	---

<ul style="list-style-type: none">• Fomentar a produção de medicamentos pelo complexo industrial no setor público.• Inadequação na distribuição, embalagens inapropriadas para o medicamento e pouca participação da esfera estadual.
--



**CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR**

Eventos marcantes deste ano...

1998 Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde, a Política Nacional de Medicamento (PNM)	A portaria 3.916 formaliza o compromisso público do governo com a regulação do setor farmacêutico, promoção do acesso a medicamento com o intuito de minimizar os efeitos da
---	--

descontinuidade administrativa e potencializar os recursos disponíveis. A PNM trás como princípio "garantir a necessária segurança,	<i>eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais".</i> (Brasil, 1998)
---	---



**CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR**



Eventos marcantes deste ano...

1999

Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Lei nº 9.782 de 26 de Janeiro de 1999.

A ANVISA foi criada com o objetivo de *"promover a proteção a saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária"*.

Ainda neste ano foi criada a Política do medicamento genérico, através da Lei 9.787/99. Outra ação foi a criação da Portaria nº 176 que institui uma reorientação da assistência farmacêutica e provisão do medicamento para o setor

público. No ano de 1999 foram estabelecidas:

- As bases operacionais para a descentralização.
- O piso da assistência farmacêutica (PAFB).
- O financiamento compartilhado entre as 3 esferas do governo.

• O conjunto de medicamentos para os programas nacionais de HIV/AIDS, Tisiologia, Hanseníase, Sangue e Hemoderivado, Diabetes e controle de endemias.



**CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR**



Eventos marcantes deste ano...

2004

Criação do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) e da Política Nacional da Assistência Farmacêutica (RDC 338)

A Farmácia Popular foi um modelo de promoção de acesso a medicamentos que o Governo Federal optou por experimentar. Ele consistia no co-pagamento dos fármacos, ou seja, os

medicamentos são vendidos a preços baixos ao consumidor, sendo uma parte subsidiada pelo governo. Quanto à política Nacional de Assistência Farmacêutica criada neste mesmo ano ela define a Assistência farmacêutica como:

"...Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional."

Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos

produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população."



**CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR**



Eventos marcantes deste ano...

2005 Instituição da portaria nº 2.084 pelo Ministério da Saúde	A portaria nº 2.084 busca solucionar um antigo problema de superposição de diferentes programas de fornecimento: um gerador listas superpostas para a atenção básica e um promotor de falhas na
--	---

distribuição e locação de recursos. Sendo assim, a portaria estabeleceu o elenco de medicamentos de atenção básica dividindo em 4 elencos de medicamentos:	<ul style="list-style-type: none">• Estratégicos;• Básicos;• Medicamentos de caráter excepcional (de alto custo);• Medicamentos especializados.
--	--



CLIQUE AQUI
PARA AVANÇAR

Eventos marcantes deste ano...

2006 Extensão do Programa Farmácia Popular do Brasil para a rede privada de farmácias	No ano de 2006, o Programa de Farmácia Popular do Brasil (FPB) foi estendido para as redes privadas de farmácia com uma nova modalidade, o "Aqui tem farmácia popular".
---	---

As farmácias conveniadas ao governo pagam até 10% do valor do produto, o restante do valor fica a cargo do Governo Federal.

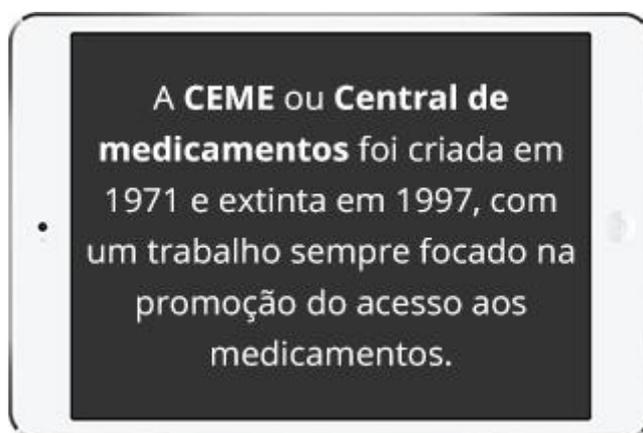


CLIQUE AQUI PARA
REINICIAR

A partir de uma análise da linha do tempo, é possível verificar que uma das primeiras políticas implementadas foi a criação da CEME cuja a proposta era a gestão do medicamento. Porém, nesta época, a Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil se resumia apenas à aquisição e distribuição de medicamento de forma centralizada.



O medicamento passou a ter uma maior representatividade nos serviços de saúde e a assistência farmacêutica passou a ter maior relevância na agenda de decisões de políticas públicas, recebendo recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana de saúde (OPAS), por exemplo.



Aos poucos, as políticas de AF vão evoluindo e neste processo destaca-se a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus princípios, a descentralização da assistência farmacêutica e o acesso ao medicamento para a população.

Ainda foram implementadas mudanças no intuito de complementar mudanças no campo da AF como:

- A farmacovigilância;

- As recomendações ao uso racional do medicamento;

- A consolidação da relação de medicamentos essenciais (RENAME);

- A **segurança do paciente** (sendo este o aspecto mais recente).

Dando sequência ao conteúdo apresentado na unidade XII, que trata dos objetivos e as diretrizes da Política Nacional de Medicamento (1998), iremos destacar aqui a diretriz de reorganização da assistência farmacêutica para que seja possível compreender melhor o ciclo da assistência farmacêutica.

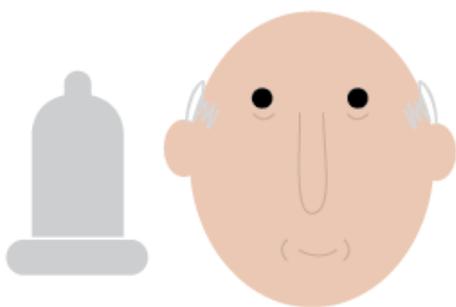
Veja uma ilustração deste ciclo.



Desafio 2

A seguir, você irá encontrar mais uma situação a ser analisada. Ela trata dos serviços farmacêuticos relacionados ao atendimento dos idosos.

Avalie as informações associadas à imagem, depois julgue como corretas ou incorretas as ações ou situações apresentadas. Fique atento!



- A farmacêutica da unidade de saúde, hoje está auxiliando no atendimento ao usuário.
- Durante um dos atendimentos o idoso solicitou camisinhas para farmacêutica.
- Ao receber a camisinha, o idoso informa que não gostou desta marca, que havia pego uma dessas na semana passada.
- A farmacêutica questiona o que havia de errado com a camisinha.
- O idoso responde que a camisinha estava com cheiro “podre” e por isso nem chegou a usá-la na última vez.



Selecione alternativas e confira as suas respostas.

Quanto ao descarte de medicamentos

CERTO

ERRADO

Quanto à aquisição/solicitação

CERTO

ERRADO

Quanto à programação

CERTO

ERRADO

Quanto ao armazenamento

CERTO

ERRADO

Quanto à educação em saúde

CERTO

ERRADO

Quanto à orientação farmacêutica

CERTO

ERRADO

Quanto à distribuição farmacêutica

CERTO

ERRADO

Quanto à dispensação

CERTO

ERRADO

Quanto ao descarte de medicamentos

ERRADO! O idoso não está solicitando descarte da camisinha.

Quanto à aquisição/solicitação

CERTO! Durante a solicitação/aquisição do produto, deve-se certificar da qualidade do produto antes de adquiri-lo.

Quanto à programação

ERRADO! Está relacionada com a estimativa de quantidade de camisinha.

Quanto ao armazenamento

ERRADO! O produto está armazenado adequadamente e está no prazo de validade.

Quanto à educação em saúde

CERTO! A farmacêutica pode oferecer os serviços de educação em saúde disponível no seu serviço sobretudo ações voltadas para a sexualidade no envelhecimento.

Quanto à orientação farmacêutica

CERTO! A orientação farmacêutica é fundamental para que o idoso possa utilizar corretamente a camisinha.

Quanto à distribuição farmacêutica

ERRADO! Este serviço não é necessário para o idoso. Esta etapa pertence ao abastecimento das unidades de saúde.

Quanto à dispensação

CERTO! Ao dispensar o produto, o farmacêutico deve orientar sempre como usar corretamente a camisinha.



A grande preocupação do poder público não está relacionada apenas com os gastos da aquisição dos medicamentos, mas também com o uso incorreto, o qual aumenta o número de hospitalizações, contribuindo para elevado custo com medicamento. Neste sentido, todos os profissionais de saúde têm a responsabilidade de promover e assegurar o uso correto do medicamento pelo paciente.



Atenção

O portal Proqualis, da Fundação Oswaldo Cruz, disponibiliza informações e documentos relacionados à segurança no uso de medicamentos. Caso tenha interesse em aprofundar seus conhecimentos, acesse o endereço abaixo.

http://proqualis.net/manual/gerenciamento-e-uso-seguro-dos-medicamentos#.U_C2e_lDUvI

Capítulo 02

Gestão da Assistência farmacêutica

A assistência farmacêutica é integrante do direito Constitucional à saúde pois garante a saúde e a dignidade humana, sendo definida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), na Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004.

"O conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional.

Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população".

Conselho Nacional de Saúde

Na definição, o CNS apresenta todos os elementos contribuintes para uma boa gestão, entretanto o objetivo deste capítulo é que você conheça de modo mais claro como essas ações ocorrem na prática. Para isso, estaremos detalhando cada um dos aspectos pontuados nas telas a seguir. Acompanhe!



Seleção

A seleção é o ponto de partida do ciclo da assistência farmacêutica, sendo considerado um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo.

Esta é a etapa de escolha da relação de medicamentos essenciais considerando a eficácia, benefício X risco e benefício X custo para atender todos os níveis de atenção à saúde.

O elenco de medicamentos selecionados deve estar fundamentado através do perfil epidemiológico e na prevalência das comorbidades de cada município.

Porém, é necessário fazer um planejamento adequado do serviço, visto que alguns medicamentos podem ser efetivos e seguros para alguns indivíduos de uma determinada faixa etária, e potencialmente inadequados para outros, sendo estes os idosos.

A seleção de medicamentos segue alguns critérios:

- Menor índice de reação adversa, através de protocolo clínico rigoroso e disciplina no uso;
- Menor custo, racionalizando no número de formulas e formas farmacêuticas;
- Eficácia;
- Risco X benefício;
- Benefício X custo.

Programação

É a estimativa da quantidade necessária para serem adquiridas, de modo a evitar a descontinuidade do abastecimento por um determinado período de tempo. Essa etapa sofre a influência direta do abastecimento e o acesso ao medicamento. Portanto, essa atividade está associada ao planejamento adequado a fim de evitar compras e perdas desnecessárias.



Aquisição

A aquisição é o conjunto de procedimentos pelos quais se concretiza o processo de compra dos medicamentos previamente estabelecidos pela programação, com o intuito de suprir as necessidades das unidades de saúde.

Utilização

A utilização corresponde ao controle sobre a prescrição e a dispensação de uso.

Distribuição

Essa atividade deve suprir as necessidades da unidade de saúde que fez a requisição dos itens, em quantidade, qualidade e tempo hábil. A etapa não se restringe apenas na entrega de medicamento, mas deve atender os seguintes requisitos: rapidez, segurança no transporte, eficiência no sistema de informação e controle.

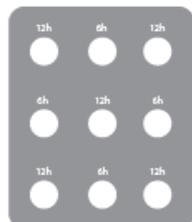
Armazenamento

O armazenamento é o conjunto de procedimentos fundamentais para assegurar a qualidade do medicamento e produtos para a saúde, com intuito de proteger contra os riscos de alterações físico-químicas e biológicas durante sua estocagem dos produtos farmacêuticos.

Desafio 3

Você chegou ao último desafio. A seguir, você irá encontrar mais uma situação a ser analisada, também tratando dos serviços farmacêuticos relacionados ao atendimento dos idosos.

Avalie as informações associadas à imagem, depois julgue como corretas ou incorretas as ações ou situações apresentadas. Fique atento!



- Dona Maria, 70 anos, vai à unidade de saúde próxima da sua casa e solicita os medicamentos da prescrição médica:
- No balcão é atendida pela atendente de farmácia mais antiga:
- Durante o atendimento Maria solicita que as cartelas dos medicamentos sejam marcadas com informações sobre os horários e como tomá-los:
- O médico alertou sua paciente sobre a necessidade da ajuda. Falou que ela está confusa na posologia e nos nomes dos medicamentos:
- Senhora Maria é diabética, hipertensa, tem catarata no olho direito e é analfabeta.

Selecione alternativas e confira as suas respostas.

Quanto ao descarte de medicamentos

CERTO

ERRADO

Quanto à aquisição/solicitação

CERTO

ERRADO

Quanto à programação

CERTO

ERRADO

Quanto ao armazenamento

CERTO

ERRADO

Quanto à educação em saúde

CERTO

ERRADO

Quanto à orientação farmacêutica

CERTO

ERRADO

Quanto à distribuição farmacêutica

CERTO

ERRADO

Quanto à dispensação

CERTO

ERRADO



Quanto ao descarte de medicamentos <i>ERRADO!</i> Neste momento a idosa não necessita deste serviço.
Quanto à aquisição/solicitação <i>ERRADO!</i> Este serviço está relacionado com o processo de compra de medicamentos.
Quanto à programação <i>ERRADO!</i> Este serviço está relacionado com o estoque de medicamentos na unidade.
Quanto ao armazenamento <i>ERRADO!</i> Este serviço está relacionado com o armazenamento de seus medicamentos.
Quanto à educação em saúde <i>CERTO!</i> Caso a unidade de saúde possua ações de educação em saúde voltada para o uso correto de medicamentos, o atendente de farmácia e o farmacêutico podem oferecer este serviço.
Quanto à orientação farmacêutica <i>CERTO!</i> O atendente de farmácia deve encaminhar a dúvida para farmacêutico para que possa realizar as orientações corretamente.
Quanto à distribuição farmacêutica <i>ERRADO!</i> Este serviço está relacionado com abastecimento de medicamentos na unidade.
Quanto à dispensação <i>CERTO!</i> O atendente de farmácia detectando algum problema relacionado com medicamento deve encaminhar o idoso ao farmacêutico para que possa dar orientações corretas sobre seus medicamentos.

Ao analisar os desafios, você se perguntou qual a semelhança entre estes cenários?

Você deve ter observado nos três cenários descritos que todas as etapas se entrelaçam. Às vezes, ficamos na dúvida que tipo de serviço o idoso está realmente desejando.

Com este último exemplo apresentado no desafio, fica claro que a dispensação não é o fim do serviço farmacêutico, mas é o momento de detectar a necessidade de outros serviços tanto farmacêuticos quanto de outros profissionais como:

Acompanhamento farmacoterapêutico;

- Descarte de medicamento;
- Farmacovigilância;
- Automedicação;
- Educação em saúde;
- Suporte de médico, de dentista, de nutricionista, de serviço social, de enfermagem etc.



As ações da assistência farmacêutica são classificadas em dois tipos de serviços:

Serviços Técnicos Assistenciais

1. Adesão ao tratamento;
2. Gestão de caso;
3. Dispensação especializada;
4. Conciliação de medicamentos;
5. Atendimento farmacêutico a demanda espontânea;
6. Grupos operativos- educativos.

Serviços Técnicos Administrativos

1. Gestão do medicamento;
2. Farmacovigilância;
3. Treinamento de farmacêuticos;
4. Educação permanente;
5. Avaliação da Assistência Farmacêutica;
6. Tecnologia gerencial e de conhecimento.

A dispensação farmacêutica é a etapa da AF que constitui a última oportunidade do usuário, ainda dentro do sistema de saúde, para a identificação, correção ou redução de possíveis riscos associados à farmacoterapia.

Veja os procedimentos e recomendações para dispensação de medicamentos.



Avaliar prescrição sob os aspectos legais

Caso a receita não esteja adequada (nome genérico, posologia, letra legível, tempo de tratamento e dose), encaminhe ao prescritor por meio de formulário ou no verso da prescrição.



Avaliar se o solicitante é o usuário do medicamento

Verifique se o solicitante irá utilizar o medicamento, caso confirme, oriente-o. Caso não se confirme, deverá informar por escrito as orientações sobre o uso.



Separar o medicamento

Separe o(s) medicamento (s) tomando sempre o cuidado de identificá-lo (s) adequadamente. Assim você poderá evitar troca de comprimido(s) e facilitar o uso do medicamento.



Orientar sobre o uso adequado

Forneça informações ao idoso e esclareça as dúvidas sobre o medicamento. Após explicar “como” e “porque” usar cada medicamento, solicite ao idoso que repita as informações fornecidas. Assim você poderá verificar se o idoso assimilou as orientações ou se necessita de auxílio de terceiros na administração do medicamento.



Orientar sobre cuidados gerais

Transmita informações sobre:

- Armazenamento
- Interações
- Aparecimento de reações adversas
- Contraindicação



Triagem de usuários que necessitam de outros serviços

Durante a dispensação de medicamentos, o idoso pode relatar outras queixas. Por exemplo, intolerância medicamentosa, falta de efetividade do tratamento e outras demandas por outros serviços de saúde. Você, do serviço de farmácia, deve encaminhar este paciente para outros profissionais por meio de um documento escrito.

Veja o trecho do Programa Canal Saúde exibido em 03/12/02013 onde o coordenador nacional da pesquisa PNAUM, Sotero Serrata Mengue define na entrevista o uso racional de medicamento e a automedicação.

Para visualizar o conteúdo, acesse: https://www.youtube.com/watch?v=0kLT_YERq4A.

Capítulo 03

Farmacovigilância

A farmacovigilância está inserida no campo da farmacoepidemiologia, sendo está incluída no campo de maior amplitude: a epidemiologia.

A farmacovigilância surge diante das preocupações com o uso de medicamento, tornando-se o alvo de investigação no período pós-guerra dos anos 40 e no desenvolvimento industrial.

Neste período, o medicamento passa a ter uma relevância que o torna um instrumento terapêutico fundamental.

A OMS (2005) define a farmacovigilância como:

"...Ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos".

Organização Mundial de Saúde



Alguns pensam que a atuação da farmacovigilância se restringe apenas ao medicamento. O que não é verdade. Veja os campos de atuação da farmacovigilância:

1. Produtos fitoterápicos;
2. Medicamentos tradicionais e complementares;
3. Hemoterápicos.
4. Produtos biológicos;
5. Produtos para a saúde;
6. Vacinas.

Além disso, a farmacovigilância também atua nas questões de extrema relevância para a ciência e segurança do paciente como:

Medicamentos de baixa qualidade.

Erros de medicação.

Notificações de perda de eficácia.

Uso de medicamentos para indicações não aprovadas e para as quais não há base científica adequada (*off label use*).

Notificações de casos de intoxicação aguda e crônica.

Avaliação da mortalidade relacionada a medicamentos.

Abuso e uso indevido de medicamentos.

Interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, outros medicamentos e alimentos.

Por muitas décadas, foi possível verificar vários acontecimentos históricos com o uso de medicamento que levaram a eventos adversos, assim como algumas fatalidades e sequelas. Vamos lembrar alguns problemas relacionados com medicamentos ao longo das décadas.



	MEDICAMENTO	EFEITO
 1961	Talidomida	Focomegalia
 1966	Contraceptivos Orais	Tromboembolismo
 1981	Cetoconazol	Hepatite
2001	Gangliosídeos	Síndrome de Guillan-Barré
 2004	Rofecoxibe	Distúrbio cardíaco

Após a fatalidade com a **talidomina** na década de 60, percebeu-se que os medicamentos podem ser fatais para humanidade. Diante dessa catástrofe, foram criados regulamentos pós-comercialização dos medicamentos.

Tal importância de monitorar os efeitos adversos pós-comercialização vem da limitação dos ensaios clínicos controlados, etapa em que o medicamento é testado em humanos.

Destaca-se as limitações voltadas para os idosos: não inclusão da participação de criança, gestantes e idosos; não inclusão de indivíduos de mais de uma enfermidade, que apresentam contraindicações potenciais e que usam polifarmácia.

Objetivos da farmacovigilância

Entre os objetivos da farmacovigilância destacam-se:

- I. Melhorar o cuidado com o paciente e a segurança em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas e paramédicas.
- II. Assegurar melhoria da saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos.
- III. Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e fatores de riscos dos medicamentos, incentivando o uso da forma segura, racional e mais efetiva.
- IV. Promover a educação em saúde e qualificação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva com a população.



Por isso, a importância dos profissionais de saúde terem o hábito de notificar as ocorrências de reações adversas medicamentosas (RAM) e desvio de qualidade de produtos para saúde.

Definições esclarecedoras

Acompanhe algumas definições esclarecedoras no que diz respeito à farmacologia.

Reação adversa: *"qualquer efeito prejudicial ou inesperado que se apresente após a administração das doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia ou diagnóstico, ou o tratamento de uma enfermidade."*(WHO, 2002)

Evento adverso: *"qualquer insucesso médico que pode apresentar-se durante o tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tem necessariamente uma relação de causalidade com tal tratamento."*(Edwards e Biriell, 1994)

Segundo Laporte e Capellá (1993), as RAM podem ser classificadas de acordo com o mecanismo de produção em dependentes dos fármacos e dependentes de característica do paciente, além do impacto na saúde: sendo subdivididas em tipo A ou tipo B (Rawlins; Thompson, 1991). Veja a tabela a seguir.

MECANISMO DE PRODUÇÃO	TIPOS DE EFEITOS INDESEJÁVEIS	EXPLICAÇÃO	EXEMPLO
Dependentes do fármaco	Sobredose relativa	Ocorre com dose habitual ou com concentração anormal	Usuários com insuficiência renal tratados com aminoglicosídeos possuem mais chance de desenvolver surdez
	Efeitos colaterais	Inerentes à ação farmacológica do fármaco	Alterações no metabolismo hidroeletrolítico causado pelo uso contínuo de corticoides
	Efeitos secundários	Consequência do efeito buscado	Antimicrobianos podem provocar alteração da flora bacteriana intestinal
Dependentes das características do usuário	Reações de hipersensibilidade	Sua ocorrência necessita da sensibilização prévia do usuário e da mediação de mecanismo imunitário	Uso de penicilinas e ocorrência de choque anafilático
	Reações de idiosincrasia	Em geral são de base genética	Uso de dapsona e sulfonamidas em usuários com déficit de glicose-6-fosfato desidrogenase pode gerar quadro de anemia hemolítica
	Tolerância	Uso contínuo ou crônico de fármaco e a diminuição progressiva do efeito	Uso de benzodiazepínicos, opioides, anticonvulsivantes, entre outros

Tipos de reações adversas a medicamentos quanto ao mecanismo de produção

Fonte: LAPORTE; CAPELLÁ, 1993



CARACTERÍSTICAS	TIPO A	TIPO B
Sinônimos	Efeito exagerado, dose-dependente	Efeito bizarro, dose-independente
Mecanismo	Conhecido	Desconhecido
Incidência	Alta (70%)	Baixa (30%)
Morbidade	Moderada	Severa
Mortalidade	Baixa	Alta
Causas	F, FC, FD*	F, FC, FD* (genética, imunológica)
Tratamento	Ajuste Dose	Interrupção
Prevenção	Ajuste Dose	Evitar o Uso

*F: fármaco; FC: farmacocinética e FD: farmacodinâmica

Tipos de reações adversas a medicamentos quanto ao impacto na saúde

Fonte: adaptado de GHARAIBEH et al., 1998; NARANJO e BUSTO, 1992.

Como você deve ter observado, as reações adversas podem afetar a qualidade de vida dos idosos, sobretudo atrapalhar a adesão ao medicamento, influenciar na confiança do paciente com o médico, aumentar o custo do tratamento e prologar a hospitalização deste paciente.

Com relação à gravidade, as das reações adversas podem ser classificadas em leve, moderada, grave e fatal.

Classificação de RAM's segundo o critério de gravidade

Reação adversa	Características
Leve	Reação de pouca importância clínica e de curta duração que não requer tratamentos ou suspensão do medicamento.
Moderada	Reação que altera as atividades usuais do paciente, resultando em incapacidade transitória sem sequelas, exigindo mudança na terapêutica, não sendo necessária a suspensão do fármaco agressor. Pode prolongar o tempo de hospitalização e tem necessidade de um tratamento específico.
Grave	Reação potencialmente fatal que ameaça diretamente a vida do paciente, provoca hospitalização e requer interrupção da medicação e tratamento da reação adversa.
Letal	Reação que contribui direta ou indiretamente para o óbito do paciente.

Fonte: (GOMES e REIS, 2003; MAIA NETO, 2005)



Fique alerta a alguns fatores associados às RAMs tais como:

- Polifarmácia;
- Risco de interação medicamentosa;
- Ausência de informações confiáveis sobre os medicamentos e uso incorreto;
- Aconselhamento de balconistas de farmácia inadequados;
- Prescrição irracional: fármacos e/ou posologias impróprias ou desnecessárias para o usuário;
- Uso inadequado de medicamentos: falta de compreensão do tratamento terapêutico, perda da memória, deficiência visual, estado de confusão.



Alerta

Em casos de problemas com medicamentos o que deve ser notificado?

Existem inúmeros problemas com medicamentos que podem ser notificados. Mesmo tendo a incerteza da relação causa e efeito, é importante que o profissional de saúde notifique. A seguir, alguns problemas passíveis de notificação:

- Reações adversas graves ou aquelas reações comuns a um dado medicamento;
- Perda da eficácia (ausência ou diminuição da ação terapêutica);
- Interação medicamentosa e interação com alimento;
- Intolerância ou resistência ao tratamento medicamentoso;
- Intoxicação;
- Desvio de qualidade pode ser na concentração do princípio ativo, rotulagem, embalagem, entre outros.



Atenção

Ao suspeitar de reação adversa por medicamento, deve-se pensar a relação entre o início da RAM com o início do uso do medicamento.

O raciocínio clínico apresentado no box de atenção denomina-se de relação de causalidade.

Para avaliar a relação de causalidade dos casos suspeitos é de extrema importância utilizar alguns parâmetros para detectar tal suspeita. Para isso, faça as seguintes perguntas:



Houve intervalo adequado entre o uso do medicamento e o evento?

A reação pode ser explicada pelo quadro clínico ou por outro fármaco/excipiente?

As propriedades farmacológicas do medicamento podem explicar o evento?

Existem evidências na literatura que tenha descrito este evento ou algum quadro semelhante?

Suspendeu-se a medicação?

Melhorou ao suspender a medicação?

Houve reexposição?

Houve reaparecimento da reação após a reexposição?

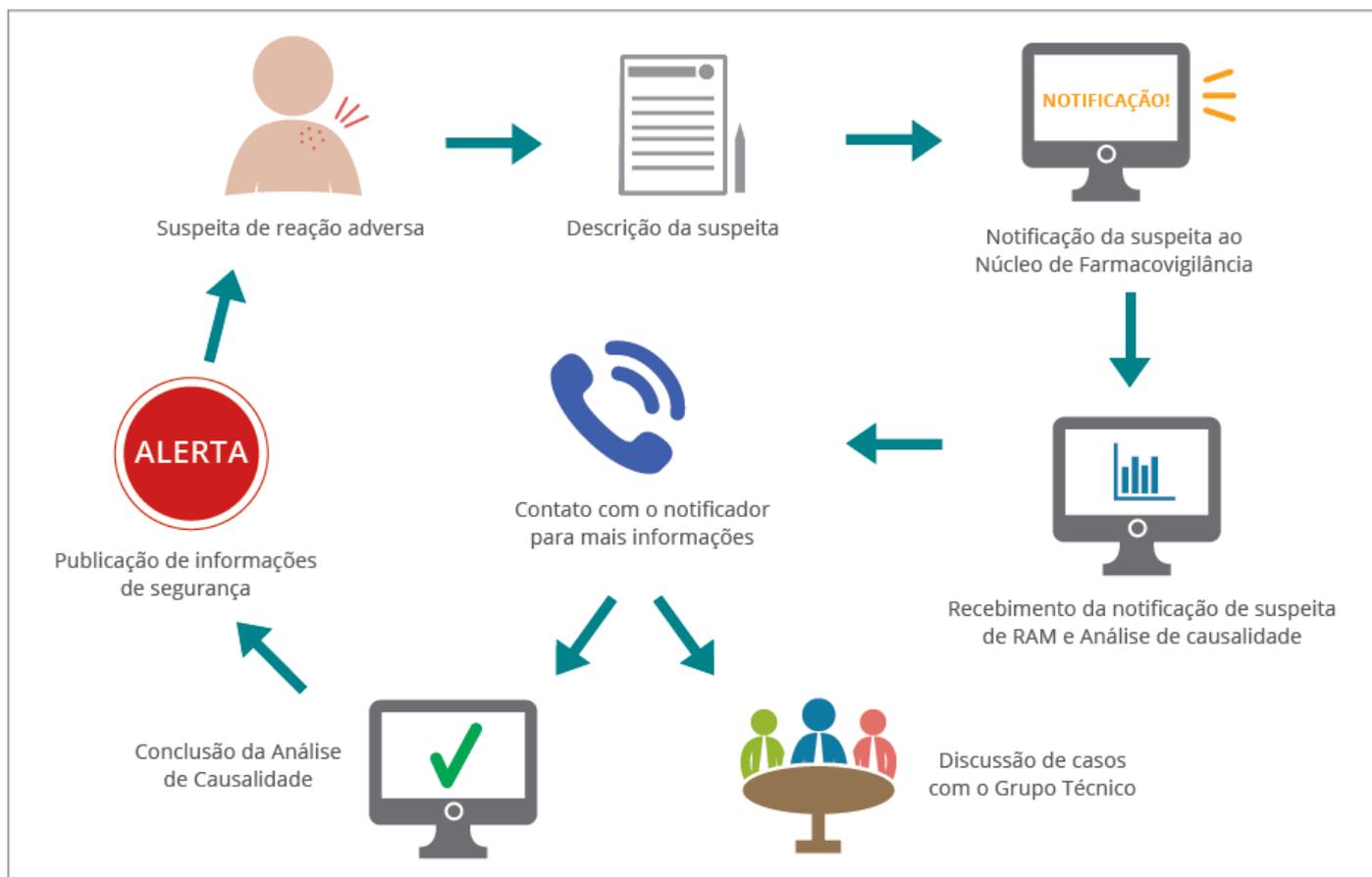
Além dessas perguntas apresentadas, outros dados podem ajudar na avaliação como: os resultados laboratoriais; as possíveis interações medicamentosas ou com alimentos; a automedicação; o estilo de vida; o diagnóstico inicial etc.

Para acesso ao site do Manual no site da Anvisa, siga os seguintes passos:

1. Acesse o site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>
2. Abra a página da Notivisa
3. Clique em manual
4. Depois em medicamento
5. Abra o Manual e acesse o passo a passo para realizar a sua notificação.

Ou veja o PDF do manual no endereço:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/ea_medicamento_profissional.pdf



Conclusão

Nesta unidade, foram apresentadas as demandas em saúde e utilização de medicamentos nos idosos.

Também tratamos do funcionamento da gestão da assistência farmacêutica.

Por fim, apresentamos os instrumentos da farmacovigilância visando à identificação, prevenção, notificação e intervenção em caso de suspeitas de reações adversas, desvios de qualidade, inefetividade terapêutica, interação medicamentosa e erros de medicação.



Referências

- ❖ As Bases Farmacológicas da Terapêutica”. In: REIS, Nelzir Trindade. *Nutrição Clínica: Interações*. Livraria e editora Rubio.”
- ❖ CLKER <http://www.clker.com>. Acessado em Agosto, 2014.
- ❖ EVERYSTOCKPHOTO <http://www.everystockphoto.com>. Acessado em Agosto, 2014.
- ❖ Fochat RC; Horsth RBO; Sette MS; Raposo NRB; Chicourel EL. Perfil de utilização de medicamentos por idosos frágeis institucionalizados na zona da mata mineira, Brasil, *Ver Ciênc Farm Básica Apl.*, 2012;33(3):447-454
- ❖ Lucianno D. P. Marlière, Andréia Q. Ribeiro, Maria das Graças L. Brandão, Carlos H. Klein, Francisco de Assis Acurcio. Utilização de fitoterápicos por idosos: resultados de um inquérito domiciliar em Belo Horizonte (MG). *Revista Brasileira de Farmacognosia Brazilian Journal of Pharmacognosy* 18 (Supl.): 754-760, Dez. 2008
- ❖ SILVA AL; RIBEIRO AQ; KLEIN CH; ACURCIO F A. Utilização de medicamentos por idosos brasileiros, de acordo com a faixa etária: um inquérito postal. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2012 (28): 1033-1045.



Créditos

Coordenação

Luciana Branco da Motta
Célia Pereira Caldas

Equipe Pedagógica

Coordenadora Pedagógica

Marcia Taborda

Pedagoga

Carla Cristina Dias

Produção técnica

Autoras

Eline Matheus
Liziene de Souza Arruda
Marise Oliveira dos Santos

Equipe técnica

Coordenador Técnico

Felipe Docek

Analista de Projetos

Marcelo Prates

Assistente de Comunicação

Matheus Manzano

Desenhistas Gráficos

José Martins
Juliana Mercês
Natalia Franciss

Desenhistas Instrucionais

Marta Ferreira

Desenvolvedores

Marcus Vinicius Penha da Silva

Secretárias

Adriana Costa
Laura Helione

Reitor

Ricardo Vieiralves de Castro

Vice-Reitor

Paulo Roberto Volpato Dias

Sub-Reitora de Graduação

Lená Medeiros de Menezes

Sub-Reitora de Pós-Graduação e Pesquisa

Monica da Costa Pereira Lavalle Heilbron

Sub-Reitora de Extensão e Cultura

Regina Lúcia Monteiro Henriques

Coordenação Geral UnASUS UERJ

Paulo Roberto Volpato Dias

Coordenação Executiva UnASUS UERJ

Márcia Maria Rendeiro