

ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NA DROGARIA

PHARMACEUTICAL CARE IN THE DISPENSING OF CONTROLLED MEDICINES IN THE DRUG STORE

Raphael dos Santos Lessa de Vasconcellos¹
Leonardo Guimarães de Andrade²

RESUMO: O trabalho apresenta as devidas normas para a correta dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, dando ênfase ao papel do farmacêutico nesse âmbito. A dispensação incorreta de medicamentos considerados controlados causa como consequência o seu mau uso. Tais medicamentos descritos na Portaria 344/98 possuem elevados riscos de dependência física e química, além do mau uso de antimicrobianos acarretar principalmente a resistência de bactérias. Trazer em pauta a correta dispensação é indispensável para o profissional atuar com êxito na sua função e contribuir para a melhora na saúde da região de sua determina drogaria.

Palavras-chave: Dispensação. Antimicrobianos. Medicamentos. Controle especial.

ABSTRACT: The work presents the proper rules for the correct dispensing of medicines subject to special control, emphasizing the role of the pharmacist in this context. The incorrect dispensing of medicines considered controlled causes their misuse as a consequence. Such drugs described in Ordinance 344/98 have high risks of physical and chemical dependence, in addition to the misuse of antimicrobials, mainly causing bacterial resistance. Bringing on the agenda the correct dispensing is essential for the professional to perform successfully in their role and contribute to improving the health of the region of their particular drugstore.

Keywords: Dispensing. Antimicrobials. Drugs. Special control.

1. INTRODUÇÃO

Na Espanha e na França, por volta do século X, surgiram as "boticas", as primeiras farmácias do mundo - mais tarde denominadas "farmácias" ou "drogarias". Nesse primeiro

¹ Graduando em Farmácia na Universidade Iguazu. E-mail: 170108532@aluno.unig.edu.br

² Prof. Orientador do curso de Farmácia na Universidade Iguazu. Mestre em Ciências do Meio Ambiente pela Universidade Veiga de Almeida.

momento, não havia diferença entre médico e farmacêutico. Em outras palavras, a pessoa que fazia o diagnóstico da doença era a pessoa que fabricava e vendia o medicamento. Como a medicina e a farmácia eram a mesma profissão, os interesses comerciais (na maioria dos casos) superaram os interesses terapêuticos do paciente. Obviamente, é mais lucrativo manter um cliente doente do que curá-lo. Em meados do século XVIII, Luís XIV aumentou o número de farmácias hospitalares francesas, entre outras iniciativas no campo da saúde pública, devido ao grande surto de hanseníase (BARBOSA, 2017).

Então, a profissão farmacêutica foi separada da profissão médica e ficou proibido a mesma pessoa diagnosticar a doença, produzir o medicamento e realizar a venda (JACKSON, 2015).

A participação dos farmacêuticos nas equipes multiprofissionais está consolidada, a proximidade com a comunidade fortalece a implementação de programas de promoção da saúde, e a própria farmácia serve como espaço para a realização e aplicação de uma nova prática: atenção farmacêutica. A assistência medicamentosa é uma prática cujo objetivo primordial é melhorar a qualidade de vida dos pacientes com ou sem medicação. Além de otimizar o tratamento medicamentoso e prevenir problemas associados ao uso de drogas. A atenção farmacêutica é parte integrante da prática profissional, onde os farmacêuticos interagem diretamente com os pacientes para atender às suas necessidades relacionadas a medicamentos (JACKSON, 2015).

834

Nas Drogarias ocorre a venda de medicamento controlados, são medicamentos de controle especial, em que sua venda exige a retenção da receita e é necessário o envio de dados para a Anvisa dessa movimentação. O farmacêutico é o responsável desse controle na drogaria e sua dispensação adequada (JACKSON, 2015).

A Portaria no 344 de 12 de maio de 1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde é a responsável pela legislação nacional sobre o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial. Na Portaria esta descrita as substâncias e são distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas pelo profissional e dispensadas pelo farmacêutico. Esta lista da Portaria 344 são atualizadas através de Resoluções de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e devem ser acessadas por todos os farmacêuticos para os conhecimentos das substâncias cobradas receitas especiais (BARBOSA, 2017).

OBEJTIVO GERAL

Esta pesquisa tem por objetivo geral o estudo da correta dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Desenvolver um resumo sobre a correta dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial;
- Desenvolver um resumo sobre a fisiologia da epiderme;
- Relatar um resumo sobre medicamentos antimicrobianos;
- Apresentar as normas para dispensar medicamentos antimicrobianos;
- Expor os riscos do uso incorreto de medicamentos sujeitos a controle especial;
- Apresentar a devida dispensação para cada tipo de receita;
- Intensificar o papel do farmacêutico na dispensação.

JUSTIFICATIVA

Apresentar as devidas normas para dispensação e envio de movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial.

METODOLOGIA

Foram usados meios eletrônicos no para realização dessa revisão de literatura, revistos no primeiro semestre do ano letivo de 2022.

TABELA 1: Denominações das listas de substâncias sujeitas a controle especial.

LISTA	DENOMINAÇÃO
A1	Lista das substâncias entorpecentes
A2	Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais
A3	Lista das substâncias psicotrópicas
B1	Lista das substâncias psicotrópicas
B2	Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas
C1	Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial
C2	Lista das substâncias retinoicas
C3	Lista das substâncias imunossupressoras
C4	Lista das substâncias antirretrovirais
C5	Lista das substâncias anabolizantes
D1	Lista das substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos
D2	Lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos
E	Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas
LISTA F - Lista das substâncias de uso prescrito no Brasil	
F1	Substâncias entorpecentes
F2	Substâncias psicotrópicas
F3	Substâncias precursoras
F4	Outras substâncias

Fonte: Portaria SVS/MS no 344/1998.

2. ANTIMICROBIANOS

Antimicrobiano é usado para descrever substâncias que reduzem a presença de microrganismos, como bactérias e fungos. Que tipos de antimicrobianos existem? Muitas substâncias podem ser descritas como antimicrobianas, como desinfetantes, antibióticos e, claro, aditivos antimicrobianos. Os antibacterianos são medicamentos que têm a capacidade de inibir o crescimento de microrganismos e, portanto, são adequados apenas para o tratamento de infecções microbianas sensíveis (BARBOSA, 2017).

Ao considerar o uso de antimicrobianos, dois conceitos importantes devem ser lembrados: O espectro de ação é a porcentagem de espécies suscetíveis (número de espécies/isolados suscetíveis); Potência ou Concentração Inibitória Mínima (CIM, CIM₅₀, CIM₉₀) é a concentração de fármaco antimicrobiano necessária para inibir o crescimento bacteriano, portanto, quanto menor a CIM, maior a potência e quanto maior a potência, mais difícil é para as bactérias se desenvolverem (JACKSON, 2015).

2.1 Dispensação de Antimicrobiano

O atendente da drogaria deverá verificar com o paciente a necessidade do uso de antimicrobiano (antibiótico) e pedir a receita do medicamento. Para a dispensação dos medicamentos antimicrobianos, isolados ou em associação a receita deve ser exigida; (SANDES, 2015).

Os medicamentos sujeitos a prescrição para serem dispensados com a avaliação e constatação dos seguintes itens:

- legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;
- identificação do medicamento ou substância, dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade; (SANDES, 2015).
- identificação do emitente: nome do prescritor com sua inscrição no Conselho Regional (medicina, odontologia, medicina veterinária) ou nome da instituição, endereço, telefone, assinatura e carimbo (BARBOSA, 2017).

A receita de antimicrobianos é válida em todo território nacional por 10 dias a contar da data de emissão;

A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos, desde que não sejam sujeitos a controle especial (Portaria 344);

Não há limite para o número de antimicrobianos prescritos na mesma receita;

Após validação da receita, localizar medicamento. Realizar inspeção visual, verificar prazo de validade, integridade da embalagem e a identificação do medicamento;

Fornecer para o paciente informações de armazenamento e intensificar as informações de administração do medicamento;

Para tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 dias a contar da data de emissão da receita. A receita deve contar a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser usado no período de 30 dias; (EUCIDES, 2022).

No ato de dispensação deve ser registrado na receita (nas duas vias) a data de dispensação, a quantidade dispensada, o número do lote do medicamento, a rubrica do farmacêutico;

A dispensação dar-se-á mediante retenção da segunda via da receita, devendo a primeira ser devolvida ao paciente (EUCIDES, 2022).

2.2 Importância da atenção farmacêutica na dispensação de antimicrobianos

Segundo a Organização Mundial da Saúde, o uso excessivo de antimicrobianos está diretamente ligado ao desenvolvimento de resistência microbiana, fenômeno de saúde pública que ocorre em todo o mundo. Como este é um problema global, pode haver um aumento significativo nos tipos de infecções que se espalham rapidamente na população. Assim, uma das formas de reduzir o risco de resistência causada por antimicrobianos é por meio do uso adequado pelo paciente e redução do abuso. Para abordar os problemas de saúde causados pelo uso excessivo ou incorreto de antimicrobianos, os médicos precisam de treinamento adequado para prescrever e orientar os pacientes (SANDES, 2015).

IMAGEM 1: Antimicrobiano

Fonte: <http://blog.somiti.org.br/uso-racional-de-antimicrobianos/>

No entanto, os pacientes também têm a responsabilidade de cuidar da própria saúde, por isso devem estar atentos e atentos ao uso de medicamentos. Diagnóstico correto da doença do paciente, juntamente com informações sobre localização e gravidade (BARBOSA, 2017).

Diante de tais problemas e questões, o farmacêutico tem um papel fundamental na dispensação. Ele tem o dever de alertar o uso correto do medicamento enfatizando sua posologia, administração e armazenamento. O farmacêutico também deve se atentar a venda desses medicamentos, não devendo realizar sua venda sem receituário correto e adequado (SILVA, IGUTI, 2013).

838

3. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Medicamentos especialmente controlados, também conhecidas como medicamentos sujeitos a controle especial, são drogas/substâncias que atuam no sistema nervoso central e podem causar dependência física ou química. A ANVISA define a inclusão/exclusão de tais substâncias na Portaria SVS/MS 344/98 e sua lista atualizada (JACKSON, 2015).

O Brasil é signatário da Convenção Internacional das Nações Unidas sobre Entorpecentes, Substâncias Psicotrópicas e Substâncias Precursoras, e suas atividades regulatórias são baseadas nesses compromissos internacionais. Essas convenções estabelecem as medidas que cada governo signatário deve adotar para

cumprir os controles internacionais exigidos sobre tais substâncias, especialmente no comércio entre países (EUCIDES, 2022).

No Brasil, as regras de controle são estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - ANVISA/MS, que se reporta à Comissão Nacional de Controle de Medicamentos, que por sua vez se reporta à Secretaria Nacional de Controle de Medicamentos (BARBOSA, 2017).

TABELA 2: Tabela informativa sobre psicotrópicos.

Lista	Classe	Notificação/ Receita	Validade	Quantidade máxima
A1/ A2/ A3	Entorpecentes/ Psicotrópicos	Amarela + Receituário comum (2 vias)	30 dias	5 ampolas Outra forma farmacêutica: quantidade suficiente para 30 dias
B1/ B2	Psicotrópicos/ Anorexígenas	Azul + Receituário comum (2 vias)	30 dias	5 ampolas Outra forma farmacêutica: quantidade suficiente para 60 dias
C1	Outras substâncias	Receita Branca de Controle Especial (2 vias) Cada receita o máximo de 3 substâncias	30 dias	5 ampolas Outra forma farmacêutica: quantidade suficiente para 60 dias
C2	Retinóides (sistêmico)	Notificação de Receita Especial + Termo de Consentimento Pós-Informação	30 dias	5 ampolas Outra forma farmacêutica: quantidade suficiente para 30 dias
C3	Imunossupressor (Talidomida)	Notificação de Receita Especial + Termo de Esclarecimento para Usuário de Talidomida + Termo de Responsabilidade	15 dias	30 dias
C4	Anti-retrovirais	Receituário comum (2 vias) + CICLOM Cada receita o máximo de 5 substâncias	30 dias	30 dias
C5	Anabolizantes	Receita Branca de Controle Especial (2 vias) com CID + CPF do prescriptor	30 dias	5 ampolas Outra forma farmacêutica: quantidade suficiente para 60 dias

Fonte : <https://sites.google.com/site/medicamentosnosus/tabelas/medicamentos-controlados-portaria-344-98>

3.1 Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial

A dispensação dos medicamentos controlados é realizada pelo farmacêutico. Em nenhuma hipótese é realizada a dispensação de medicamentos controlados na

ausência de farmacêutico responsável técnico, receber a receita e analisar o medicamento prescrito;

Caso na receita seja prescrito o medicamento referência e o paciente optar pelo medicamento genérico, a venda é realizada pelo farmacêutico de acordo com a RDC 135 de 29/05/2013;

Para medicamentos líquidos ou em gotas é utilizada a tabela para a equivalência da posologia com o número de frascos a dispensar;

Elucidar qualquer dúvida do paciente quanto ao uso correto do medicamento;

Caso a venda não seja concluída, mas a receita já estiver carimbada, o farmacêutico deverá informar no verso da receita o cancelamento da venda e devolver ao paciente;

No caso de dúvidas quanto o medicamento, dosagem, forma farmacêutica ou quantidade, não concluir a venda. O indicado é entrar em contato com o prescritor para esclarecimentos;

No caso de medicamentos pertencentes as listas A₁, A₂, A₃, B₁, B₂ e C₂, que são dispensados em notificação de receita deve-se verificar a numeração/sigla da Unidade Federativa no cabeçalho da receita e a numeração composto de 6 dígitos que deve estar dentro do intervalo da autorização concedida pela autoridade sanitária competente;

No ato de dispensação deve-se verificar se há emendas ou rasuras, se os dados do prescritor estão corretos (nome, CRM, endereço), verificar nome e endereço do paciente, nome do medicamento, dosagem, quantidade prescrita e posologia – pelas quais – calcula-se o tempo de tratamento, que não deve exceder 60 dias para a notificação de Receita B₁ e Receituário de Controle Especial/Receita comum: 30 dias para a notificação de receitas A₁, A₂, A₃ e B₂ – 180 dias para tratamento com anticonvulsivantes e antiparkinsonianos para receitas C₁;

O responsável técnico deve pegar o medicamento no armário dos Psicotrópicos, conferir com o paciente posologia, validade, dosagem, quantidade. Preencher os dados do comprado e a identificação do fornecedor; Carimbar o verso da receita, escrevendo o nome, apresentação, concentração, lote, quantidade

dispensada do medicamento, datar e assinar. No caso de receituário de controle especial devolver a segunda via ao paciente carimbada pelo fornecedor;

A notificação de receita é um documento retido pela Drogaria, necessário para a dispensação de medicamentos controlados (JACKSON, 2015).

3.2 Notificação de Receita A (Amarela)

Para medicamentos de tarja preta (entorpecentes).

Validade de 30 dias a partir da data de emissão,

Necessidade de justificativa médica para Notificações procedentes de outros estados, sendo que a Drogaria tem um prazo de 72 horas para apresentar a autoridade sanitária local para visto;

A notificação de receita deve conter data de emissão, sigla da UF, identificação numérica, identificação do emitente carimbado, identificação do paciente, nome do medicamento, dosagem, quantidade e posologia, identificação da gráfica, identificação do comprador.

A quantidade máxima permitida para dispensação são 5 ampolas para injetáveis, e as demais formas farmacêuticas não devem ultrapassar tratamento previsto para mais de 30 dias. Acima desta quantidade deve conter na receita justificativa médica e o CID (BARBOSA, 2017).

3.3 Notificação de Receita B e Notificação de Receita B2 (Azul)

Para medicamentos de tarja preta;

Validade de 30 dias a contar da data de emissão;

A notificação deve conter data de emissão, sigla UF, identificação numérica, identificação do emitente carimbado, identificação do paciente, nome do medicamento, dosagem, quantidade e posologia, identificação da gráfica, identificação do comprador;

A quantidade máxima permitida para dispensação são 5 ampolas para injetáveis, e as demais formas farmacêuticas não devem ultrapassar tratamento previsto para mais de 30 dias. Acima desta quantidade deve conter na receita justificativa médica e o CID;

A quantidade máxima permitida para dispensação para Notificação B2 não deve ultrapassar mais de 30 dias de tratamento;

Fica proibida a dispensação acima da dose diária recomendada (DDR) de 15mg de sibutramina e é obrigatório o termo de responsabilidade do prescritor e com assinatura do médico e assinatura do paciente;

É necessário o envio mensal a Vigilância Sanitária juntamente com as notificações de Receita, o relatório mensal de Notificação de receita B2, sendo necessário o lançamento nos mapas trimestrais e anuais;

O termo deverá ser preenchido e assinado pelo médico e paciente. A drogaria não preencherá ou assinará este termo, apenas arquivará;

Em caso de efeito adverso comunicado pelo paciente, o Responsável Técnico Farmacêutico deverá notificar a ANVISA.

3.4 Receita de Controle Especial

Para medicamentos de tarja vermelha;

Válida por 30 dias a partir da data de emissão;

Válida em todo território nacional, apresentar dentro do prazo de 72 horas à Vigilância Sanitária as receitas procedentes de outros estados para averiguação e visto;

Receitas de Controle Especial podem conter até três medicamentos controlados;

A receita deve conter a data de emissão, identificação do emitente, identificação do prescritor (médico, dentista ou médico veterinário), assinatura do prescritor, identificação do paciente, nome do medicamento, dosagem, quantidade e posologia, identificação do comprador, CPF do prescritor e diagnóstico ou CID para prescrições de anabolizantes;

A quantidade máxima permitida para dispensação são 5 ampolas para injetáveis, e as demais formas farmacêuticas não devem ultrapassar tratamento previsto para mais de 60 dias, com exceção dos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes que podem ser vendidos para até 180 dias de tratamento, acima

desta quantidade deve conter na receita justificativa médica e o CID (SILVA, IGUTI, 2013).

4. ENVIO DE MOVIMENTAÇÃO PARA O SNGPC

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, conhecido como SNGPC, monitora todas as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos em drogarias (SANDES, 2015).

No ano de 2007 o SNGPC substituiu o livro, no qual era feito o movimento manuscrito. As informações ficavam apenas na empresa, mas pela escrituração eletrônica, com transmissão dos dados a Anvisa passou a ter acesso direto aos movimentos das drogarias (SILVA, IGUTI, 2013).

O monitoramento dos hábitos de prescrição e consumo desses medicamentos no país possibilita contribuir com decisões regulatórias e ações educativas a serem promovidas pelos entes que compõem a ANVISA (SILVA, IGUTI, 2013).

O farmacêutico deve separar o receituário de acordo com o modelo da receita. Em seguida conferir os parâmetros exigidos pela legislação para cada modelo de receita. Assinar e carimbar todas as receitas nas áreas específicas do estabelecimento e do farmacêutico;

Todas as receitas deverão ser carimbadas em local adequado e reservado na loja por dois anos. Após esse período as receitas deverão ser encaminhadas para o arquivo morto; (EUCIDES, 2022)

Notas fiscais de entrada serão lançadas com a data correspondentes à entrada dos produtos, usando o nome da distribuidora e o número da nota, os medicamentos e respectivos lotes, quantidades e data de validade;

As notas fiscais são arquivadas por um período de 5 anos em local adequado e reservado. Após esse período as notas deverão ser encaminhadas para o arquivo morto;

O envio do arquivo de SNGPC para o site da vigilância não deve ultrapassar 7 dias (SANDES, 2015).

CONCLUSÃO

Como já foi mencionado o uso incorreto de medicamentos controlados pode acarretar dependências físicas e químicas, além do mal uso de antimicrobianos poderem prejudicar a saúde da população em geral trazendo resistência as bactérias (SANDES, 2015).

O farmacêutico tem contato direto com o paciente, em alguns casos o contato ocorre primeiro do que com o médico. Seu dever é orientar e não propagar a automedicação (BARBOSA, 2017).

BIBLIOGRAFIA

BARBOSA, MARTA. **A RELAÇÃO DA AUTOMEDICAÇÃO COM A FARMÁCIA DOMICILIAR: UMA REVISÃO DE LITERATURA**. 60folhas. Monografia apresentada ao curso de Bacharelado em Farmácia da Faculdade Maria Milza, requisito para obtenção do título de graduado. 2017. Disponível em: <http://famamportal.com.br:8082/jspui/bitstream/123456789/580/1/Monografia%20%20Farm%C3%A1cia%202017.2.pdf>.

JACKSON, RAPHAEL. **MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS - SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CIM/CRF-PR** CIM Centro de Informação sobre Medicamentos Publicações Informação Ensino Assessoria CRF-PR CRF-PR Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná 4ª EDIÇÃO – 2015. Disponível em: https://crfpr.org.br/uploads/pagina/25664/Manual_Dispensacao_de_Medicamentos_4_Edicao.pdf.

SILVA, EUCIDES. **ANTIMICROBIANOS**. Disponível em: <http://www.fmt.am.gov.br/manual/antimic.htm> Acessado em: 29/03/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SNGPC**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao%20de%20Gerenciamento,os%20medicamentos%20sujeitos%20o%C3%A0%20Portaria>.

SILVA, TATIANA. IGUTI, APARECIDA. **MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS DISPENSADOS EM UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE EM GRANDE MUNICÍPIO DO ESTADO DE SÃO PAULO**. Baseado no Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Farmácia da Universidade Estadual de Campinas. 12 folhas. Disponível em: Revista Eletrônica Gestão & Saúde. Edição Especial. Março/2013 pag.1726-1737.

SANDES, JULYNE. **USO RACIONAL DE MADICAMENTOS PSICOTRÓPICOS USADOS PELA POPULAÇÃO DE MUNICÍPIO DE**

PIAÇABUÇU – AL. Trabalho apresentado como requisito para conclusão de curso.
31folhas. 2015. Disponível em:
https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/Uso_racional_de medicamentos_psicotropicos.pdf.