

PHARMACIA

B R A S I L E I R A

Ano XX - Número 92 - Julho/2021

Pharm. Bras. ISSN. 14144794



RISCO AMBIENTAL

A pandemia da Covid-19 deflagra epidemia de uso irracional de medicamentos e gera preocupação quanto ao descarte incorreto



VOTE
**CONCORDO
TOTALMENTE**

PL nº 1559/2021

**Na luta por um piso
salarial adequado às
funções e atribuições
do farmacêutico**

CLIQUE AQUI, ACESSE O SITE DA
CÂMARA DOS DEPUTADOS E CONTRIBUA

palavra do presidente

Pandemias sempre deixaram, em sua esteira de destruição, problemas paralelos delas derivados. As autoridades precisam agir, rápida, organizada e eficientemente, sob pena de o aniquilamento vindo de diversas frentes fazer piorar o que já estava ruim. Não é facultado às autoridades resolver um problema ou outro, mas um e outro, quando todos são prioritários e demandam ações públicas enérgicas, urgentes e embasadas na ciência.

A tragédia representada pela Covid-19 vem gerando, além de mortes, outros danos de grandes proporções. Um deles é o uso irracional de medicamentos, sem nenhuma eficácia cientificamente comprovada no tratamento da Covid-19. Desta forma, ampliam-se os problemas de saúde e, por conseguinte, os ambientais, devido ao descarte inadequado desses fármacos.

Os números associados à venda desses produtos são alarmantes. Dados levantados pela consultoria IQVIA e apurados pelo Conselho Federal de Farmácia revelam que as vendas de medicamentos de alguma forma vinculados à Covid-19 chegaram a aumentar até 857%, nos 12 meses após o registro do primeiro caso da doença, no Brasil. É o caso da ivermectina. A comercialização da hidroxicloroquina, por sua vez, sofreu um aumento 173%. Já a venda do antibiótico azitromicina cresceu de 711 mil comprimidos/mês, em 2019, para 1 milhão/mês, na pandemia. Os números referem-se apenas à venda, em farmácias. Os dados são da Agência Pública (agência de jornalismo investigativo independente e sem fins lucrativos).

Imagine o leitor o que significa o descarte incorreto de toda a parcela desses medicamentos que não foi utilizada ou venceu. Essas substâncias são descartadas em vasos sanitários e pias, ou indo parar nos riachos, rios, mananciais; ou sendo jogada nos lixões. Elas podem contaminar o solo, as águas de superfície dos rios, lagos e oceanos e, também, os lençóis freáticos. Antibióticos descartados, inadequadamente, são um dos motivos do surgimento de bactérias resistentes.

A cultura do uso irracional por automedicação é gravíssima e se expandiu assustadoramente, na pandemia. Atento ao problema, o Conselho Federal de Farmácia realizou duas campanhas de esclarecimento à população, conclamando os farmacêuticos a alertarem as pessoas a respeito do perigo da automedicação, especialmente, quando a prática é utilizada em caso de uma doença ainda pouco conhecida.

Quanto aos danos ambientais, o CFF tem agido, com vistas a conscientizar os usuários de medicamentos e os farmacêuticos para que efetuem o descarte correto desses produtos. Em maio de 2021, lançou a campanha Descarte Aqui, sobre a qual todos podem se informar melhor em reportagem nesta edição da revista "Pharmacia Brasileira".

Como presidente do Conselho, conclamo todos os farmacêuticos que atuam em farmácias que já são pontos de coleta de resíduos de medicamentos a cadastrarem esses estabelecimentos no site <http://descarteaqui.cff.org.br/>. O site se propõe a fazer a ponte entre quem precisa descartar e quem coleta medicamentos vencidos ou em desuso. Como profissionais do cuidado à saúde e também do medicamento, devemos todos abraçar essa importante causa. Conto com todos vocês.



Walter da Silva Jorge João

Presidente do Conselho
Federal de Farmácia

PUBLICAÇÃO

Coordenação de Imprensa do
Conselho Federal de Farmácia

DIRETORIA

Walter da Silva Jorge João (Presidente)
Lenira da Silva Costa (Vice-Presidente)
Erlandson Uchôa Lacerda (Secretário-Geral)
João Samuel de Morais Meira (Tesoureiro)

CONSELHEIROS FEDERAIS

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)
Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Egberto Feitosa Filho (CE)
Forland Oliveira Silva (DF)
Gedayas Medeiros Pedro (ES)
Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)
Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)
Gerson Antônio Pianetti (MG)
Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)
João Samuel de Morais Meira (PB)
José de Arimatea Rocha Filho (PE)
Itálo Sávio Mendes Rodrigues (PI)
Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)
Maely Peçanha Favero Retto (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Jardel Teixeira de Moura (RO)
Erlandson Uchôa Lacerda (RR)
Josué Schostack (RS)
Hortência Sallet Muller Tierling (SC)
Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)
Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr. (SP)
Martha de Aguiar Franco Ramos (TO)

EDITOR E JORNALISTA RESPONSÁVEL

Aloísio Brandão - RP 1.390/07/65v/DF

REDAÇÃO

Aloísio Brandão
Denise Coelho
Ewerton Oliveira
Gustavo Lavorato
Leilane Alves
Maria Isabel Lopes
Murilo Caldas

REVISÃO

Aloísio Brandão
Leilane Alves

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Gustavo Lavorato

FOTOS

Getty Images/Canva/CFF

Artigos não manifestam necessariamente a opinião da revista "Pharmacia Brasileira", e são de inteira responsabilidade dos seus autores.



SHIS QI 15 Lote L - Lago Sul / Brasília/DF
CEP: 71635-615

✉ comunicacao@cff.org.br

🌐 cff.org.br

📘 facebook.com/consehofederaldefarmacia

📷 instagram.com/consehofederaldefarmacia

🐦 twitter.com/imprensacff

📺 youtube.com/consehofederaldefarmacia

06

Coronavírus: por quê?

11

Automedicação e
efeitos adversos

15

Vigilância dos eventos adversos
pós-vacinação contra a Covid-19

20

CFF trabalha para evitar que epidemia
de uso irracional do kit Covid agrave
dano ambiental

23

Estratégias ajudam a prevenir
erros de medicação com vacinas

28

Pesquisa e desenvolvimento: o sonho
de uma vacina inteiramente brasileira

31

Tratamento com medicamentos microencapsulados traz esperança para pacientes com doenças dos olhos

35

Cannabis, a "antiga" planta do futuro

43

Dez passos para se estruturar o serviço de vacinação

47

Artigo: Dia Mundial da Voz - Medicamentos podem ocasionar danos nas cordas vocais

52

Estudo desenvolvido, no Brasil, mostra a eficácia e segurança da homeopatia no tratamnto da depressão

57

CFF atualiza resoluções de inspeção e da DAP

Coronavírus: por quê? por quê? por quê? por quê?

O triunfo da ciência sobre o coronavírus, com o desenvolvimento de vacinas, em tempo inimaginável, não acaba com as muitas dúvidas sobre o patógeno

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista



O esforço monumental dos cientistas para desenvolver vacinas contra a Covid-19, em tempo tão curto, é algo inédito na história da humanidade. Mas o bem-sucedido feito não põe fim a muitas dúvidas que pairam sobre o coronavírus, responsável pela transmissão da doença. Exemplo: por que o novo coronavírus ou o Sars-CoV-2, que faz parte de uma família de velhos conhecidos dos cientistas e são fundamentalmente respiratórios, vem causando graves problemas renais, cardíacos e nervosos, além de alterações na coagulação do sangue? Como os mecanismos do vírus agem para lhe dar uma capacidade de fazer adaptações ultrarrápidas e ter uma alta taxa de transmissibilidade? Que peso tem a globalização e a consequente integração entre povos na natureza do vírus, no seu “aparelhamento” para agir?

Respostas a estas e outras perguntas estão com o **DR. FABIANO JOSÉ QUEIROZ COSTA**. Farmacêutico-bioquímico formado pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), em Minas, Dr. Fabiano é mestre em Patologia Molecular e doutor em Biologia Molecular pela Universidade de Brasília (UnB). Atua como microbiologista no Laboratório Central do Distrito Federal e no laboratório de microbiologia do Hospital Universitário de Brasília (HUB), ligado à UnB, onde ele tem estudado o coronavírus. A revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou o Dr. Fabiano Costa. **VEJA A ENTREVISTA.**



Foto: Arquivo pessoal

Fabiano José Queiroz Costa

Farmacêutico microbiologista

PHARMACIA BRASILEIRA: Dr. Fabiano Costa, muitas pessoas têm feito testes sorológicos, após serem vacinadas. O objetivo é saber se o imunizante está fazendo o devido efeito no organismo. Ou seja, se estão produzindo anticorpos. Algumas das que se submeteram à testagem sentiram-se inseguras, reclamaram que a vacina não funciona e se mostraram inseguras, diante do resultado que revelou pouco ou quase nenhum anticorpo. Essas pessoas acham que continuam vulneráveis à doença. Faz sentido a realização de testes, depois de tomar a vacina? Esses testes podem ser aplicados para esse tipo de diagnóstico?

FABIANO COSTA: Para esclarecermos esta questão, precisamos ter conhecimento sobre dois assuntos específicos: a reação imunológica frente a uma infecção viral e a estrutura do coronavírus. A primeira reação imunológica em resposta a um agente infeccioso é a imunidade inata, representada por barreiras físicas corporais, substâncias químicas e células especializadas capazes de neutralizar potenciais agentes causadores de infecções

Embora essa imunidade inata tenha o poder de impedir o avanço de diversos quadros infecciosos, os patógenos intracelulares, tais como os vírus, apresentam certa facilidade em ultrapassar essa primeira barreira, levando à instalação do processo infeccioso. Quando essa primeira barreira é ultrapassada, nosso sistema imunológico aciona uma segunda frente de resposta imune: a resposta imune adaptativa (ou adquirida), que leva às imunidades humoral e celular.

A imunidade humoral é aquela na qual os linfócitos B levam à produção de anticorpos, os quais são capazes de reconhecer e neutralizar partículas virais que circulam pelo nosso corpo. Dessa forma, tanto os pacientes acometidos pela infecção viral, quanto aqueles submetidos a esquemas de vacinação, terão seu sistema imunológico ativado, com indução da produção de anticorpos ligantes, neutralizantes ou não.

Na imunidade celular, os linfócitos T, que podem ser CD4 e CD8, irão identificar alterações em células corporais infectadas, as quais serão destruídas para que o processo infeccioso não se replique.

Nosso sistema imune conta, ainda, com a produção de células de memória, capazes de armazenar informações relacionadas ao agente que desencadeou determinada infecção. Dessa forma, se o indivíduo vier a ser novamente acometido pelo patógeno anterior, este será prontamente reconhecido, com consequente montagem da resposta imune, antes que uma nova infecção se estabeleça.

Tanto o sistema imune humoral quanto o celular são capazes de criar células de memória, não podendo afirmar, no entanto, seu tempo de permanência no organismo.

Dessa forma, passamos a ter em mente que, em uma situação de contato com o coronavírus, nosso sistema imunológico desencadeará dois tipos de respostas para combater o vírus: as respostas celular e humoral (anticorpos).

Considerando que a imunidade celular é difícil de ser mensurada por ensaios laboratoriais, a quantificação de anticorpos é frequentemente utilizada como um marcador da resposta humoral. Como nem todos os anticorpos produzidos contra a infecção são detectados pelos métodos sorológicos disponíveis, no caso da vacinação contra a Covid-19, a realização de testes sorológicos não é recomendada para avaliação de imunidade, sendo estes testes úteis principalmente em inquéritos sorológicos populacionais ou em situações em que se buscam avaliar o contato prévio com o vírus.

Alguns indivíduos, mesmo que tenham teste sorológico que não apresente a soroconversão, podem vir a apresentar certo grau de proteção, não passível de mensuração, conferido pela imunidade celular.

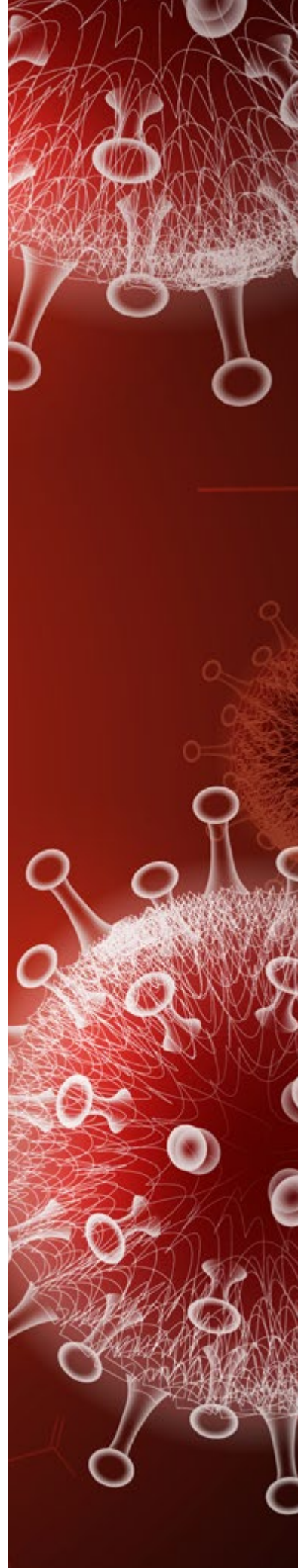
Outro conhecimento que se deve ter para melhor compreender o comportamento sorológico, após a infecção ou vacinação, está relacionado à estrutura do vírus SARS-CoV-2. Ele possui diferentes regiões que são utilizadas para a confecção de vacinas e diferentes testes para a detecção de anticorpos. Caso, por exemplo, o indivíduo tenha sido vacinado contra Covid com uma vacina cujo determinante antigênico seja a proteína S do vírus, haverá indução da produção de anticorpos específicos para a região S do SARS-CoV-2, e o teste de anticorpos a ser realizado, também, deve ser capaz de detectar anticorpos específicos para a região S do vírus.

Caso contrário, se for específico para outra região, teremos resultados falso-negativos. Então, conforme a vacina recebida, alguns tipos de testes podem funcionar e outros, não, podendo produzir resultados falso-negativos quando utilizados, incorretamente. Portanto, se o paciente realizar um teste sorológico feito para detectar anticorpos contra uma proteína diferente da utilizada na vacina nele administrada, não haverá detecção de anticorpos produzidos, a partir da vacinação.

Então, considerando essas e outras limitações, não se recomenda, pelo menos atualmente, que a população saia fazendo testes para avaliar se houve a viragem sorológica com a produção de anticorpos, como forma de se avaliar uma possível imunidade, seja ela causada pela infecção ou após a vacinação.

Um problema que um programa de vacinação não tão rápido pode trazer é o aparecimento de mutações bem mais potentes, decorrentes do contato entre os vírus circulantes e as pessoas vacinadas, com o surgimento de variantes capazes de driblar totalmente a ação dos imunizantes disponíveis, até então

Fabiano José Queiroz Costa
Farmacêutico microbiologista



Os testes sorológicos não são, portanto, recomendados para esse fim, porque não permitem uma conclusão inequívoca sobre a resposta à vacina, uma vez que, ainda, não se sabe o nível de anticorpos necessários para prevenir a Covid-19. Portanto, o resultado positivo não significa necessariamente que a pessoa está protegida.

Além disso, um resultado negativo pode estar relacionado à baixa sensibilidade do exame (falso-negativo), fazendo com que pessoas protegidas pela vacina possam testar negativo. É importante que tanto as pessoas vacinadas, com esquema vacinal completo, ou que já apresentaram infecção, continuem a seguir as medidas protetivas e recomendações de uso de máscaras, higienização das mãos e o distanciamento social.

PB: Por favor, comente essa explicação da microbiologista e presidente do Instituto Questão de Ciência, Natália Pasternak: “A imunidade contra o novo coronavírus não depende apenas de anticorpos. A resposta celular, feita pelos linfócitos T, tem um papel relevante na defesa contra o vírus, e o teste não vai detectá-los”. Ela diz mais: “Mesmo sem a presença de anticorpos, o corpo de uma pessoa vacinada pode produzir as defesas, uma vez que entre em contato com o vírus. Temos células de memória que produzem a resposta imunológica assim que o patógeno aparece no organismo”.

FC: Como relatado, anteriormente, devemos, aqui, ter em mente que a infecção pelo SARS-CoV-2 estimula nosso sistema imunológico a desencadear, além da resposta humoral geradora de anticorpos, a resposta celular, na qual os linfócitos TCD4 respondem à infecção, por meio da produção de citocinas e de interleucinas, e os linfócitos TCD8 atuam, reconhecendo e eliminando células infectadas pelo vírus. Há, ainda, a produção de células de memória que garantirão certo grau de proteção, após um contato com um agente infeccioso que já tenha acometido o paciente, em ocasião anterior.

Portanto, mesmo que um exame sorológico aponte para a não detecção de anticorpos no sangue, podemos ter células de memória e linfócitos T aptos a agirem em caso de contato com o vírus, os quais não são, pelo menos até o momento, dosados e detectados nos testes atualmente disponíveis.

PB: Alguns virologistas e infectologistas pesquisadores do coronavírus estão preocupados com a lentidão com que está sendo feita a vacinação, no Brasil. Eles aventam a possibilidade de que a demora leve o vírus a fazer uma seleção natural e apresentar outras variantes. Explique essa particularidade do vírus.

FC: Com a alta taxa de transmissão do novo coronavírus, aliada ao ritmo lento da vacinação contra a covid-19, no Brasil, o vírus vai se multiplicando, fazendo cópias, sendo transmitido. Quanto mais ele circula, mais chances ele tem de gerar novas cópias e, conseqüentemente, mais chance de surgir uma nova mutação que garanta alguma vantagem ao Sars-CoV-2, acarretando novas variantes e linhagens.

A celeridade da vacinação é necessária, justamente, para conter a transmissão do vírus e essa proliferação, com possibilidade de surgimento das novas variantes. Esse é um problema similar ao que ocorre com o vírus influenza, em que uma nova vacina tem de ser desenvolvida, a cada estação.

Outro problema que um programa de vacinação não tão rápido pode trazer é o aparecimento de mutações bem mais potentes decorrentes do contato entre os vírus circulantes e as pessoas vacinadas, com surgimento de variantes capazes de driblar totalmente a ação dos imunizantes disponíveis, até então.

PB: Já se fala na necessidade de aplicação da terceira dose da Coronavac. O que o senhor acha?

FC: Como os testes com as vacinas começaram, há poucos meses, precisamos aguardar os vacinados serem monitorados, avaliarmos os resultados dos inquéritos epidemiológicos e, aí, sim, obtermos as respostas com mais subsídios científicos. Por enquanto, sem maiores informações, ainda, não há dados que subsidiem uma recomendação para esse reforço.

PB: Artigo a ser publicado na revista “Emerging Infectious Disease” (EID), dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC/EUA), vai mostrar que uma primeira exposição à Covid-19 em casos brandos ou assintomáticos pode não produzir resposta imunológica. Por conseguinte, a pessoa pode reinfectar-se, inclusive, com a mesma variante. E mais: a segunda infecção pode provocar sintomas mais fortes do que a primeira. O estudo revela, ainda, que a reinfeção pode ser mais frequente do que se supõe. Por que isso acontece? A não criação de uma memória imunológica é o principal motivo?

FC: Como estamos lidando com um vírus novo, é difícil afirmar tanto o grau de proteção conferida pela Covid-19, quanto seu tempo de duração via imunidade natural. Além disso, devemos destacar que essa imunidade varia muito de um organismo para outro. Da mesma forma, ainda, não há dados que suportem por quanto tempo as vacinas previnem contra a Covid-19. De qualquer forma, deve ser destacada a proteção que essas vacinas geram, independentemente do prazo, em relação ao agravamento dos casos.

PB: O coronavírus tem se comportado como qualquer outro vírus, ou ele apresenta particularidades que não se conhecia?

FC: O novo coronavírus ou o Sars-CoV-2, causador da Covid-19, faz parte de uma família cujos membros já eram conhecidos pelos cientistas, sendo que alguns já causaram doenças nos seres humanos e até provocaram surtos. Os vírus anteriores eram essencialmente respiratórios. Já o Sars-CoV-2 vem ocasionando problemas renais, cardíacos e nervosos, além de alterações na coagulação do sangue.

Outro fator que chama a atenção em relação a esse vírus e algumas de suas variantes é a sua capacidade em fazer adaptações muito mais rápidas, para ter vantagem; sua alta taxa de transmissibilidade e consequentemente sua capacidade de infectar muito mais pessoas.

Outro fator que chama a atenção em relação a esse vírus e algumas de suas variantes é a sua capacidade em fazer adaptações muito mais rápidas

Fabiano José Queiroz Costa
Farmacêutico

PB: Dr. Fabiano, o que, ainda, se pode esperar do coronavírus? E como a ciência está se preparando para enfrentar o que poderá vir por aí?

FC: A ciência vem, a todo momento, buscando compreender o mecanismo de infecção do coronavírus, entender sua replicação e seu comportamento como um todo, com o objetivo de frear o avanço do vírus e combater a doença por ele causada.

Como se trata de um evento inédito na história, uma vez que, em épocas passadas, tivemos epidemias parecidas, porém em um cenário de integração entre países e pessoas muito menor, ainda, existem lacunas de informação e conhecimento relacionadas ao potencial de transmissão do vírus, o tratamento adequado, os efeitos e sequelas no organismo dos pacientes acometidos, o manejo adequado do paciente, além da eficácia e duração da proteção conferida tanto pela doença quanto pelas vacinas. Vários grupos de trabalho, no mundo todo, têm se mobilizado, de forma a avaliar os efeitos da doença sobre a saúde da população, bem como os impactos econômicos e sociais causados por dessa pandemia.

Diversos estudos vêm buscando encontrar medicamentos com eficácias comprovadas, para conter a evolução da Covid-19, novos testes que permitam diagnósticos mais céleres, e consequentemente quebra na cadeia de transmissão do vírus, descoberta de novas variantes através do sequenciamento genômico, permitindo, assim, entender as características genéticas do vírus, mostrando as mutações sofridas e o surgimento de variantes, possibilitando tomadas de decisão e ações de combate e enfrentamento à pandemia pelos governantes, de forma a garantir o bem maior que a sociedade possui: a vida.

Automedicação e efeitos adversos

O uso indiscriminado de medicamentos sem eficácia comprovada contra a Covid-19 foi destaque, no Brasil

A pandemia da Covid-19 continua assolando devastadoramente a vida das pessoas. A chegada do Sars-CoV-2, em 2020, pegou de surpresa os profissionais da saúde, autoridades e líderes governamentais. O resultado têm sido o desespero, as incertezas, o sofrimento, a morte. O uso indiscriminado de medicamentos sem eficácia comprovada contra a doença foi destaque, no Brasil. Por exemplo, surgiram falsos tratamentos precoces que estimularam, por meio das redes sociais e páginas da internet, a utilização de substâncias, como hidroxicloroquina, cloroquina, cefalexina, azitromicina, ivermectina, entre outros fármacos.

Para o farmacêutico clínico e professor Tarcísio Palhano, presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica e assessor da presidência do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a pandemia reforçou a cultura de automedicação, no Brasil. No começo, as pessoas correram às farmácias para adquirir medicamentos considerados úteis no tratamento da Covid-19, mesmo sem comprovação científica. Depois que a Anvisa expediu normas para o controle de alguns desses fármacos, médicos passaram a prescrever esses produtos.

A pandemia tornou-se um enorme desafio para os profissionais da saúde.

Além do acometimento dos pacientes, outro grave problema entrou em evidência: a automedicação e o uso experimental de fármacos sem eficácia científica comprovada

“Tudo o que existia, no início, em relação à automedicação somou-se à prescrição por profissionais da saúde e esses dados continuaram numa crescente. A automedicação e a inexistência de confirmação da eficácia e segurança desses medicamentos expandiram-se assustadoramente e continua, até hoje, apesar de todas as informações de fontes fidedignas da saúde, das vigilâncias sanitárias, das agências reguladoras”, explicou Dr. Tarcísio Palhano.

Nesse longo período de isolamento, muitas pessoas tiveram a saúde física e emocional abaladas, devido a fatores, como confinamento extremo, perda de entes queridos, escassez de emprego e, aliada a isso, a prática da automedicação. O uso a esmo de medicamentos pode aumentar o risco de ocorrência de oftalmopatias graves, discrasias sanguíneas, redução da imunidade, psicoses, irritabilidade, distúrbios auditivos e de equilíbrio, miopatias, diarreias, vômitos, entre outros efeitos adversos.

O Conselho Federal de Farmácia manteve-se firme e vigilante, diante da crise de desinformação na saúde, intensificada pelas teorias conspiratórias e informações falsas propagadas nas redes sociais. “As pessoas não devem utilizar esses medicamentos. O CFF posicionou-se, desde o início, contrário ao uso *off label* de medicamentos para o tratamento e a prevenção da Covid-19, respaldado na literatura técnico-científica internacional.

Desde o início da pandemia, o CFF não só desaconselhou essa prática, como orientou farmacêuticos de todo o País a se posicionarem em relação à dispensação desses medicamentos, alertando as pessoas sobre os danos eventuais e sobre a ineficácia terapêutica dos mesmos, esclarece o professor Tarcísio Palhano.

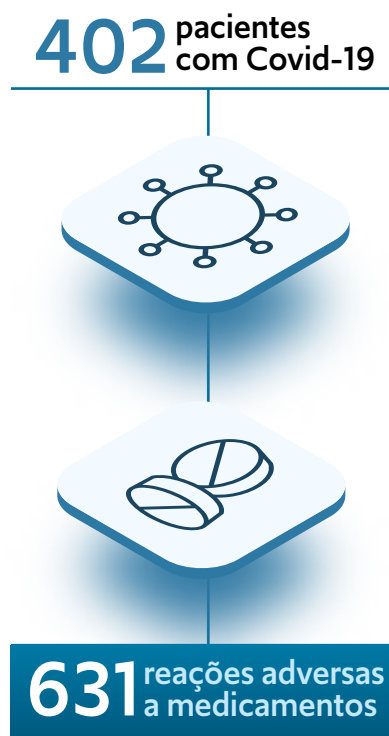
reações adversas a medicamentos em pacientes com Covid-19

Desde o seu surgimento, a pandemia ocasionada pelo Sars-CoV-2 tornou-se um enorme desafio para os profissionais da saúde. Além do acometimento dos pacientes, outro grave problema entrou em evidência: a automedicação e o uso experimental de fármacos sem eficácia científica comprovada.

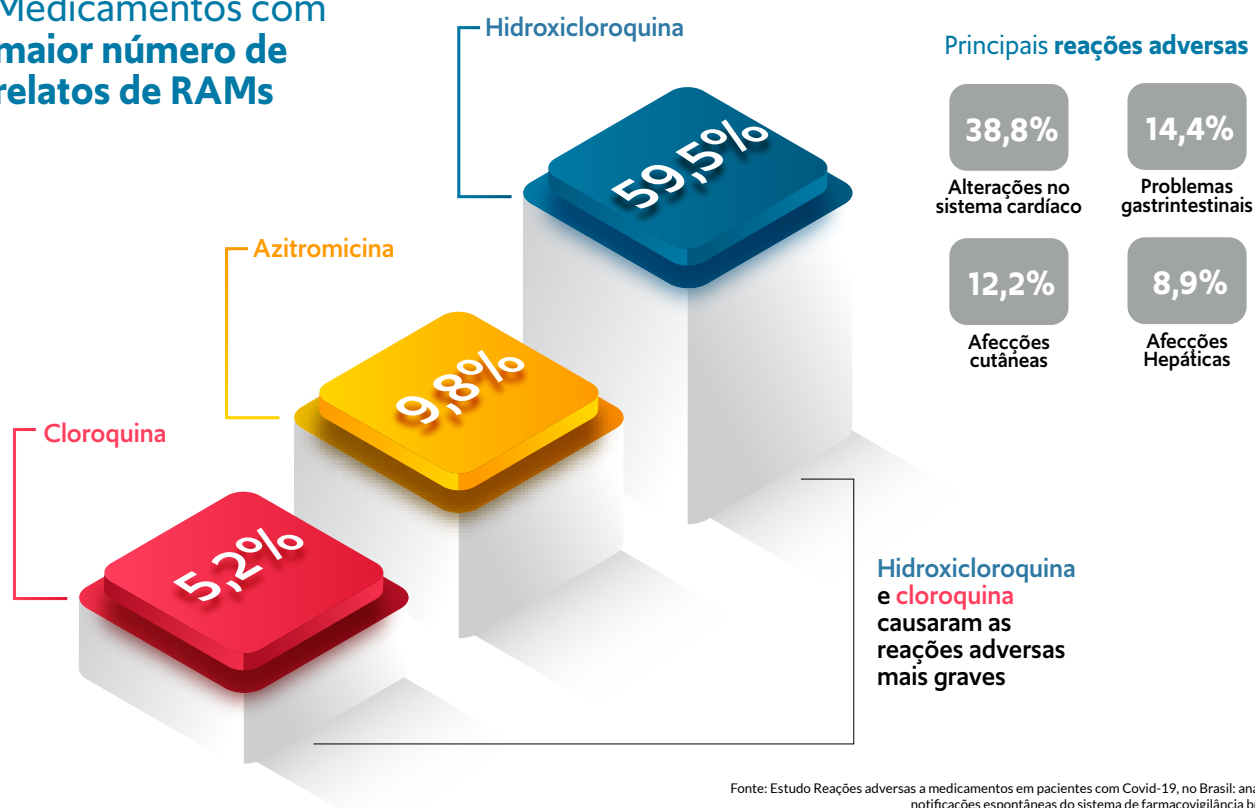
O estudo “Reações adversas a medicamentos em pacientes com Covid-19, no Brasil: análise das notificações espontâneas do sistema de farmacovigilância brasileiro” utilizou os relatórios de segurança de casos individuais (ICSR, em inglês) encaminhados ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como fonte de dados. Trata-se de uma publicação transversal cujo objetivo é avaliar as reações adversas a medicamentos (RAMs) e fatores associados ao surgimento de reações graves nos pacientes com Covid-19, no País, identificadas, no período de 1º de março a 15 de agosto de 2020.

Apesar do uso experimental ou compassivo de algumas substâncias, durante a pandemia, é necessário ressaltar que as RAMs são um sério problema na saúde pública, pois podem contribuir com a ampliação dos casos de morbimortalidade, com o aumento dos gastos com pacientes e sistemas de saúde e,

consequentemente, o prolongamento do tempo de internação e sobrecarga do sistema de saúde.



Medicamentos com maior número de relatos de RAMs



Fonte: Estudo Reações adversas a medicamentos em pacientes com Covid-19, no Brasil: análise das notificações espontâneas do sistema de farmacovigilância brasileiro

kit Covid

Durante o período da pandemia, a população e até profissionais da saúde sentiram-se estimulados a acreditar em falsas informações sobre tratamento precoce contra a covid-19 e passaram a indicar e utilizar medicamentos, de forma conjunta, que ficaram conhecidos como ‘kit covid’, ou seja, uma espécie de coquetel formado por substâncias como cloroquina, hidroxicloroquina, ivermectina, dexametasona, azitromicina, entre outros. Mesmo sem estudos que comprovassem a eficácia e com alertas de especialistas sobre os possíveis riscos, como já se posicionou várias vezes o CFF, essa prática tem se fortalecido.

“No mundo – e no Brasil -, os medicamentos hidroxicloroquina e cloroquina são comercializados, há muitos anos. São amplamente conhecidos e suas possíveis reações adversas largamente descritas na literatura. O uso de altas doses, por longos períodos, de cloroquina ou de hidroxicloroquina, tal como para o tratamento de artrite reumatoide e lúpus eritematoso, mostra a alta de efeitos adversos”, explica Pamela Saavedra, do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), do CFF.

Alguns dos problemas podem ser graves, incluindo neuromiopia, neuritis, miopia e miopia cardíaca. “A cloroquina, especialmente em altas doses, pode causar neuromiopia, caracterizada por fraqueza lentamente progressiva de início insidioso. Além disso, as complicações cardíacas podem ser fatais, tanto em intoxicação aguda quanto crônica. Ainda, pode ocorrer retinopatia, levando à cegueira. Outro problema é que a cloroquina acumula-se nos tecidos, incluindo o cérebro. Essa concentração no cérebro pode afetar o estado mental e levar à síndrome psicótica. Ainda, podem ocorrer reações alérgicas, tais como rash e prurido. Destacamos que os efeitos descritos têm potencial de ocorrer no contexto das doenças reumáticas”, destaca a Dra. Pamela Saavedra.

A farmacêutica representante do Cebrim esclarece, ainda, que o uso concomitante de azitromicina e hidroxicloroquina pode resultar em aumento do intervalo QT. Esta interação pode requerer intervenção médica para diminuir ou evitar efeitos adversos graves. “O aumento do intervalo QT registrado em eletrocardiograma é responsável por Torsades de Pointes. Este aumento predispõe a arritmias, que podem cessar espontaneamente, ou passar a fibrilação ventricular. Pode, ainda, provocar comprometimento hemodinâmico significativo e, muitas vezes, morte”, acrescenta a Dra. Pamela Saavedra.

aumento das prescrições digitais

Dados do CFF mostram o aumento das prescrições digitais e venda de medicamentos, durante o período pandêmico. Por exemplo, em 2020, o órgão constatou um aumento de quase 14% nas vendas de antidepressivos e estabilizadores de humor. Os anticonvulsivantes, também, tiveram alta expressiva, chegando a 13%, durante o mesmo período. A quantidade de receitas digitais cresceu de modo alarmante. As prescrições de hidroxicloroquina, por exemplo, tiveram um aumento de 863%. Pior, ainda, foram as de ivermectina, que subiram 1.921%.

Estes números refletem o sério problema de saúde pública, pois, em São Paulo, ao menos três pacientes faleceram em decorrência de complicações hepáticas relacionadas ao uso irracional de medicamentos, enquanto outros cinco entraram na fila de espera por um transplante de fígado. Outro dado importante é que as vendas de medicamentos dispararam, em fevereiro de 2021, considerando o desempenho, no mesmo mês, em 2020. No caso da Ivermectina, o crescimento foi de 769%. Já a hidroxicloroquina, registrou aumento de 173%.

A quantidade de receitas digitais cresceu de modo alarmante.

Por exemplo, as prescrições de hidroxicloroquina, tiveram um aumento de 863%. Pior, ainda, foram as de ivermectina, que subiram 1.921%

Fonte: IQVIA/CFF

Aumento no número de prescrições em 2020

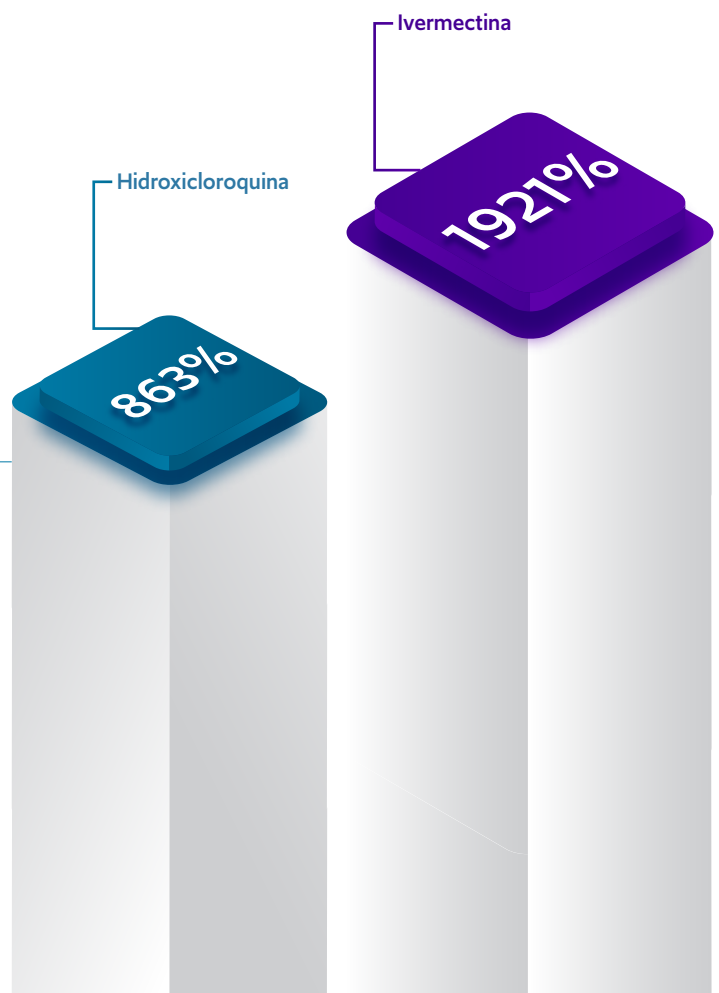
Durante a pandemia:


+14%

Antidepressivos e estabilizadores de humor

+13%

Anticonvulsivantes





Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19

Gerente de Monitoramento da Anvisa explica a importância de notificações completas e detalhadas

Em meio a restrições de funcionamento do comércio, aumento de mortes e lotação máxima nos hospitais em quase todos os Estados, o Brasil segue na luta para vacinar sua população. Com mais de 8,5 milhões de quilômetros quadrados, é o terceiro maior país em extensão territorial das Américas. São 212 milhões de habitantes (IBGE/2012), distribuídos em 5570 municípios das 27 unidades federadas. Para alcançar os braços de todos eles, o Programa Nacional de Imunização (PNI) dispõe de 38 mil salas de vacinas, podendo chegar a 50 mil postos em período de campanha, 52 centros de referência para imunobiológicos (CRIEs), 27 centrais estaduais, 273 centrais regionais e 1883 centrais municipais de rede de frio. Neste contexto, são fundamentais a notificação correta dos eventos adversos e a farmacovigilância, ressalta a farmacêutica **Suzie Marie Gomes**, que responde pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMON/Anvisa).

Tradicionalmente, o País é reconhecido pela produção de imunizantes de alta qualidade e por sua boa estratégia de distribuição, elementos que compõem o Sistema Nacional de Vacinação Segura, do PNI. A vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), associada a uma investigação rápida e efetiva, é uma das principais ferramentas para garantir essa segurança do uso.

O uso experimental de imunizantes foi um instrumento regulatório emergencial implementado, sobretudo, após a pandemia do Ebola (2014-2016). Um dos grandes desafios postulados da Anvisa ao autorizar o uso de vacinas contra a Covid-19, é de que, ao mesmo tempo em que se faça a aplicação da nova tecnologia, sejam geradas evidências sobre a segurança das doses. Isso torna necessário e indispensável o registro, em tempo real, das informações disponíveis sobre eficácia e segurança desses imunizantes.

De acordo com a Portaria/MS nº 33/2005, revogada pela nº 264/2020, o EAPV é um agravo de notificação compulsória. A revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou a **DRA. SUZIE MARIE GOMES**. Ela fala sobre a importância da notificação dos eventos adversos e da farmacovigilância na vacinação contra a Covid-19. **VEJA A ENTREVISTA.**

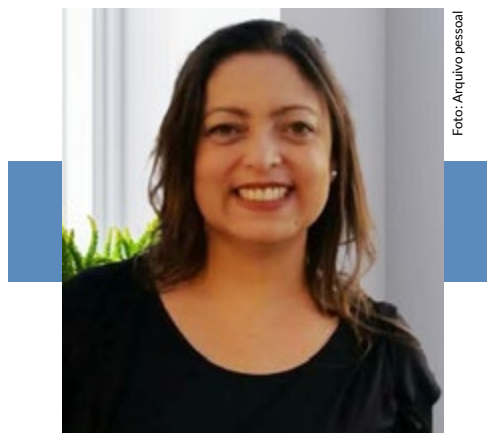
PHARMACIA BRASILEIRA: O que caracteriza a segurança global de uma vacina?

SUZIE MARIE GOMES: A segurança global das vacinas envolve um conjunto stakeholder, que incluem as autoridades nacionais para vigilância, investigação e resposta, os patrocinadores de estudos e desenvolvimento que atuam na capacidade global para o desenvolvimento e harmonização de plataformas de vacinas, as redes internacionais que se ocupam da detecção e avaliação de sinais, os grupos internacionais que são responsáveis pela análise e resposta regionais e global, além do componente formado por fabricantes que são responsáveis pela produção de vacinas.

No Brasil, a Gerência de Farmacovigilância pela Anvisa e a Coordenação do Programa Nacional de Imunizações pelo Ministério da Saúde são as autoridades nacionais.

A Anvisa coordena a farmacovigilância nacional e sedia o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), ligado ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamento da Organização Mundial de Saúde, o *Uppsala Monitoring Centre* ou UMC.

A farmacovigilância tem um papel muito importante na saúde da população e na segurança do paciente. É a partir desta ciência que nós somos capazes de identificar problemas relacionados ao uso de qualquer medicamento, incluindo as vacinas. E o propósito, o objetivo final, é prevenir e minimizar eventuais riscos relacionados à Segurança do Paciente, incluindo os eventos adversos.



Suzie Marie Gomes

Farmacêutica da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa

PB: Qual o papel da farmacovigilância da Anvisa para garantir essa segurança?

SG: É a partir da farmacovigilância que novas informações sobre a segurança dos medicamentos são verificadas e são comparadas, inclusive, com ensaios clínicos. Avalia o que era esperado e o que não era esperado em termos de segurança.

Há limitações nos ensaios clínicos. Não nos permite identificar eventos raros. E é a partir da farmacovigilância, ou seja, da vigilância no pós-uso que conseguimos detectar esses problemas, tratá-los e instituir medida de prevenção. A farmacovigilância nos auxilia no processo de detecção desses problemas, avaliação e, inclusive, na identificação da frequência com que esses eventos acontecem.

É importante destacar que o objetivo da farmacovigilância vai muito além de relatar reações adversas a medicamentos. Envolve a identificação de riscos que podem aparecer durante o uso e ser capaz de instituir medidas para minimizar esses riscos

Então, a farmacovigilância é uma ciência que se dedica a detectar, avaliar, compreender e instituir medidas de prevenção no uso massivo e para melhorar, aumentar, a segurança do paciente em relação à utilização de medicamentos. Por óbvio, nós temos o método da vigilância ou da notificação como uma aliada importante.

É a partir da farmacovigilância que novas informações sobre a segurança do medicamento são verificadas e comparadas inclusive com ensaios clínicos do que era esperado e do que não era esperado em termos de ocorrência

Suzie Marie Gomes
Farmacêutica

PB: As notificações de eventos adversos são essenciais para a análise do risco-benefício de uma vacina. Como os profissionais da saúde devem proceder neste relato?

SG: Uma das principais questões para as análises de benefício-risco é a subnotificação. O desconhecimento sobre a importância desse registro dificulta tanto a identificação, quanto a quantificação dos riscos. A literatura aponta que a taxa de subnotificação chega a 30%. Então, existem alguns fatores que levam a essa subnotificação. Além da incompreensão do significado, há reclamações sobre o tamanho das fichas de notificação que demandam tempo para o serem preenchidos e, ainda, a falta de conhecimento de onde notificar.

Assim, é interessante esclarecermos o que deve ser notificado e onde. Atualmente, para as suspeitas de eventos envolvendo a vacina da Covid-19, os registros

de suspeitas de eventos adversos pós-vacinais deve ser realizado no sistema e-SUS Notifica, que é o sistema coordenado pelo Ministério da Saúde, isso para quem está na assistência, seja na farmácia, na clínica ou na sala de vacinação.

Para amenizar a subnotificação, harmonizamos a ficha de notificação com os principais formulários internacionais – então, os campos obrigatórios, que não são muitos e já envolvem essa harmonização internacional. Com isso, esperamos aumentar a adesão dos profissionais.

Aqui, lembro de um ponto que também limita a notificação. **A notificação é da suspeita! Não temos que investigar e confirmar essa suspeita para notificá-la.** Esse tempo é valioso, pois se vários profissionais apresentam a mesma suspeita acerca de um produto, em diferentes pontos do país ou em uma região específica, esses reportes geram um sinal de segurança, que direciona a investigação e a adoção de medidas oportunas para mitigar os eventuais riscos.

Nós contamos com a experiência e a parceria dos farmacêuticos para o fortalecimento desse sistema no Brasil. Este é o momento da farmacovigilância, do monitoramento de um modo geral, e não podemos perder essa oportunidade.

Outra questão importante de ser mencionada é a notificação propriamente dita. Tão importante quanto notificar, é ter a consciência que a baixa qualidade dos registros que são inseridos no sistema pode dificultar, ou mesmo impossibilitar, uma análise. E, ainda pior, pode levar a conclusões equivocadas em relação ao conjunto de registros que compõe a base.



PB: Qual o papel do fabricante neste processo?

SG: O detentor do registro ou da autorização emergencial deve instituir um sistema de farmacovigilância robusto e para os profissionais que atuam na indústria de medicamentos, existe a RDC nº 406, de 2020 e a IN 62/2020.

Esses regulamentos estabelecem, antes do pedido de registro, o envio do Plano de Gerenciamento de Riscos (PGR). Ele aponta para a Anisa como serão tratados os riscos por parte do Detentor do Registro.

O fabricante também tem a obrigatoriedade de notificar, sobretudo, os eventos adversos graves no sistema VigiMed da Anvisa. Além disso, o detentor do registro deve encaminhar à Gerência de Farmacovigilância, os Relatórios Periódicos de Benefício-Risco. O chamamos de RPBR. Serve para que o detentor do registro ou autorização reveja e avalie o perfil de segurança de seus produtos.

O RPBR deve trazer uma análise abrangente e crítica da relação risco-benefício do produto, levando em consideração informações de segurança novas ou emergentes, no contexto de informações cumulativas sobre riscos e benefícios.

PB: Quais os principais evento adversos de vacinas contra a Covid-19 foram relatados até agora?

SG: A definição de eventos adversos é ampla e envolve qualquer ocorrência indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico.

Nós podemos classificá-los desde as reações adversas, erros de medicação, desvio de qualidade, uso indevido ou mesmo abusivo de medicamentos, interações medicamentosas até as intoxicações e as crises de ansiedade. Todos esses eventos compõem objetos de notificação e de atuação da farmacovigilância.

Em relação às principais reações adversas suspeitas de serem causadas pela vacina contra a Covid-19, estão a cefaleia, febre e mialgia. Mais recentemente, a diarreia surgiu com o uma reação comum e promovemos a alteração da bula.

A maioria é de reação leve e que desaparece após alguns dias após a vacinação. Isso significa que os benefícios da introdução da vacina superam os riscos da sua utilização.

PRINCIPAIS REAÇÕES ADVERSAS SUSPEITAS DE SEREM CAUSADAS PELA VACINA CONTRA A COVID-19

Cefaleia

Febre

Mialgia

Diarreia

PB: Como se dá a avaliação desses relatos por parte da Anvisa?

SG: Dentro da Anvisa, as notificações passam por uma triagem da equipe de farmacêuticos que compõem o grupo. A partir das informações do VigiMed é complementada a análise de causalidade no próprio sistema, que está diretamente conectado à base de dados da Organização Mundial de Saúde (OMS). Os dados entram anonimizados e, com base nessas informações, nós obtemos sinais de segurança, tanto no Brasil, ou seja, das vacinas utilizadas internamente, quanto internacionalmente, quando os dados são possíveis de serem comparados.

Os algoritmos do sistema medem a qualidade da notificação e possíveis duplicidades, além do método estatístico usado para detecção de sinal e de mineração de dados. Isto nos permite avaliar o índice de desproporcionalidade, que é uma hipótese de risco, e os sinais de segurança que podem ser gerados. A partir desses sinais, são aprofundadas as investigações em estudos específicos. Hoje, a tendência é a análise do maior número possível de registros e, por isso, essa interoperabilidade com a base da OMS é tão importante.

Para possibilitar a interoperabilidade entre os dois sistemas, o sistema da Anvisa e do MS, nós utilizamos o dicionário *MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities* (Dicionário Médico para Atividades Regulatórias), que um dicionário específico, padrão das autoridades regulatórias. E isso é tudo albergado nesse grande conjunto de informações que

são tratadas a partir desses algoritmos. A metodologia e os dicionários harmonizados possibilitam fazer comparações com outras regiões do mundo que utilizam os mesmos medicamentos. Paralelamente, são analisadas as investigações realizadas pelas empresas detentoras do registro ou do uso experimental.

Também é realizado um intenso intercâmbio de informações entre as Autoridades Regulatórias de diversos países e com a OMS para a discussão de sinais de segurança e de investigações adicionais. Hoje mesmo tivemos uma reunião com o grupo de farmacovigilância da Coalisão Internacional de Autoridades Reguladoras e outra com a OMS para discutir os achados das Autoridades sobre eventos possivelmente relacionados a uma das Vacinas. Isso, sem contar com as discussões com grupos de especialistas.

Em resumo, a equipe da Anvisa utiliza esse conjunto de fontes de informações para avaliar a relação benefício-risco: o PGR, os resultados das notificações no VigiMed e no eSUS Notifica, o RPBR, os sinais de segurança gerados, as trocas de informações com outras Agências Reguladoras do mundo, os dados da OMS, da literatura científica e também a avaliação do cenário por especialistas.

Tudo isso para a identificação e pronta avaliação de quaisquer novas informações que surjam, incluindo quaisquer sinais de segurança relevantes para o equilíbrio de benefícios e riscos dessas vacinas.

Existem várias estratégias para minimizar ou eliminar os riscos identificados, que vão desde a alteração do modo de uso, restrição de uso a determinadas faixas etárias, emissão de comunicados de risco até a retirada do lote ou do produto do mercado.

É feita uma avaliação de causalidade. As informações entram anonimizadas para a base de dados da OMS e nós obtemos esses sinais de segurança, tanto no Brasil, quanto internacionalmente

Suzie Marie Gomes
Farmacêutica

PB: Como a Anvisa age em parceria com o Programa Nacional de Imunização, do MS?

SG: Nos últimos anos, a Anvisa e o Ministério da Saúde, em particular a Gerência de Farmacovigilância e a Coordenação do Programa Nacional de Imunizações, têm trabalhado de uma forma muito estreita. Nós temos compartilhado informações, protocolos de vigilância, a discussão dos casos graves, temos feito orientações conjuntas.

Para as vacinas contra a Covid-19, contamos com protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária para os eventos adversos pós-vacinais. Então é importante os profissionais conhecerem esse instrumento porque ele traz as diretrizes de como deve ser feita a notificação, quais são os fluxos e como essa interação entre Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica com no escopo da avaliação dos eventos adversos pós-vacinais.

Existem algumas pequenas diferenças do processo de análise. A Anvisa trabalha com o foco na avaliação benefício-risco. E, para isso, nós contamos com sistema Vigimed, que possui uma série de algoritmos de tratamento dos dados, que trabalha com sinais de segurança e medidas de desproporcionalidade, que não têm uma exigência de um denominador, ou seja, o número de doses aplicadas, para se obter os indicadores de funcionalidade, validade e segurança.

No caso das vacinas Covid-19, por exemplo, nós temos essa facilidade, considerando que tem um controle central pelo Programa Nacional de Imunizações. Mas isso não é uma rotina para todos os medicamentos que nós utilizamos no Brasil, seja na rede pública, seja na rede privada.

A base da Anvisa apresenta, prioritariamente, os registros de Eventos Adversos Graves, diferentemente do Programa Nacional de Imunizações, que tem uma definição de caso bastante ampla e que recebe todas as notificações, especificamente para a vacina experimental

Existe uma demanda ou uma ansiedade por parte do notificador, do consumidor, em ter respostas imediatas. E nem sempre essa relação acontece quando nós estamos tratando de suspeitas de reações adversas. Temos que disseminar a importância de uma notificação bem feita e que os eventos adversos suspeitos, por si só, não pode ser um parâmetro para falar de segurança. Por trás de cada suspeita é desencadeado um processo de avaliação dos benefícios e dos riscos que fornecem subsídios à utilização de produtos farmacêuticos.

CFF trabalha para evitar que epidemia de uso irracional do kit covid agrave dano ambiental

Após buscar a conscientização sobre riscos do uso, o Conselho Federal de Farmácia cria ferramenta para estimular o descarte correto de medicamentos

A pandemia de Covid-19 deflagrou uma epidemia de uso irracional de medicamentos. Conforme apurado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) com dados da consultoria IQVIA, nos 12 meses subsequentes ao registro do primeiro caso da doença no país, as vendas de alguns fármacos vinculados à prevenção ou cura da doença, mesmo sem a comprovação de que sejam eficazes para esse fim, chegaram a aumentar 857%, caso da ivermectina. Para estimular a logística reversa das milhões de unidades vendidas e não utilizadas desses e de outros medicamentos, o CFF criou uma ferramenta que faz a ponte entre quem precisa descartar e quem coleta, o site descarteaqui.cff.org.br. A missão foi assumida como foco da campanha anual do conselho em alusão ao Dia Nacional do Uso Racional de Medicamentos, 5 de maio.

Desde março do ano passado, quando o coronavírus chegou ao Brasil, o conselho vem monitorando as vendas de medicamentos vinculados à doença e alertando sobre os prejuízos à saúde do consumo desenfreado e, muitas vezes, sem a devida orientação. Agora, a preocupação é evitar danos adicionais, com o descarte incorreto das sobras e medicamentos vencidos. A proposta é, também, estimular o cumprimento do Decreto nº 10.388, de 5 de junho de 2020. Conforme o dispositivo legal, a partir de setembro, será obrigatório que as farmácias e drogarias de capitais e de municípios com mais de 500 mil habitantes mantenham, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes. Após um ano, a providência será exigida para municípios com mais de 100 mil habitantes.



Para viabilizar sua iniciativa, o conselho está empenhado em cadastrar todos os pontos de coleta existentes no país. O cadastramento é voluntário e, por enquanto estará restrito às farmácias registradas nos conselhos regionais de Farmácia, podendo ser efetuado exclusivamente pelo farmacêutico responsável técnico de cada estabelecimento. Depois será estendido a outros estabelecimentos, além das farmácias. O cadastramento será permanente. E a partir do dia 5 de maio, o site exibirá aos usuários de medicamento, de forma georreferenciada, as farmácias cadastradas. Isso significa que, selecionando o estado, a cidade e o bairro desejados, o usuário poderá localizar a farmácia com ponto de coleta mais próxima, para o descarte adequado.

Além de orientar e direcionar o usuário para o descarte adequado, a campanha promovida pelo CFF também pretende conscientizar sobre os riscos do descarte de medicamentos no lixo comum, na pia ou no vaso sanitário. Pesquisa realizada pelo CFF, com o instituto Datafolha, realizada em 2019, apurou que 76% dos entrevistados indicaram maneiras incorretas para o descarte de medicamentos que sobraram ou venceram (lixo comum, pias, vasos sanitários e tanque).

Esses hábitos contribuem para potencializar graves problemas de saúde pública, como a resistência bacteriana. Descartadas de forma inadequada, as substâncias se misturam ao lixo comum, e voltam para a natureza ainda ativas, podendo contaminar o lençol

UNIDADES VENDIDAS ENTRE ABRIL DE 2020 E MARÇO DE 2021 E CRESCIMENTO ANUAL

ETANERCEPTE: 2.369 = **+11%**

DEXAMETASONA: 24.181.247 = **+18%**

VITAMINA D: 40.673.730 = **+100%**

IVERMECTINA: 81.084.412 = **+857%**

HIDROXICLOROQUINA: 2.540.232 = **+126%**

AZITROMICINA: 41.838.384 = **+71%**

COLCHICINA: 2.528.213 = **+33%**

NITAZOXANIDA: 10.744.566 = **+14%**

FLUTAMIDA: 3.120 = **+45%**

Fonte: IQVIA, PMB, base Março/2021, em unidades, apenas canal varejo BRASIL, e Conselho Federal de Farmácia

freático e até mesmo a água que consumimos. Outro princípio difundido será o do uso racional, que evita o acúmulo e reduz a necessidade de descarte desses resíduos. Existe uma série de medidas que podem ser adotadas no intuito de evitar sobras de medicamentos, como consultar o farmacêutico visando à compra da quantidade exata ou o mais próximo possível da necessária à conclusão do tratamento prescrito.

Todos esses dados mostram a necessidade de campanhas de uso racional e seguro de fármacos, e também de mostrar à população o que fazer com seus medicamentos domiciliares que sobram ou vencem. O Brasil é um dos dez principais mercados de medicamentos no mundo, com um inventário ambiental de lançamento anual de resíduos de medicamentos que oscila entre 10.000 e 20.000 toneladas, em um processo crescente e ininterrupto de geração de passivo ambiental, ano a ano. “Promover o descarte correto e estimular todos os integrantes da cadeia do medicamento a assumirem o seu papel na logística reversa é uma forma de exercer a nossa responsabilidade ambiental e zelar pela saúde pública”, avalia o presidente do CFF, Walter da Silva Jorge João.

A campanha do CFF tem como objetivo principal ser o canal de comunicação e interligação entre quem coleta medicamentos vencidos, sobras ou em desuso, como farmácias, indústrias e órgãos públicos, e quem precisa descartar corretamente, como o cidadão comum



Promover o descarte correto e estimular todos os integrantes da cadeia do medicamento a assumirem o seu papel na logística reversa é uma forma de exercer a nossa responsabilidade ambiental e zelar pela saúde pública

Walter Jorge João
Presidente do CFF

QUAIS SÃO AS PRINCIPAIS REAÇÕES ADVERSAS DE CADA ITEM DO KIT COVID

Hidroxicloroquina: pode levar à ocorrência de dores abdominais, diarreia, náusea e vômitos, lesão hepática aguda, miopatia, vertigem, reações extrapiramidais, convulsões (principalmente em pacientes com histórico prévio), taquicardia, prolongamento do intervalo QT, entre vários outros efeitos adversos.

Ivermectina: pode causar diarreia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômitos; febre; taquicardia; dor de cabeça, tontura, sonolência, vertigem e tremor; inchaço nos membros; hipotensão; além de prurido, coceira e erupções cutâneas.

Nitazoxanida: pode causar náusea, diarreia, vômito e dor abdominal; dor de cabeça; reação alérgica; taquicardia; mudanças na coloração dos olhos, urina e esperma; e, ainda, vermelhidão, coceira e erupções na pele.

Vitamina D: pode causar secura da boca, cefaleia, perda de apetite, náuseas, fadiga, sensação de fraqueza, dor muscular, prurido e perda de peso. O consumo excessivo também pode causar constipação, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade e desidratação. Além disso, o excesso de vitamina D, por períodos prolongados, pode causar alterações endócrinas e metabólicas, como proteinúria, disfunção renal, hipertensão, arritmias, piora dos sintomas gastrintestinais, pancreatite, psicose, redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL.

Vitamina C: a administração de altas doses pode causar escorbuto de rebote, distúrbios digestivos, eritema, cefaleia, aumento da diurese e litíase em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos a cálculos renais.



Estratégias ajudam a prevenir erros de medicação com vacinas

Farmacêuticos especialistas fazem alertas sobre como evitar erros na vacinação e recomendações para que os profissionais qualifiquem-se para vacinar com segurança

Por Murilo Caldas, jornalista

O serviço de vacinação exige a adoção de múltiplas estratégias, para evitar os indesejáveis erros de medicação envolvendo vacinas, falhas que podem causar danos à saúde dos pacientes. Observar o local adequado para aplicação de cada injetável, a agulha indicada para cada produto, a forma de aplicar e de organizar os imunizantes são precauções imprescindíveis. A competência e a autorização para o farmacêutico executar esse serviço são adquiridas, por meio de cursos de especialização em nível de pós-graduação ou cursos livres de formação complementares credenciados pelo Conselho Federal de Farmácia. Essas exigências são formas de garantir segurança ao paciente e de proteger o profissional habilitado no concorrido mercado de trabalho.

O mundo pede pela vacina, e saber vacinar passou a ser um ofício demandado por hospitais, clínicas e farmácias. Mas as vacinas contra a Covid-19 têm despertado dúvidas sobre os procedimentos de preparo e de aplicação. Ainda, não existem recomendações de aplicação específicas para a vacina da Covid-19 em relação a outros imunizantes. A farmacêutica Beatriz Lott, mestre e docente na área farmacêutica, explica que “a vacina da Covid deve ser aplicada com a mesma técnica usada para outras vacinas intramusculares, como a da gripe”, explica ela. O importante é seguir protocolos e orientações do fabricante para se evitar possíveis erros relacionados ao preparo, à aplicação ou ao armazenamento dessa vacina.

O local da injeção é importante. Beatriz Lott orienta que a aplicação “deve ser realizada, no centro do músculo deltoide, área com maior espessura de tecido. Um erro já relatado na literatura, para vacinas, em geral, é a aplicação na região próxima ao ombro, o que pode causar inflamação e lesões na estrutura desta articulação, continua a farmacêutica”. Além do local correto, a escolha da agulha certa vai evitar o erro da via de aplicação. Segundo a Dra. Beatriz Lott, a agulha mais indicada para aplicação de vacinas intramusculares tem o comprimento de 25 mm, que é suficiente para atingir o tecido alvo. Este comprimento evita que a injeção seja feita no tecido subcutâneo.

As vacinas contra Covid-19 devem ser administradas pela via intramuscular, no músculo deltoide. Esta determinação é encontrada nas bulas dessas vacinas. “Para aplicação de vacinas intramusculares em adultos, o deltoide é o músculo mais indicado, por ser de fácil acesso e seguro para pequenos volumes”, acrescenta a farmacêutica.



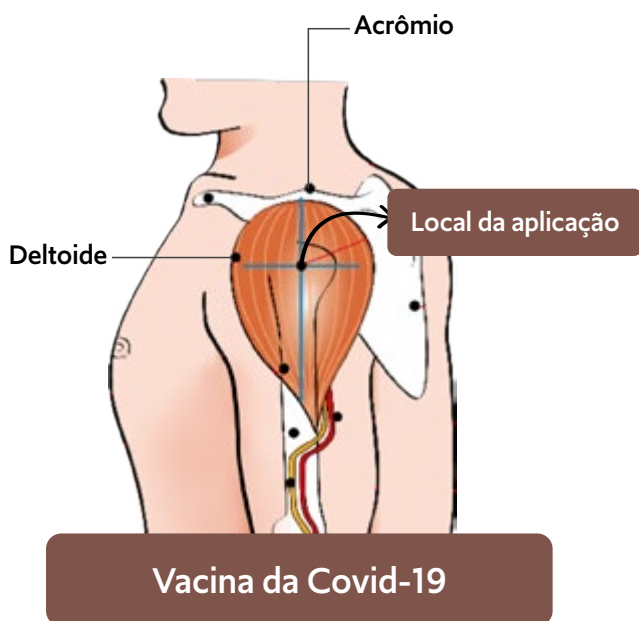
Beatriz Lott
Farmacêutica

O profissional de saúde capacitado para a aplicação de vacinas deve ter condições de avaliar e tomar a decisão correta diante da necessidade de cada paciente. Por exemplo, uma pessoa muito magra ou um idoso com pouca massa muscular podem exigir técnica de aplicação diferenciada. Beatriz explica que a vacinação contra Covid-19 gerou dúvidas sobre a necessidade de se fazer uma prega com os dedos no tecido muscular que receberá a aplicação. “Em pacientes muito magros e em idosos que têm pouco tecido muscular pode ser necessário fazer a prega muscular”, especifica.

alertas

Mas Beatriz Lott lembra que as recomendações mais atuais não indicam o uso dessa técnica da prega para aplicar as injeções intramusculares, pois ela pode aumentar o risco de aplicação no subcutâneo. De acordo com a Dra. Beatriz, esticar a pele, usar agulha correta e no local correto já são cuidados suficientes para que a injeção seja feita dentro do músculo

A farmacêutica lembra, ainda, ser comum, também, entre profissionais, dúvidas sobre a técnica da aspiração. “Não é necessário aspirar, antes de aplicar uma vacina intramuscular, quando ela é feita no músculo deltoide, pois não há razões clínicas para o uso deste cuidado. Uma nota técnica publicada, em 2020, pelo Ministério da Saúde apresenta orientações sobre este tema”, alerta Beatriz Lott.





Mariana Gonzaga

Professora Doutora da UFMG

Há dúvidas, ainda, sobre a não utilização de luvas de procedimento e do uso de álcool. “Isso tem gerado questionamentos, mas são práticas já estabelecidas em vacinação, há muitos anos. São baseadas em recomendações de instituições internacionais e profissionais, que são referência em vacinação”, comenta a farmacêutica Beatriz Lott

No âmbito do Programa Nacional de Imunização (PNI), do Sistema Único de Saúde (SUS), o uso de luvas de procedimento e de antissepsia com álcool, no local da aplicação de vacinas, são indicadas apenas em algumas situações especiais. Para a farmacêutica, uma recomendação absoluta, que não tem controvérsia, nem contraindicação, é a higiene das mãos. “Ela deve ser feita, sempre, antes e depois do procedimento de vacinação”, continua Beatriz Lott.

outros erros

Além de erros na técnica de aplicação, existem falhas comuns, como erros na diluição e na dose do imunizante. Para prevenir contra o problema, o vacinador deve seguir as recomendações do fabricante da vacina que está sendo preparada, naquele momento, e ficar atento aos rótulos corretos dos frascos e dosagem para cada imunizante. No caso da pandemia, “especial atenção deve ser dada às diferenças entre recomendações de cada uma das vacinas contra a Covid-19”, ressalta a farmacêutica.

A professora doutora da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Mariana Gonzaga, relata erros envolvendo a troca de frascos de diferentes vacinas. Ela é farmacêutica do Conselho Científico do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil). “O tipo de erro mais frequente seria a troca entre vacinas. É muito comum que vacinas tenham rótulos similares, principalmente, no SUS, que possui uma legislação que regulamenta essa rotulagem semelhante”, lembrou a Dra. Mariana Gonzaga.

recomendações

Para prevenir esses erros, Mariana Gonzaga explica que o profissional deve, primeiramente, sempre que possível, em clínicas e salas de vacinação farmacêuticas, tentar adquirir vacinas com rotulagens diferentes. Mas, quando no mesmo ambiente, houver vacinas semelhantes, é importante armazenar essas vacinas em recipientes separados, distanciados no mesmo equipamento de refrigeração, e fazer uma checagem cuidadosa, antes de administrá-las

A farmacêutica Mariana Gonzaga traz outra recomendação: “É preciso fazer a leitura do rótulo e do nome da vacina, por, pelo menos, três vezes, preferencialmente, em voz alta. E, também, envolver o paciente no processo de checagem, o que nós chamamos de checagem dupla independente. Então, o paciente deve ser envolvido no processo de conferência de qual é a vacina que vai ser administrada nele”.

Dra. Mariana Gonzaga sugere aos pacientes que, sempre, digam seu nome completo e sua data de nascimento, para se certificar de que o profissional que vai aplicar-lhe a vacina conferiu esses dados. Ela acrescenta: “Também, é importante informar o estado gestacional, se está amamentando, se possui alguma doença, principalmente doenças crônicas que podem levar à contraindicação de algumas vacinas”.

As vacinas contra a Covid-19 têm despertado dúvidas sobre os **procedimentos de preparo** e de **aplicação**

A vacinação da Covid-19 demanda conhecimento, também, sobre a programação do tempo de retorno para que esse paciente possa receber a segunda dose - a de reforço. Isso demanda organização para separar os lotes da vacina pela marca que está sendo administrada, e garantir que a vacina correta seja administrada nas duas doses necessárias para uma imunização contra essa doença.

cultura de segurança

Dra. Mariana Gonzaga previne: “Nós temos que desenvolver, cada vez mais, a cultura de segurança no processo de vacinação. Nós falamos muito sobre os eventos adversos pós-vacinais, mas nós temos que pensar, também, na perspectiva de erros nesse processo de vacinação. E que o profissional de saúde e os pacientes estejam conscientizados de que eles são uma barreira muito importante para a prevenção da ocorrência desses erros”.

Recentemente, o Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil) emitiu boletim sobre prevenção de erros no processo de vacinação. Ele traz dois cartazes que podem ser reproduzidos, sem necessidade de autorização prévia do órgão. O ISMP Brasil recomenda que profissionais e instituições imprimam esses cartazes que orientam a administração segura de vacinas, tanto para os profissionais de saúde, quanto para os pacientes. Esses cartazes podem ser impressos, também, em formato de folhetos e estão disponíveis no site do ISMP Brasil.

exigências ao vacinador

Os estabelecimentos farmacêuticos que aplicam vacinas, como farmácias e clínicas, exigem o certificado do profissional que exerce esse serviço. Os conselhos regionais de Farmácia são responsáveis pela emissão desse certificado, com a confirmação de que os requisitos mínimos previstos na Resolução CFF nº 654/2018 foram cumpridos. O cumprimento dos requisitos torna o farmacêutico apto a administrar vacinas humanas, após realizar curso de formação complementar presencial específico sobre vacinação, em instituição credenciada pelo CFF ou reconhecida pelo MEC ou, ainda, ofertado pelo PNI.



Entre as atribuições do farmacêutico vacinador previstas na Resolução CFF nº 654, uma delas é registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente, e fornecer a ele a declaração do serviço prestado, contendo as informações sobre o procedimento. O estabelecimento de saúde (farmácia, clínica e outros), obrigatoriamente, precisa comprovar à Secretaria de Saúde local que está atendendo aos requisitos mínimos exigidos pela legislação, para então obter licença para oferecer o serviço.

Também, há, entre os requisitos, a exigência da “presença de profissional habilitado para desenvolver as atividades de vacinação, durante todo o período em que o serviço for oferecido”. Quando este profissional é um farmacêutico, a Resolução CFF nº 654 é a norma que deve ser seguida e a Secretaria de Saúde local irá exigir documentação que comprove a aptidão do profissional. Para obter essa habilitação, o farmacêutico deve apresentar os documentos comprobatórios (da experiência ou formação complementar) ao Conselho Regional de sua jurisdição.

A anotação da atividade de vacinação é feita pelo CRF na carteira profissional. O Conselho, também, emite um certificado dessa averbação. Segundo a Resolução CFF nº 654, o farmacêutico deve “afixar, no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão”

E. para se capacitar para aplicação de vacinas, Beatriz Lott aconselha: “Minha primeira recomendação para o colega farmacêutico que tem interesse em se tornar habilitado para atuar em vacinação é conhecer a Resolução nº 654 e a Portaria nº 49, que tratam do credenciamento para o curso de formação complementar em vacinação, ambas publicadas pelo CFF, em 2018”. Elas determinam o que é necessário para ele se tornar habilitado”.

Basicamente, existem duas formas para se conseguir essa habilitação. Uma delas é o profissional já contar com uma experiência prévia de, no mínimo, 12 meses de atuação na área, ou seja, no serviço de vacinação, antes da publicação da Resolução CFF nº 654/2018. A outra forma, mais frequente, é por meio de capacitação. O farmacêutico deve se inscrever e ser aprovado em um curso específico sobre este tema. “Trata-se de uma formação complementar, uma vez que a graduação em Farmácia não contempla a habilitação para o serviço de vacinação. Esta formação, também, pode acontecer dentro de um programa de pós-graduação. O curso deve ser credenciado pelo CFF ou ministrado por instituição de ensino superior reconhecida pelo MEC”, reforça Beatriz Lott.

Nós temos que desenvolver, cada vez mais, a **cultura de segurança no processo de vacinação**

A farmacêutica lembra que há outras exigências. É necessário que os referenciais mínimos estabelecidos, presentes no anexo da Resolução CFF nº 654/2018, sejam contemplados na formação complementar que o farmacêutico precisa fazer. Além de outras definições apresentadas na resolução e na portaria, outro aspecto fundamental é a carga horária desta formação complementar.

“A Portaria 49 do CFF determina uma carga horária total mínima de 40 horas, sendo, no mínimo, 20 horas exclusivamente presenciais. O que recomendo ao farmacêutico é que ele, antes de se matricular em algum curso, observe se ele apresenta, no mínimo, estes requisitos. E aproveito para lembrar que esta capacitação é uma introdução, mas será, por meio de atualização e de muito estudo, que o profissional terá sucesso, ao assumir um papel de tanta importância e complexidade como é o serviço de vacinação”, diz a Dra. Beatriz Lott.





Pesquisa e desenvolvimento: o sonho de uma vacina inteiramente brasileira

Especialistas explicam o longo caminho, até chegar à autonomia no desenvolvimento e produção do insumo farmacêutico para a fabricação de imunizantes

Estamos praticamente na metade do ano de 2021 e o assunto que pauta o interesse público é a vacinação da população brasileira contra a Covid-19. Faltam vacinas devido à carência de organização do Governo Federal no período em que deveriam ter negociado e devidamente garantido a aquisição dos imunizantes. Hoje, os lotes que chegam por meio do consórcio Covax Facility, o qual o Brasil integra, não atendem a demanda reprimida do país.

Atualmente, a produção de vacinas inteiramente desenvolvidas em território nacional, testagem em pacientes humanos e aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é mais uma esperança de todos os cidadãos na busca do tão sonhado retorno à 'normalidade'. Algumas instituições como, por exemplo, a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e de Minas Gerais (UFMG) estão realizando estudos e testes de candidatas a vacinas nacionais com o intuito de obter resultados promissores e prosseguir para a fase dos testes em humanos.

Entretanto, está em curso no Instituto Butantan a produção da Butanvac, uma vacina cujo a tecnologia já existe, sendo aplicada no desenvolvimento de vacinas contra a gripe (Influenza). O Instituto fez o anúncio da produção-piloto da primeira vacina brasileira contra a Covid-19 no dia 26 de março, data em que apresentou o pedido formal à Anvisa. Porém, em meados do fim do mês de abril a Anvisa paralisou o pedido de autorização para início da fase de teste em humanos feito pelo Butantan. A agência alegou falta de alguns documentos e enviou uma lista de exigências ao Instituto.

A respeito da produção da vacina do butantan, depois que passar a ser autorizado o teste em humanos o tempo de produção é o mesmo que está acontecendo agora. Ele tem tecnologia já pronta para fazer a manufatura, do mesmo jeito que ele faz a coronavac. Então isso não é demorado, o que precisa é da produção dos insumos, do IFA no caso, um insumo farmacêutico ativo para preparar essa nova vacinação com a nova vacina, Butanvac. No Brasil o butantan está monopolizando essa tecnologia, ele está conseguindo concentrar para si, vai ser muito mais rápido que esperar o IFA de outro país”, explica Renato Freire, Mestre em tecnologia farmacêutica, gestão e pesquisa.

A Butanvac utiliza de maneira integral uma proteína do coronavírus chamada Spike, ou seja, um vetor viral. O vírus incluso como vetor no imunizante é o da Doença Newcastle, responsável pela infecção de aves. Por conta desta característica o desenvolvimento do vírus se torna bem sucedido em ovos embrionados, o que permite eficiência na produção em procedimento similar ao que é utilizado na produção da vacina da influenza. O governador de São Paulo, João Doria, e o presidente do instituto, Dimas Covas, afirmam não haver recurso do Ministério da Saúde envolvido no desenvolvimento da tecnologia. “Isso é uma vantagem muito grande das vacinas serem feitas no Brasil. No país que detém a tecnologia de vacinação a produção de vacinas é mais rápida, porque não depende de terceiros, pois tem sua produção própria. A dificuldade que se tem para isso é preciso de investimento, pacto tecnológico. Apesar do Butantan ter pacto tecnológico mas terá que produzir Coronavac e Butanvac simultaneamente, porque existe compromisso prévio com o governo para entregar a Coronavac até conseguir substituir sua capacidade de produção pela Butanvac”, avalia.

A expectativa pela produção e eficácia da Butanvac prevê que o Instituto consiga entregar a vacina 100% brasileira ainda em 2021. O Butantan promete disponibilizar 40 milhões de doses a partir de julho, com capacidade de até 100 milhões de doses por ano. A iniciativa é uma medida do consórcio internacional entre uma fabricante vietnamita e outra tailandesa, o qual o Butantan é o principal produtor, sendo responsável por cerca de 85% da capacidade total de produção. O consórcio assume a responsabilidade de fornecer o imunizante tanto ao Brasil quanto a países de renda baixa e média. “Uma tecnologia nacional beneficia o país primeiramente pelo domínio da tecnologia porque o passa até a vender para outros países que não a detém o que possibilita aumento de divisas e entrada de recursos para o país. Além da independência na produção”, explica o farmacêutico.

A conselheira federal da Farmácia do Tocantins, Marthta Franco Ramos, considera ser de extrema relevância o Governo Federal investir na pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

“A inovação depende do aporte da gestão federal, os recursos para realização de pesquisas em nosso país estão cada vez mais enxutos. Uma vacina 100% brasileira irá beneficiar tanto a população quanto às relações diplomáticas entre o Brasil e outros países”, conclui a farmacêutica integrante Grupo de Trabalho pela Imunização dos Farmacêuticos do CFF e presidente da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas (Fesp).

A grande dificuldade quanto à produção de uma vacina inteiramente brasileira é a escassez de **aporte financeiro, investimentos em ciência e tecnologia**

Renato Freire
Farmacêutico

relevância de uma vacina genuinamente brasileira

A produção e aprovação de uma vacina totalmente produzida no Brasil é um fator que certamente possibilitará menor dependência externa quanto às importações, agilidade na possível adaptação das vacinas a novas variantes do vírus, utilização dos conhecimentos para a criação de imunizantes contra outras doenças, entre outros benefícios. O Brasil teria privilégios produzindo vacinas próprias, isso porque reduziria também a sua dependência de insumos vindos de outros países. De acordo com informações da Associação Brasileira de Indústria de Insumos Farmacêuticos, o Brasil importa mais de 90% dos insumos farmacêuticos usados em fármacos e vacinas.

polêmicas

Na noite de 26 de março, o jornal Folha de São Paulo divulgou uma reportagem baseada em discursos do professor Peter Palese, do Instituto Mount Sinai (EUA). Na matéria veiculada, o meio de comunicação denunciou que a vacina anunciada pelo Butantan conta com a tecnologia declarada pelo docente americano e sua equipe de cientistas, o que significa que a Butanvac não é 100% nacional conforme o comunicado do Instituto. “Não é uma vacina genuinamente brasileira porque possui tecnologia já conhecida e aplicada na produção de outras vacinas como gripe (Influenza). A tecnologia já é patenteada nos Estados Unidos, portanto não considero que exista uma vacina 100% nacional no Brasil. De todo modo, a grande dificuldade quanto a produção de uma vacina inteiramente brasileira é a escassez de aporte financeiro, investimentos em ciência e tecnologia, áreas que tiveram cortes econômicos. O governo não está direcionando verba para isso, pelo contrário, as medidas foram corte de verbas na pesquisa, no estímulo ao desenvolvimento científico e outras áreas diretamente ligadas ao conhecimento, descoberta e inovação. Então, isso aumenta a dificuldade no desenvolvimento de pesquisas e, conseqüentemente, a demora dos testes em humanos, aprovação pelo órgão regulamentador e produção em massa”, argumenta Renato Freire, especialista em Gestão de Serviços de Saúde e Administração Hospitalar.



Renato Freire

Mestre em Tecnologia Farmacêutica.
Atua, há mais de 20 anos, com vacinas

Em nota de esclarecimento, o Butantan admitiu usar a técnica de produção da vacina a partir do vírus *Newcastle*, o que foi desenvolvido no *Mount Sinai*. Porém, o Instituto afirmou que a maior parte do projeto é nacional, inclusive a planejada produção das doses: “Entre as etapas feitas totalmente por técnicas desenvolvidas pelo instituto paulista, estão a multiplicação do vírus, condições de cultivo, ingredientes, adaptação aos ovos, conservação, purificação, inativação do vírus, escalonamento de doses, estudos clínicos e regulatórios, além do registro”, declarou o maior produtor de vacinas do Hemisfério Sul, do Brasil e da América Latina. Agora, em destaque na vitrine da produção de vacinas contra a Covid-19 em contexto global.

farmacêutico, cientista e empreendedor

“Em agosto deste ano faz 25 anos que trabalho com vacinas, levanto bandeira pelo trabalho em serviço de vacinação por farmacêuticos. Nós precisamos resgatar isso também porque o produto em si é altamente tecnológico e essa tecnologia é dominada pelos farmacêuticos, o butantan é um exemplo disso. Somos cientistas realmente, é preciso valorizar o papel do farmacêutico no serviço de vacinação nacional”, conclui.



Tratamento com medicamentos microencapsulados traz esperança para pacientes com doenças dos olhos

Pesquisas são desenvolvidas na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp sob o comando do farmacêutico Prof. Dr. Anselmo Gomes

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista

Um alento para portadores de doenças dos olhos. Medicamentos alvos de novas pesquisas estão trazendo resultados inovadores e surpreendentes para o tratamento de problemas, como as inflamações e infecções contraídas no pós-cirúrgico da catarata; a Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), principal responsável pela perda de visão em pessoas com mais de 65 anos; e a ceratocone, que faz com que o tecido transparente localizado na superfície anterior do olho (córnea) torne-se fina e se curve para fora, deixando a visão turva e sensível à luz.

Pesquisas nesse sentido estão sendo realizadas na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp (Universidade Estadual Paulista) Júlio de Mesquita Filho - campus de Araraquara (SP) -, sob o comando do farmacêutico Prof. Dr. Anselmo Gomes de Oliveira. Todas as pesquisas, ressalta o professor, incluem a técnica do microencapsulamento dos medicamentos, por apresentar uma série de vantagens para os pacientes.

Graduado em Farmácia-Bioquímica pela Unesp, Anselmo Gomes possui mestrado em Ciências Farmacêuticas pela UFRGS (Universidade Federal do Rio Grande do Sul) e doutorado em Ciências Biológicas (Bioquímica) pela USP (Universidade de São Paulo). Foi docente pesquisador credenciado do Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas e do Programa de Pós-graduação em Nanotecnologia Farmacêutica da Unesp e, mesmo aposentado, continua à frente da pasta e das pesquisas realizadas no laboratório da faculdade.

Dr. Anselmo é um estudioso dos sistemas dispersos particulados, com ênfase em nanotecnologia farmacêutica, atuando principalmente nos temas de lipossomas, nano e microemulsões, nano e micropartículas, liberação controlada e estabilidade de fármacos. É editor-chefe do periódico "Infarma", do Conselho Federal de Farmácia (CFF). É, ainda, bolsista de produtividade científica nível 1, do CNPq.



Anselmo Gomes de Oliveira

Professor e pesquisador da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista (Unesp)

A revista "Pharmacia Brasileira", do CFF, entrevistou o **DR. ANSELMO GOMES DE OLIVEIRA**. O professor fala sobre as pesquisas que desenvolve e traz recomendações aos farmacêuticos interessados em seguir uma carreira de pesquisador. **VEJA A ENTREVISTA.**

PHARMACIA BRASILEIRA: Dr. Anselmo, o tratamento das inflamações pós-cirúrgicas de catarata é o objeto de uma das pesquisas coordenadas pelo senhor, na Faculdade de Ciências Farmacêutica da Unesp. Que fármaco o senhor está pesquisando e como ele será administrado?

ANSELMO GOMES: A cirurgia de catarata é um procedimento invasivo que, no pós-cirúrgico, deixa algumas sequelas transitórias, como a inflamação dos tecidos locais resultante do trauma físico dos tecidos oculares, a qual, também, pode favorecer determinadas infecções bacterianas.

Então, no pós-cirúrgico, é necessário o tratamento, para minimizar a inflamação local e prevenir infecções. No entanto, esse tratamento exige grande frequência diária de administração de colírios contendo anti-inflamatório e antibiótico. Isso depende da completa adesão do paciente para a administração dos medicamentos por, pelo menos, três vezes ao dia, por um período de uma semana para o primeiro, e de duas semanas para o segundo. Mas, nem sempre, é cumprido adequadamente pelo paciente, gerando casos até de perda da cirurgia.

Para contornar esse problema, desenvolvemos, em nosso grupo de pesquisa, um sistema para administração intraocular baseado na plataforma de micropartículas poliméricas, contendo o anti-inflamatório esteroide triancinolona e o antibiótico ciprofloxacino. Eles devem ser injetados no corpo vítreo do olho operado e manterão o fornecimento das substâncias pelo tempo necessário à recuperação do paciente.

PB: Quais as vantagens do microencapsulamento desse anti-inflamatório e esse antibiótico para serem administrados, ao final da cirurgia de catarata?

AG: O ponto principal da utilização desse sistema de administração é a garantia da conclusão do tratamento, sem depender de ações diretas do paciente, pois uma única administração das micropartículas, após a cirurgia, proporciona níveis farmacológicos do conjunto antibiótico/anti-inflamatório por duas e uma semana, respectivamente, tempos suficientes para a conclusão do tratamento pós-operatório.

PB: Os pacientes do SUS serão os mais beneficiados com o medicamento?

AG: Todos os pacientes, incluindo os do SUS, serão beneficiados e terão acesso ao medicamento. Entretanto, ainda, se trata de pesquisa experimental e esse fato só poderá ser concretizado, ao término dos trabalhos, com o registro e autorização da Anvisa para o medicamento. Acesso específico ao medicamento pelos pacientes dependerá da inclusão do produto na lista de medicamentos do SUS pelo Ministério da Saúde. Embora não seja possível estimar tempo, isso deverá ocorrer, tão logo a fase experimental seja concluída.

PB: Em outro momento, o senhor estava à frente de uma pesquisa com o fármaco bevacizumabe para uso na neovascularização em pacientes com Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI). A substância é originalmente indicada no tratamento do câncer do cólon do reto. Como o senhor chegou à ação off-label do bevacizumabe?

AG: O uso *off-label* refere-se ao uso não previsto na bula do medicamento. Isto é, para o uso em outras doenças para as quais o medicamento não foi autorizado. No caso do bevacizumabe, está amplamente consolidado, nas literaturas nacional e internacional, o uso desse fármaco no tratamento de doenças provocadas por angiogênese excessiva, como a Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), devido à sua ação anti-VEGF (Fator de Crescimento Vascular Endotelial).

O medicamento comercial (25mg/mL) é oferecido em frascos-ampola de 4 mL (100mg) ao custo R\$ 2.263,00 ou de 16 mL (400mg) de bevacizumabe ao custo de R\$ 6.287,00. Entretanto, a exigência para uso intraocular é de apenas 1,25mg contidos em 0,1 mL de diluente. A estratégia era a preparação unidose de volume reduzido para administração única, proporcionando a diminuição do custo de cerca de 20 vezes.

PB: Em que fase encontra-se a pesquisa com o bevacizumabe?

AG: Na atualidade, os pacientes do SUS têm acesso ao tratamento de DMRI com o anticorpo monoclonal bevacizumabe, desde que a Anvisa, através da RDC 111/2016, publicada no “Diário Oficial da União”, de 8 de setembro de 2016, autorizou o uso do bevacizumabe para tratamento da DMRI, em caráter temporário, por três anos, renováveis por igual período.

A Portaria Conjunta no 18, de 02 de julho de 2018, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o uso do bevacizumabe no tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI).

Essa decisão atendeu à solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), do Ministério da Saúde, baseada nos muitos estudos científicos mostrando o efeito favorável do bevacizumabe na DMRI. Com isso, o projeto inicial foi encerrado, desde que o fármaco bevacizumabe encontra-se em uso na clínica médica para todos os pacientes, incluindo os do SUS.

O ponto principal da utilização desse sistema (de microencapsulamento de fármacos) de administração é a **garantia da conclusão do tratamento**, sem depender de ações diretas do paciente, pois uma única administração das micropartículas, após a cirurgia, proporciona níveis farmacológicos por tempo suficiente para a conclusão do tratamento

Anselmo Gomes
Farmacêutico



PB: Outra pesquisa realizada pelo senhor e sua equipe visa ao tratamento do ceratocone, problema que faz com que o tecido transparente localizado na superfície anterior do olho (córnea) torne-se fina e se curve para fora, tornando a visão turva e sensível à luz. Que medicamento está sendo pesquisado e como ele age? Quais são os resultados dos estudos, até aqui?

AG: A doença ceratocone ocorre, devido à despolimerização das fibrilas de colágeno que mantêm a curvatura homogênea da córnea. Geralmente, quando a doença aparece, a córnea sai de sua curvatura normal e toma a forma de sino.

O ceratocone pode ser progressivo, dificultando muito a visão do paciente, desde que a projeção das imagens, no olho, depende da curvatura correta da córnea. O tratamento da doença pode compreender o transplante de córnea ou a colocação de aros plásticos no contorno da córnea, fazendo retrain sua parte desalinhada ou, ainda, o chamado “crosslinking corneano”, o qual envolve a raspagem da superfície da córnea e aplicação de uma substância fotossensibilizadora para catalisar a repolimerização.

No entanto, a raspagem da córnea provoca inflamação local e possibilidade de infecção, após o procedimento. O sistema desenvolvido tem por base contornar a raspagem da córnea e possibilitar que a substância fotossensibilizadora atinja a camada tecidual intermediária da mesma, local onde as fibrilas de colágeno estão presentes.

Utilizamos a riboflavina como fotossensibilizante, contida num sistema nanoemulsionado, o qual aumenta a permeabilidade da córnea, permitindo a entrada da riboflavina que, após a irradiação de UV, através de equipamento próprio, será ativada e funcionará como catalizador da repolimerização. O processo não é invasivo e deve demorar cerca de 30 minutos. Estamos na fase de ajuste da permeabilidade para permitir que o processo seja concluído dentro do tempo esperado.

PB: Dr. Anselmo, que recomendações o senhor faz ao farmacêutico que se interessa em atuar em pesquisa com fármacos? Quais são os primeiros passos para ele chegar à pesquisa? Fale sobre o mercado de trabalho para o pesquisador.

AG: É importante ressaltar que projetos dentro desse contexto envolvem muitos conhecimentos específicos de multidisciplinaridade, mas, a meu ver, todos contemplados dentro da grade curricular dos cursos de Farmácia.

Outro aspecto relevante é o multiprofissionalismo, porque, em muitas situações, é necessário o relacionamento com outros profissionais, como engenheiros para desenhar equipamentos dedicados e planta industrial; profissionais dedicados à fotoquímica; médicos para o entendimento dos requisitos específicos para o tratamento do estímulo das doenças.

Mas, dentro desse contexto, existe um profissional que é essencial para conduzir todos esses aspectos, que é o **farmacêutico**, importante pelo seu amplo domínio de todos os aspectos compreendidos no desenvolvimento do medicamento, o qual é uma atribuição que só nós, farmacêuticos, estamos aptos a desempenhar, com segurança e responsabilidade.

E o campo da oftalmologia, ainda, está amplamente aberto ao farmacêutico para a exploração científica, mas exige muita dedicação, porque o fluxo dinâmico da ciência é extremamente rápido, exigindo conhecimentos aprofundados para a solução dos problemas diários dentro do tempo necessário para o acompanhamento desse fluxo.

Então, o primeiro passo para a inserção do farmacêutico, neste campo da pesquisa, é o investimento, em um tempo razoável, na formação, durante a graduação e, em seguida, na especialização em assuntos relacionados com o tema de sua vocação.



Cannabis, a “antiga” planta do futuro

Dr. Paulo Orlandi Mattos, um dos mais respeitados pesquisadores do uso terapêutico de derivados da *Cannabis*, fala, nesta entrevista, sobre o que já está consolidado e quais são as novidades em torno dos estudos com a planta

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista

Há mais de 2.700 anos a.C, o homem já sabia dos poderes terapêuticos da *Cannabis sativa*. Mas a planta era utilizada para outros fins, desde 8 mil anos antes da era cristã. De lá para cá, a *Cannabis* jamais saiu do radar dos estudiosos de todos os milênios, por acreditarem que ela continha substâncias capazes de tratar diferentes doenças. Mas o seu uso recreativo fez a *Cannabis* mergulhar em polêmicas que a levaram ao apedrejamento por sociedades de todo o Planeta. Contudo as controvérsias não foram capazes de frear o desejo e o compromisso de cientistas de avançar nas investigações. Foram precisos milênios para se chegar aos resultados promissores de hoje, que colocam a *Cannabis* medicinal no centro das esperanças do tratamento de várias doenças.

A revista PHARMACIA BRASILEIRA, do Conselho Federal de Farmácia, entrevistou um dos mais conceituados pesquisadores da *Cannabis* com fins terapêuticos. Dr. Paulo Eduardo Orlandi Mattos é farmacêutico-bioquímico graduado pela Universidade Federal de Santa Catarina, instituição em que se especializou em Organização, Sistemas e Métodos. Tem mestrado em Saúde e Ambiente na área de Farmacologia de Produtos Naturais pela Universidade Federal de Mato Grosso, PhD. em Biologia Molecular pela Escola Paulista de Medicina (EPM) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Foi professor da disciplina de Farmacognosia na UFSC; Química Farmacêutica na Universidade de Cuiabá; Bioquímica, Fisiologia e Farmacologia na Universidade do Vale do Itajaí-SC.

DR. PAULO ORLANDI integra o Grupo Técnico de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, é o coordenador de Garantia de Qualidade no Núcleo de Bioanálises (NuBio) da Unifesp e presidente do Instituto de Pesquisa e Terapias Complementares (ITHC). Tem se dedicado à pesquisa na área de *Cannabis* e canabinoides e, desde 2010, é convidado a participar de eventos que discutem o uso e a regulamentação da planta, no Brasil e no exterior. Integrou a equipe do médico especialista em psicofarmacologia Dr. Elisaldo Carlini, um dos maiores nomes do mundo na pesquisa com a *Cannabis* e outros psicoativos. Por mais de 50 anos, Carlini dedicou-se aos estudos da *Cannabis* e a desmistificar o conceito de ser uma planta “maldita”. Fundador do Cebrid (Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas), Elisaldo Carlini foi quem desmembrou a ação anticonvulsivante do canabidiol em humanos e apontou a atividade do THC (Tetra-hidrocanabinol) na modulação do canabidiol. Dr. Carlini faleceu, durante esta entrevista, e é à sua memória que a revista PHARMACIA BRASILEIRA dedica esta matéria. **Eis a entrevista com Dr. Paulo Orlandi.**

PHARMACIA BRASILEIRA: Dr. Paulo Orlandi, publicações de diversas naturezas citam que o primeiro caso comprovado de isolamento do tetraidrocanabinol, um princípio ativo da *Cannabis sativa*, foi registrado em 1964. Demorou muito para se chegar aos produtos medicinais derivados da planta que são dispensados, hoje, nas farmácias? Só a título de lembrança para os leitores, gostaria de realçar que a *Cannabis* teria sido citada, pela primeira vez, em um relato medicinal há mais de 2 mil anos, pelos chineses.

PAULO ORLANDI: Atualmente, aceita-se que o uso medicinal da *Cannabis* começou, por volta de 2.737 a.C., mas há indícios de que ela era usada pelo homem, desde muito antes disso. Achados arqueológicos de 8 mil anos antes de Cristo mostram fibras de cânhamo decorando potes de argila, na região de Taiwan. Segundo a tradição oral, quem introduziu o uso medicinal da *Cannabis* foi o místico imperador chinês Shen Nong, considerado o pai da agricultura. Ele foi responsável pelo que é considerado a primeira farmacopeia chinesa, e descreveu o uso da *Cannabis* e de diversas plantas medicinais importantes, até hoje.

Em 1621, em sua obra “A anatomia da melancolia”, Robert Burton sugeria que a *Cannabis* poderia ajudar a tratar as desordens do humor. Na virada do século

XIX para o XX, empresas farmacêuticas, como a Squibb Company, passaram a comercializar a *Cannabis* - por exemplo, associada à morfina em um extrato para problemas estomacais chamado Chlorodyne.

Até a década de 1930, outras empresas farmacêuticas, como Eli Lilly e Parke-Davis, tinham produtos à base da planta, alegadamente de ação antiespasmódica, analgésica, sedativa e hipnótica.

Por aqui, a primeira edição da *Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil* incluía a *Cannabis* como planta medicinal. Seus produtos foram comercializados, nas farmácias, até o final da década de 1930, inclusive na forma de cigarros, as aristocráticas *Cigarrilhas Grimault* ou *Cigarros Índios*, para tratamento da asma.

PB: As discussões, em vários países, inclusive no Brasil, sobre o uso recreativo da maconha geram polêmicas em torno do uso terapêutico de derivados da *Cannabis sativa*? Essas polêmicas contribuíram para atrasar o processo de pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos derivados da *Cannabis*?

PO: Sim. As discussões sobre o uso recreativo da maconha geram polêmica e confusão em torno do uso terapêutico da *Cannabis sativa* L. e seus derivados, não só no Brasil, mas em outros países. A única exceção foi



Paulo Orlandi

Farmacêutico

o Uruguai, a primeira nação a regulamentar a produção, comercialização e consumo adulto da *Cannabis*, em 2013, antes de discutir seu uso medicinal.

Vimos, nos últimos oitenta anos, uma política de demonização da *Cannabis*, intensificada, no mundo ocidental, após a Guerra Fria e a assinatura da Convenção Única sobre Entorpecentes (1961) pelos países-membros da Organização das Nações Unidas. A sociedade foi alvo de uma intensa propaganda contra a *Cannabis*. Isso não correspondia às evidências científicas já, então, disponíveis sobre o dano potencial à saúde pelo uso da planta. Apesar de a ciência já ter demonstrado que álcool e tabaco causam danos maiores que a *Cannabis*, a sociedade, ainda, vê o uso recreativo da planta como uma ameaça à saúde pública e aos bons costumes.

Mas não foram essas polêmicas que atrasaram o processo de pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos derivados da *Cannabis*. No meio acadêmico, o debate sobre riscos e benefícios da planta no tratamento de patologias, quando não teve viés político, sugeriu estudar o uso medicinal da *Cannabis*. Porém, aí, sim, por razões políticas, por muito tempo, apenas os estudos sobre possíveis malefícios da planta foram financiados pelas agências de fomento científico, no Brasil e em outros países. Na realidade, não é a polêmica sobre o uso medicinal versus uso recreativo da *Cannabis* que atrasa o desenvolvimento de medicamentos derivados da planta e, sim, uma política de pesquisa que se baseia em agendas políticas, e não em evidências científicas.

PB: Fale sobre o mecanismo de ação dos canabinoides.

PO: Acreditou-se, por muito tempo, que os canabinoides, por apresentar propriedades lipofílicas, deviam suas propriedades farmacológicas à habilidade de perturbar os fosfolípidios constituintes das membranas biológicas. Isso, ainda, não pode ser totalmente descartado, mas, hoje, está claro que os canabinoides atuam na ligação com receptores, em especial o receptor canabinoide tipo 1 (CB1) e o receptor canabinoide tipo 2 (CB2).

Ambos são receptores metabotrópicos acoplados à proteína $G_{i/o}$, negativamente à adenilato ciclase e positivamente às MAP Quinases. Além disso, os receptores CB1 apresentam-se acoplados a canais iônicos, por meio da proteína $G_{i/o}$, negativamente aos canais de cálcio tipo N e P/Q e positivamente aos canais internos retificadores de potássio do tipo M. Os CB1 podem, também, atuar em canais iônicos ligados ao 5-HT, mobilizar ácido araquidônico e ativar adenilciclase, por meio de proteína G_s .

Apesar dos receptores CB1 serem mais abundantes no sistema nervoso central, também, são encontrados em tecidos e órgãos periféricos, em alguns neurônios e glândulas endócrinas no baço, coração, sistemas urinário, reprodutivo e digestório, e em leucócitos e terminações nervosas centrais e periféricas, nas quais, quando ativados, modulam a liberação de neurotransmissores.

Como o padrão de distribuição dos receptores CB1 no sistema nervoso central é heterogêneo, podemos relacionar algumas propriedades farmacológicas dos seus agonistas à sua localização. Por exemplo, a capacidade, já bem documentada, dos agonistas dos receptores CB1, de prejudicar algumas funções cognitivas e a memória de curto prazo, e de alterar algumas funções motoras, está ligada a regiões densamente povoadas por receptores CB1, como o córtex cerebral, o hipocampo e os gânglios da base.

Por outro lado, patologias relacionadas à disfunção dos núcleos da base, como a Doença de Parkinson e a Síndrome de Tourette, apresentam melhora dos sintomas, quando tratadas com agonistas CB1. Da mesma forma, os agonistas dos receptores CB1 apresentam propriedades analgésicas que, também, estão alinhadas à presença de receptores CB1 em diversas áreas do sistema nervoso central relacionadas à mediação da percepção da dor.

Já os receptores CB2 são expressos sobretudo em células e órgãos do sistema imune, como amígdalas, baço e leucócitos. A presença de mRNAs para o receptor CB2 varia de acordo com o tipo de célula imunológica. O estabelecimento do papel fisiológico dos receptores CB2 nessa área tem se mostrado um desafio. Ela, ainda, deve ser intensamente pesquisada, para podermos elucidar os diversos mecanismos de ação dos canabinoides.

PB: Pesquisadores citam várias indicações terapêuticas dos canabinoides. O uso do canabidiol como adjuvante no tratamento das convulsões causadas pelas epilepsias é o mais pesquisado e já com efeitos comprovados?

PO: Não. Não é o mais estudado e tampouco podemos dizer que já há efeitos comprovados do canabidiol no tratamento de convulsões causadas por epilepsias. Já temos um estudo clínico randomizado do uso do CBD no tratamento de convulsões associadas às síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut.

O medicamento Epidiolex® obteve registro junto ao FDA americano, com base nesse estudo, que valida o uso do canabidiol apenas para tratar as convulsões dessas duas síndromes específicas. Mas claro que é um resultado promissor para a potencial indicação do canabidiol, associado ou não a outros canabinoides, no tratamento de convulsões de diferentes origens.

O relatório das academias nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos, de 2017, é claro ao afirmar que “não há evidências, ou há evidências insuficientes para apoiar ou refutar a conclusão de que *Cannabis* ou canabinoides são um tratamento eficaz para a epilepsia”.

PB: Quais são as mais recentes conclusões de estudos sobre a *Cannabis* e as demais indicações terapêuticas dos canabinoides? Como estão as pesquisas sobre o seu uso para o tratamento da depressão e do Mal de Alzheimer?

PO: Há uma profusão de estudos recentes sobre a *Cannabis*, inclusive, no Brasil, onde temos uma tradição de pesquisa nessa área, devido aos estudos pioneiros que foram realizados sob a coordenação do professor José Ribeiro do Valle, na Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo, a partir da década de 1960. Nos anos 1980, estimulado por seu “pai científico”, o professor Elisaldo de Araújo Carlini, publicou estudos sobre a atividade do CBD no tratamento de convulsões em adultos.

Para reunir e avaliar as recentes conclusões de estudos sobre *Cannabis* e indicações terapêuticas dos canabinoides, as academias nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos publicaram, em 2017, o relatório *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids – The Current State of Evidence and Recommendations for Research*. O documento consolida o conhecimento acumulado, a partir da última revisão sobre o tema, *Marijuana and Medicine – Assessing the Science Base*, publicado, em 1999, pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos.

Em relação aos efeitos terapêuticos da *Cannabis*, o relatório afirma haver evidência conclusiva de que os canabinoides, em especial o delta-9-tetra-hidrocanabinol (Δ^9 -THC ou THC), quando administrado por via oral, é um antiemético efetivo no tratamento das náuseas e dos vômitos causados por quimioterapia. O estudo, também, conclui que há evidência substancial de que a *Cannabis* é efetiva no tratamento da dor crônica em adultos, e de que canabinoides administrados por via oral melhoram, de fato, sintomas de espasticidade.

Segundo o relatório, há evidência moderada de que *Cannabis* e canabinoides são eficazes na melhora do sono de curto prazo em indivíduos com distúrbio associado a síndrome da apneia obstrutiva do sono, fibromialgia, dor crônica e esclerose múltipla. Também, aponta evidências limitadas de eficácia de *Cannabis* e canabinoides para aumentar o apetite e diminuir a perda de peso associada ao HIV; melhorar os sintomas de espasticidade da esclerose múltipla (canabinoides

A primeira edição da Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil incluía a *Cannabis* como planta medicinal. Seus produtos foram comercializados, nas farmácias, até o final da década de 1930

Paulo Orlandi
Farmacêutico

Na realidade, não é a polêmica sobre o uso medicinal versus uso recreativo da *Cannabis* que atrasa o desenvolvimento de medicamentos derivados da planta e, sim, uma política de pesquisa que se baseia em agendas políticas, e não em evidências científicas

Paulo Orlandi

Farmacêutico

por via oral), melhorar os sintomas da síndrome de Tourette (cápsulas de THC), melhorar os sintomas de ansiedade em indivíduos com transtornos de ansiedade social (canabidiol), e melhorar os sintomas do transtorno de estresse pós-traumático.

Há, ainda, evidências limitadas de uma associação estatística entre canabinoides e melhores resultados em termos de mortalidade e deficiência, após lesão cerebral traumática ou hemorragia intracraniana.

Já existem evidências, ainda que limitadas, de que *Cannabis* e canabinoides são ineficazes para melhorar os sintomas de demência, reduzir a pressão intraocular associada ao glaucoma e amenizar sintomas depressivos em indivíduos com dor crônica ou múltipla esclerose (nabiximol/Mevatil®, dronabinol, THC sintético e nabilona).

Por fim, em diversas áreas nas quais a pesquisa clínica e pré-clínica com *Cannabis* e canabinoides é intensa, não há evidência suficiente, ainda, para apoiar ou refutar a eficácia da *Cannabis* ou dos canabinoides no tratamento do câncer, incluindo glioma (canabinoides); da síndrome de anorexia, caquexia associada ao câncer e anorexia nervosa (canabinoides); dos sintomas da síndrome do intestino irritável (dronabinol); da epilepsia (canabinoides); da espasticidade em pacientes com paralisia devido à lesão da medula espinhal (canabinoides); dos sintomas associados à esclerose

lateral amiotrófica (canabinoides); da coreia e certos sintomas neuropsiquiátricos associados à Doença de Huntington (canabinoides orais); dos sintomas do sistema motor associados à doença de Parkinson ou à discinesia induzida por levodopa (canabinoides); distonia (nabilona e dronabinol) da substituição de substâncias que geram dependência (canabinoides), e em indivíduos com esquizofrenia ou psicose esquizofreniforme (canabidiol).

Sobre o tratamento da depressão, até 2020, nenhum ensaio clínico randomizado avaliava os efeitos da *Cannabis* nas desordens relacionadas. Ensaio clínico randomizado em pacientes com dor crônica ou esclerose múltipla que têm sintomas depressivos de base incerta não mostraram um efeito antidepressivo.

PB: Os canabinoides oferecem efeitos adversos? Quais? Eles podem ser suavizados ou até suprimidos?

PO: Sim. Sem dúvida, os canabinoides podem oferecer, tanto efeitos colaterais, quanto reações adversas, em função da dose, da sensibilidade do paciente e de suas próprias propriedades farmacodinâmicas. De acordo com o conceito de efeito colateral, que está em desuso, doses terapêuticas de um medicamento podem ter efeitos não pretendidos, sejam adversos ou benéficos.

No caso de canabinoides, muitas vezes, as ações farmacológicas inerentes a eles, como aumento do apetite, sono, desatenção, alteração da percepção do tempo e hilaridade, entre outros, são passageiros. Só ocorrem, no início do tratamento e em pessoas predispostas, mesmo na faixa das doses terapêuticas. Os efeitos e eventos adversos, que pressupõem obrigatoriamente relação causal com o medicamento, demandam maior atenção do prescritor e do farmacêutico responsável pela dispensação, pois, sempre, serão considerados prejudiciais ou indesejáveis.

No caso dos canabinoides naturais majoritários, tanto o CBD quanto o THC podem apresentar efeitos adversos, em especial o THC. O transtorno psicótico induzido por substâncias está bem descrito na literatura. Os transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de canabinoides estão descritos na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), no grupo “Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa”. Podem produzir,



desde desconforto (transtorno comportamental não especificado), até transtorno psicótico residual ou de instalação tardia.

Entre os efeitos do THC, a ação psicoativa é diminuída, quando ele é administrado em conjunto com o CBD, considerado um agente ansiolítico. Quando administrado em doses elevadas ou em pessoas extremamente sensíveis a seus efeitos psicoativos, o THC é considerado uma substância ansiogênica, especialmente, em forma pura, sem os outros canabinoides ou terpenoides presentes nos extratos semipurificados de *Cannabis*.

Em doses terapêuticas, os canabinoides, inclusive o THC, são considerados seguros. Quando apresentam efeitos adversos, esses são classificados como não graves. Já as reações adversas – qualquer resposta indesejável ou prejudicial a canabinoides administrados nas doses usuais de tratamento de uma patologia – são consideradas do Tipo A, que tendem a ocorrer, com maior frequência, e estão relacionadas à dose, são previsíveis, menos graves e podem ser tratadas pela simples redução da dose.

É compreensível que médicos e usuários medicinais de produtos de *Cannabis* preocupem-se com os efeitos típicos da sobredosagem e do uso inadequado. Além da carência de informações sobre os eventos adversos de doses terapêuticas de *Cannabis* ou canabinoides, a maioria dos estudos sobre os efeitos da planta considera doses utilizadas no uso recreativo, em geral

superiores às doses medicinais e com mais efeitos adversos.

PB: O nosso organismo, também, produz canabinoides, que são chamados de endocanabinoides. [Fale sobre os endocanabinoides e suas funções no corpo humano.](#)

PO: Não nos parece plausível que diferentes organismos vivos, desde os protozoários primitivos, como a hidra, até nós, seres humanos, tenham desenvolvido um sistema de receptores complexo apenas para responder a algumas substâncias encontradas em uma planta. A identificação dos receptores canabinoides, na década de 1990, levou à busca das substâncias que nosso próprio corpo produziria para ativar esse sistema de receptores e enzimas metabolizadoras. Esperava-se que o estudo dessas substâncias e, em última análise, desse sistema, batizado então *endocanabinoide*, pudesse revelar como os canabinoides atuam, ajudando a elucidar aspectos do funcionamento do cérebro.

Diversos ligantes endógenos parecem interagir com o receptor canabinoide, sendo os dois mais estudados a aracdoniletanolamina (anandamida) e o 2-araquidonoilglicerol (2-AG). A anandamida foi o primeiro canabinoide endógeno identificado no corpo. Seu nome vem da palavra Ananda, que significa felicidade, alegria, prazer, êxtase ou benção em sânscrito.

A molécula anandamida não se parece estruturalmente com o THC, mas ambos interagem com receptores



canabinoides. A anandamida é metabolizada mais rapidamente que o THC e, portanto, seu efeito é menos intenso e duradouro. No entanto, ela é responsável por respostas semelhantes às provocadas pelo THC, como aumento do apetite e redução da atividade, da temperatura e da sensibilidade a um estímulo doloroso.

A anandamida é encontrada em diversas áreas cerebrais onde há grande concentração de receptores canabinoides do tipo 1 (CB1), incluindo o hipocampo, uma estrutura envolvida na memória, o que talvez explique os déficits de memória de curto prazo associados à intoxicação por *Cannabis*. Outra região onde a anandamida é encontrada em abundância é o cerebelo, que controla funções motoras, o que talvez explique as propriedades antiespasticidade e antitremor dos canabinoides que envolvem os receptores dessa área cerebral.

A anandamida, também, é encontrada na região do tálamo, que apresenta uma população relativamente baixa de receptores canabinoides, o que pode significar que ela, também, atua em outros receptores. Ainda, é encontrada no baço, órgão com densa população de receptores canabinoides do tipo 2 (CB2), o mais prevalente no sistema imune.

O 2-AG é um constituinte do tecido cerebral quase duzentas vezes mais abundante que a anandamida. Ele interage com ambos os receptores, CB1 e CB2, e pode interagir ou competir com a anandamida na modulação de funções específicas do cérebro, como plasticidade sináptica e neuroproteção, participando em etapas

distintas delas. Considera-se que o 2-AG fornece suporte funcional e orienta as modificações fisiológicas necessárias na homeostase, desenvolvimento e comportamento adaptativo, enquanto a anandamida aparentemente desempenha um papel proeminente na modulação de funções superiores, como aprendizagem e memória.

PB: Algo a falar sobre a RDC 327/2019, da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que regulamenta a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais?

PO: É importante salientar que a Anvisa enfrentou, com muita competência, esse desafio global que é a regulamentação do uso medicinal da *Cannabis*. Países tão distintos, como Canadá, Uruguai, Colômbia, Austrália, Paraguai, Itália, Marrocos e Suíça, entre outros, vêm encarando o mesmo desafio e encontrando soluções próprias. Não foi diferente, aqui.

A necessidade de criar uma nova classe de produtos regulados pela Anvisa, entre as sete já existentes (medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, saneantes, produtos de higiene pessoal e produtos para saúde), já dá uma dimensão da complexidade do problema. Ao se criar uma nova classe, corre-se o risco tanto de deixar brechas no novo arcabouço regulatório, quanto de cometer excessos nessa implementação.

Nesse sentido, apesar de a Resolução 327/2019 ser um avanço gigantesco, há algumas falhas que devem ser corrigidas em seu aperfeiçoamento. Entre elas, não há nada que justifique ser vedada ao farmacêutico magistral a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis*, como o art. 15 determina.

O farmacêutico magistral já manipula medicamentos controlados, um direito que lhe é assegurado pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pela Resolução Anvisa nº 67/2007, que permite a “manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial” por pessoas dessa categoria.

Além da lei, tampouco os aspectos clínicos relacionados ao tratamento com produtos de *Cannabis* justificam a proibição. É sabido que as respostas individuais dos pacientes a produtos ou medicamentos de *Cannabis* são muito distintas, mesmo quando há perfis, patologias e quadros clínicos semelhantes. Por consequência, uma parte dos pacientes demanda tratamento personalizado, em termos dos percentuais dos canabinoides que constam na formulação farmacêutica, algo que somente o farmacêutico magistral pode prover.

Farmacêuticos serão fundamentais para o acesso a *Cannabis* medicinal, diz deputado

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) promoveu, no dia 19.06.21, mais uma edição da Live CFF. Desta vez, o tema do debate virtual foi “*Cannabis* medicinal e o farmacêutico”. O evento contou com a mediação e palestra da farmacêutica, Margarete Akemi Kishi, integrante do Grupo de Trabalho sobre *Cannabis* Medicinal do CFF. Também participaram, como palestrantes, o farmacêutico e agrônomo Euclides Cardozo e o deputado federal Paulo Teixeira, que preside a Comissão Especial da Câmara dos Deputados para tratar do Projeto de Lei nº 0399/2015 sobre medicamentos formulados com *Cannabis*.



[Clique aqui](#) e assista a live na íntegra no YouTube do Conselho Federal de Farmácia

Dez passos para se estruturar o serviço de vacinação

Entre estrutura e legislação, muita coisa deve ser observada na implantação do serviço de vacinação

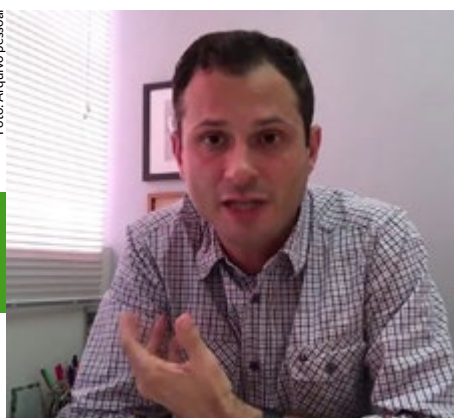
Por Murilo Caldas, jornalista

Muitas farmácias já se adaptaram às regras para a prestação de serviços de vacinação. Este é um momento de oportunidades para ampliar a rentabilidade, por meio desse serviço, mas o farmacêutico precisa estar atento a alguns critérios que podem definir o sucesso ou fracasso do investimento numa sala de vacinação de uma farmácia. Isso, porque, entre estrutura e legislação, muita coisa deve ser observada na implantação do serviço de vacinação. Ter um planejamento, cumprir as regras de logística e armazenamento, ter profissional habilitado, saber qual o público pretende atender e até o local do estabelecimento podem influenciar na estruturação do serviço.

O farmacêutico Cassyano Correr, mestre em Ciências Farmacêuticas e doutor em Medicina Interna, chama a atenção dos colegas para a importância de um bom planejamento, para se evitar erros comuns na implantação desse negócio. Como qualquer serviço, este, também, exige gestão, e um plano bem definido ajudará a evitar problemas, ao se decidir por implantar a vacinação como um serviço.

“É preciso, antes de tudo, entender a dinâmica do mercado de vacinas”

Foto: Arquivo pessoal



Cassyano Correr

Mestre em Ciências Farmacêuticas e
Doutor em Medicina Interna



dinâmica de mercado

Então, alerta Cassyano Correr, é preciso, antes de tudo, entender a dinâmica do mercado de vacinas. “Não basta montar um serviço de vacinação, achando que terá todas as vacinas, a todo o tempo. Isso não é uma realidade. Existe muita falta de produto, no Brasil; muita ruptura contratual e, muitas vezes, a própria indústria não consegue fornecer quantidades suficientes para a demanda”, argumenta o farmacêutico.

Correr diz, ainda, sobre a necessidade de se ter um planejamento de aquisição das doses. Por isso, se o empresário decide realizar uma campanha contra a gripe, por exemplo, ele tem de planejá-la por, pelo menos, seis meses antes. E a reserva dos imunizantes junto aos fabricantes deve ser feita, há meses da campanha. “Isso é ter programação de compra”, salienta. Cassyano Correr explica que algumas vacinas não têm tanto problema de ruptura, “mas eventualmente pode-se ter dificuldade na compra. Então, é preciso ter um bom relacionamento com distribuidores e ter um bom planejamento, também”.

O farmacêutico acrescenta: “Primeiramente, é preciso ter em mente se esse serviço realmente faz sentido para a sua farmácia. Então, uma farmácia localizada, numa região mais carente, será que o serviço de vacinação tem uma boa adesão? As vacinas são produtos caros. Geralmente, a vacinação no setor privado é mais voltada para quem tem mais recursos, para pessoas das classes A e B, que geralmente adquirem vacinas que não são disponibilizadas pelo SUS. Então, é preciso considerar onde a sua farmácia está localizada, pois isso deve influenciar muito a decisão de montar esse serviço”.

exemplo de sala de vacinação



custo, lucro e tributação

Correr lembra, ainda, que deve ser levada em conta que os estabelecimentos seguem legislação e regulamentações que os obrigam a dispor das condições adequadas para oferecer serviço de vacinação. Por isso, antes de comprar o refrigerador, Cassyano Correr aconselha ser preciso saber como funciona todo o serviço de vacinação, quais são as vacinas aplicadas, no Brasil, no setor público e no privado, e quais são as mais importantes de se aplicar, numa farmácia, e quais têm maior procura. E mais: é preciso saber como esse serviço é cobrado, quanto custa o serviço vacinal, qual o custo da vacina, qual é a margem de lucro, qual é a tributação e como os impostos são pagos.

Vale lembrar, adverte Dr. Cassyano Correr, que farmácias de qualquer natureza já foram autorizadas a dispor de soros e vacinas para atendimento à população, com a publicação da Lei nº 13.021, de 2014. E as condições para que a vacinação seja realizada, nesses estabelecimentos, estão regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde dezembro de 2017, por meio da RDC nº 197. Mas, antes da publicação dessa lei e de normas específicas, as farmácias já eram autorizadas a dispensar medicamentos que exigem condições especiais de conservação e a aplicar injetáveis. De qualquer maneira, acrescenta o farmacêutico, é preciso conhecer bem essas regras, para não fazer investimentos que poderão trazer prejuízos.

estrutura

Cassyano Correr explica que, pela regra atual da Anvisa, a sala de vacinação deve ter 6 m², precisa possuir maca, espaço para atendimento ao paciente dentro da sala, bancada para preparo de medicamentos, pia de lavagem, estrutura de armazenamento de materiais e insumos para a vacinação, como armário fechado. “E necessita ter refrigerador de vacina que seja cadastrado na Anvisa. Esse refrigerador precisa ser um produto homologado como refrigerador de vacinas. Não pode ser uma geladeira comum”, alerta Dr. Cassyano.

O estabelecimento, também, precisa ter licença sanitária da Anvisa para serviço de vacinação, Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), e muitas vigilâncias sanitárias exigem que a farmácia, para poder obter o alvará sanitário, inclua a atividade econômica de serviço de vacinação humana no CNPJ da empresa.

A farmácia presta serviços de saúde. Então, a vacinação deve estar atrelada ao atendimento de cuidado farmacêutico

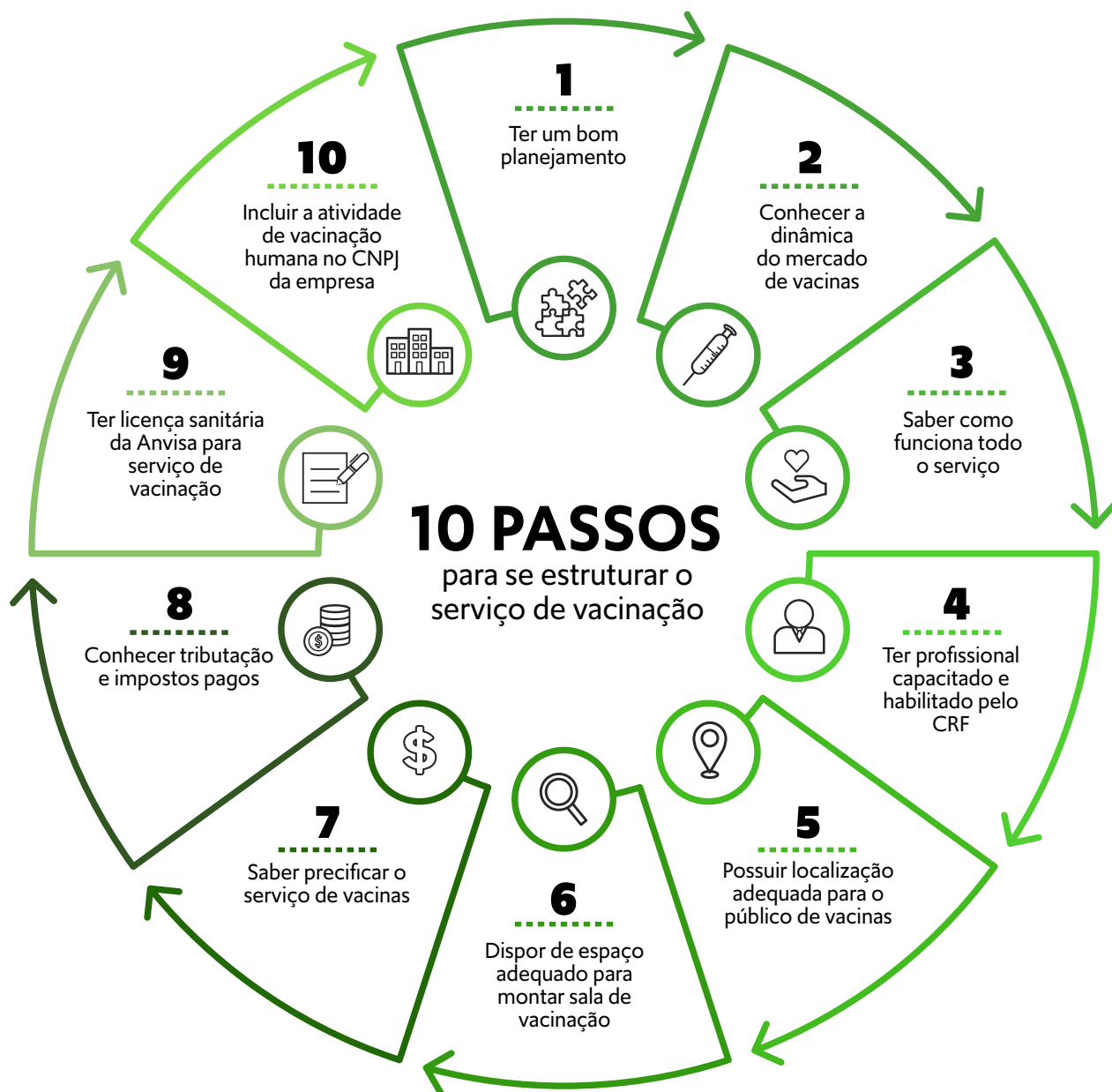
Cassyano Correr
Farmacêutico

habilitação do farmacêutico

O farmacêutico, para poder aplicar vacinas, precisa ter um curso preparatório presencial, conforme regras do Conselho Federal de Farmácia. Ele tem que averbar essa formação no Conselho Regional para ser autorizado. A formação e habilitação dos profissionais aplicadores deve estar de acordo com a [Resolução do CFF nº 654/2018](#), que torna o farmacêutico apto a administrar vacinas humanas, após realizar o curso de formação complementar presencial específico sobre vacinação, em instituição credenciada pelo CFF ou reconhecida pelo MEC ou, ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização. “A própria vigilância sanitária, para emitir a autorização ao estabelecimento, já exige a comprovação de que ele seja um farmacêutico vacinador”, complementa Correr.

Dr. Cassyano Correr lembra que serviço de vacinação não pode ser uma coisa a parte da farmácia. “A farmácia presta serviços de saúde. Então, a vacinação deve estar atrelada ao atendimento de cuidado farmacêutico. Se eu ofereço serviço de vacinação, não devo oferecer só isso, mas devo fazer o acompanhamento do paciente, fazer consultas para problemas de saúde menores. Eu posso, eventualmente, trabalhar com testes rápidos, com serviços domiciliares. Então, é preciso entender que os serviços de saúde da farmácia vão além do serviço de vacinação”.

EM RESUMO



Dia Mundial da Voz: Medicamentos podem ocasionar danos nas cordas vocais



Autora:

Alessandra Russo de Freitas

Farmacêutica da Coordenação
Técnica e Científica do CFF

Foto: Arquivo pessoal

O Dia Mundial da Voz, 16 de abril, surgiu, a partir da realização da Semana Nacional da Voz, no Brasil, criada por médicos otorrinolaringologistas, inicialmente, com o intuito de prevenir o câncer de laringe. A primeira campanha da Semana Nacional da Voz ocorreu, em 1999, e, em 2003, ganhou destaque internacional, tendo sido reconhecida pela Federação Internacional das Sociedades de Otorrinolaringologia, Academia Americana de Otorrinolaringologia e pela Sociedade Europeia de Otorrinolaringologia.

Esse reconhecimento internacional da importância da campanha brasileira sobre a voz culminou com a criação do Dia Mundial da Voz. Em 2021, a Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia e o Sistema Conselhos de Fonoaudiologia promovem, também, a 16ª Campanha Amigos da Voz, com o tema “Sua Voz Diz Muito Sobre Você”.

Mas você sabia que os medicamentos, também, podem afetar a sua saúde vocal? Vamos eu e a fonoaudióloga Luisa Catoira abordar este assunto e a temática da prevenção e promoção da saúde vocal.

perigos da automedicação

Bruno Gouveia, vocalista da banda Biquini Cavado e paciente da fonoaudióloga Luisa Catoira, também, nos deu um depoimento sobre as graves consequências que teve, ao passar a se automedicar com corticoides de uso sistêmico, pois o ritmo frenético e a correria dos shows exigem muito da voz, seu instrumento de trabalho, não sendo possível o repouso vocal e o uso de estratégias não farmacológicas, quando lhe ocorria algum problema de saúde que afetasse a voz.

Luisa Catoira trabalha com voz profissional de atores de dublagem, de musicais, de TV, de cinema e teatro, com cantores, locutores e professores. A fonoaudióloga relata que, em sua prática clínica, identifica pacientes que se automedicam, atitude que a profissional contraindica veementemente a todos eles. As principais classes farmacológicas utilizadas na automedicação são os corticosteroides e os betabloqueadores.

“Como fonoaudióloga, não sugiro uso de medicamento algum para voz. Peço para que meus pacientes, ao sentirem quaisquer sintomas, procurem o médico. No caso, o mais normal é procurar o otorrinolaringologista. Mesmo assim, vejo muita gente se desesperar, antes de um show, de uma apresentação importante, com alguma rouquidão, e fazer uso de corticoides. Outra coisa que usam muito é medicamento para desacelerar o coração”, relata Luisa Catoira.

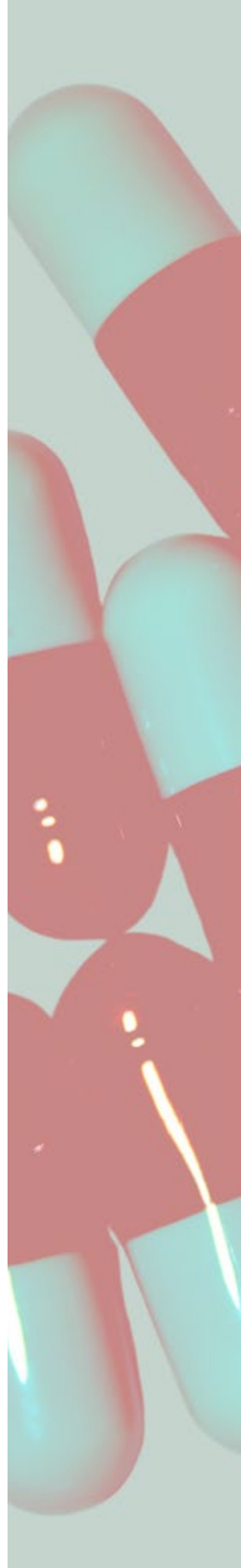
Quando as pessoas ficam ansiosas, uma reação normal do organismo é a aceleração dos batimentos cardíacos por descarga de adrenalina. Os medicamentos betabloqueadores diminuem a frequência desses batimentos. Quando o coração acelera, a respiração se desorganiza, o corpo treme, os lábios tremem, as pregas vocais tremem. Toda esta alteração fisiológica produzida pela ansiedade altera a qualidade da emissão da voz. Este fato é uma situação conhecida como ansiedade de performance e existem estudos publicados sobre o assunto.

Uma pesquisa realizada por Nascimento (ver bibliografia consultada), em 2013, com 224 bacharelados em Música revelou que 17,27% dos entrevistados já haviam feito uso ou utilizavam medicamentos betabloqueadores. Mas não se deve utilizar betabloqueadores para esta questão, muito menos por automedicação. A pesquisadora alerta que o uso contínuo desses medicamentos pode ocasionar diminuição da frequência cardíaca, hipotensão postural, confusão mental, tontura, náuseas, broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas, distúrbios visuais e fadiga intensa, impotência sexual, broncoconstrição etc. Há medidas não farmacológicas para o controle de ansiedade, como exercícios de respiração, psicoterapia, entre outras estratégias.

As chamadas cordas vocais são pregas mucosas flexíveis, que possuem músculo e ligamento. As vibrações ocasionadas pela passagem do ar por entre as pregas vocais, (nomenclatura correta) produzem a fonação. As pregas vocais estão anatomicamente localizadas na laringe, que é uma estrutura composta por músculo e cartilagem e possui função específica de produzir fonação. A importância da voz é incomensurável, pois ela é a responsável por nossa expressão, comunicação, socialização, individualidade, além de ser instrumento de trabalho essencial para a maioria das pessoas.

As infecções respiratórias virais estão entre as doenças humanas mais comuns e chegam a representar 50% de todas as doenças agudas existentes. Entre elas, podemos destacar a gripe e o resfriado. As complicações mais comuns advindas de um resfriado podem ser a laringite aguda, a sinusite e, no caso de gripe, desde rinofaringite, laringite aguda, até pneumonia. Uma das características do resfriado, uma doença de etiologia viral, é a abundante rinorreia, com consequente congestão nasal e enchimento dos seios paranasais, onde a secreção não drenada pode infeccionar e ocasionar a sinusite.

A laringite, a congestão nasal, a sinusite, afetam a emissão da voz; os seios paranasais cheios de secreção interferem na ressonância vocal e a laringite aguda ocasiona dor, prejudicando a fonação. Porém o resfriado e a gripe são doenças autolimitadas e, sem maiores complicações, não têm indicação de uso de corticosteroides, antibióticos ou quaisquer outros tipos de



medicamentos para o seu tratamento. Em caso de piora do quadro clínico, com febre, dor, rouquidão, dificuldade respiratória, procure o médico e não se automedique.

Temos, também, a partir de março de 2020, uma pandemia, a Covid-19, ocasionada pelo coronavírus denominado SARS-CoV-2. Esta doença, que pode ocasionar síndrome respiratória aguda grave, é de fácil contágio e rápida disseminação. Entre seus sinais e sintomas iniciais, podem ocorrer tosse, dor de garganta, entre outros.

Os medicamentos podem ocasionar danos às pregas vocais por diferentes mecanismos, como, por exemplo, o depósito do medicamento na mucosa orofaríngea (administração de corticosteroides por dispositivos inalatórios), ressecamento da mucosa e diminuição da lubrificação das pregas vocais, inflamação, edema, hematomas ou necroses e paralisia das mesmas. A edição de 2018 da revista francesa “Prescrire International” traz-nos um importante artigo em que são relacionados os medicamentos que podem induzir danos diretos ou indiretos às pregas vocais

danos às pregas vocais

Os corticosteroides inalatórios, utilizados no tratamento da asma, aparecem em primeiro lugar na matéria da revista “Prescrire International”, pois são considerados os que mais ocasionam danos às pregas vocais, incluindo disfonia e rouquidão. Os corticosteroides inalatórios são depositados na orofaringe, durante a administração, principalmente, aqueles em forma farmacêutica pó, e podem induzir inflamação, micoses, edema e até miopatia.

Faço um alerta sobre a correta administração do medicamento e a imprescindível higiene da orofaringe, após a administração desse tipo de medicamento, com o objetivo de evitar ou minimizar estes problemas. O medicamento inalado tem seu local de ação, no pulmão, e não na boca, na laringe ou na faringe. A administração incorreta, também, pode levar à ineficácia do tratamento e ao desnecessário aumento das doses. Importante, ainda, ressaltar que existe diferença entre os dispositivos inalatórios para uso adulto e infantil. O Conselho Federal de Farmácia tem uma série de publicações para suporte ao farmacêutico quanto ao uso de dispositivos inalatórios. [Clique aqui](#).

Os medicamentos anticolinérgicos, também, afetam as pregas vocais, por tornarem a saliva mais espessa e ocasionarem o ressecamento da mucosa da laringe. Os broncodilatadores administrados, por meio de dispositivos inalatórios, uso tópico, para o tratamento da asma igualmente podem ocasionar o ressecamento da mucosa. O tratamento sistêmico com anticolinérgicos diminui a produção de saliva.

A ação anticolinérgica algumas vezes é utilizada terapeuticamente, como no caso do uso de atropina, escopolamina, medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson, e aqueles utilizados para o tratamento da dor ou da incontinência urinária, além dos anti-histamínicos utilizados em medicamentos para tratar sinais e sintomas de alergia.

As glândulas salivares são enervadas pelo sistema nervoso simpático. A estimulação do sistema nervoso simpático leva a uma diminuição da produção de saliva, o que reduz a lubrificação e hidratação das pregas vocais, interferindo na fonação. Há relato de caso de duas crianças que sofreram mudança de amplitude vocal, tais como rouquidão e vibrações, após uma primeira dose de metilfenidato (Ritalina®).

Os sinais e sintomas desapareceram, gradualmente, após três horas da administração do medicamento, mas reapareciam a cada administração de nova dose. A pseudoefedrina, um simpaticomimético muito utilizado em formulações de medicamentos para congestão nasal, também, pode ocasionar mudanças na voz.

Insisto neste alerta: muitos medicamentos que utilizamos podem ocasionar danos às pregas vocais. Alguns medicamentos tornam a saliva mais viscosa, outros diminuem a produção de saliva, o que interfere na lubrificação e hidratação das pregas vocais. Um problema drástico ocorre com mulheres que utilizam esteroides anabolizantes para aumento de massa muscular.

O uso destes medicamentos ocasiona a virilização da voz feminina, com mudança do seu timbre, quadro que não se resolve nem com a interrupção do uso do medicamento. Diuréticos, como furosemida e espironolactona, alteram a voz, por meio do ressecamento da mucosa das pregas vocais.

Benzodiazepínicos, utilizados para o tratamento da ansiedade, também, podem ocasionar disfunção na voz, por meio da alteração da função muscular e diminuição da produção de saliva. Medicamentos relaxantes musculares podem ter como reação adversa a diminuição da produção da saliva. O mesmo ocorre com alguns antidepressivos. Em relação aos corticosteroides sistêmicos, não há indicação de uso para dor de garganta em estágio inicial. Muitas vezes, é sintoma de um resfriado, gripe e até de Covid-19. Ao sentir qualquer desconforto na garganta, dor, pigarro, ressecamento, rouquidão, consulte um médico.

hidratação e repouso

A fonoaudióloga Luisa Catoira explica o seguinte: “No caso de precisarem tomar remédios que afetam a voz de alguma forma, como antialérgicos que desidratam as pregas vocais, corticoides, antibióticos ou qualquer remédio que cause sonolência (o que causa um relaxamento do aparelho vocal, também), sempre, oriento que respeite seu corpo, hidratando-se mais, fazendo repouso vocal. E, se for possível, nem fazer uso profissionalmente da voz. Enfim, o bom uso da voz, ou seja, saber aquecer e desaquecer a voz, saber fazer exercícios de resistência vocal, diariamente, saber o que faz bem, o que faz mal, faz toda a diferença na vida de um profissional da voz”.

Luisa Catoira diz que repouso vocal é ficar sem usar a voz o máximo de tempo que puder, vibrando a língua, a cada hora, para ir drenando as pregas vocais. O vocalista da banda Biquíni Cavado, Bruno Gouveia, com 36 anos de carreira e que, antes da pandemia, chegava a fazer de dois a quatro shows, aos finais de semana, pelo País, fala sobre a automedicação com corticoides e que serve de grande alerta à toda a população, bem como para os jovens atores/cantores e demais profissionais da voz.

“É um ritmo muito intenso que exige uma condição de atleta da voz para realmente poder realizar todos os shows. Você não dorme, não come direito e se sacrifica muito nessa correria toda. Teve um momento na minha vida que isso foi intenso e, por várias vezes, procurei um médico para rapidamente resolver o problema, porque não dava pra ficar quieto com a minha voz, por sete dias. Dois dias depois, já tinha um show ou uma gravação pra fazer. Eles naturalmente me recomendaram corticoides e vários outros medicamentos. Tudo bem por aí, sem problemas, até o momento em que eu achei que já não precisava ir mais, lá (no médico), para falar sobre nenhum problema, e eu mesmo me automedicava”, lembra o músico Bruno Gouveia.



dependência

O resultado foi que o músico ficou dependente dos medicamentos para manter a voz plena. Com a orientação da fonoaudióloga, conseguiu buscar soluções não farmacológicas para manter a saúde vocal. Bruno acrescenta: “As pessoas não têm ideia do que o corticoide causa. Hoje, meu fígado está comprometido, por conta de remédios. Hoje, eu me trato com o hepatologista, por causa dos corticoides que tomei, ao longo de tantos anos. Eu tenho uma série de problemas, até mesmo com o próprio corticoide. Quando é necessário usá-lo, o meu corpo não responde da mesma forma. E eu recomendo a todo mundo que usa a voz, profissionalmente, para se aconselhar muito com o médico e nunca se automedicar. De remédio pra veneno é só virar uma chave”, conclui Bruno Gouveia.

engajamento do farmacêutico

Isto mostra, também, a grande importância de o farmacêutico engajar-se em ações de prevenção e promoção da saúde vocal, principalmente, no que diz respeito à orientação sobre o uso de medicamentos que possam ocasionar danos diretos ou indiretos à voz, bem como para informar sobre os graves riscos da automedicação.

bibliografia consultada

1. Guimarães VC, Viana MADES RV, Barbosa MA, Paiva MLF, Tavares JAG, Camargo LA. Cuidados vocais: questão de prevenção e saúde. *Cien Saude Colet*. 2010; 15(5):2799-2803. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000600017>
2. Korn GP, Sarvat MA. National Voice Campaign. *National Voice Campaign*. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018;84(6):675-676. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2018.09.001>
3. Tsuji DH, Watanabe LMN. O fascinante estudo das pregas vocais humanas. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2014;80(2):98. <https://doi.org/10.5935/1808-8694.20140022>
4. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia. Campanha Amigos da Voz 2021: Sua Voz diz Muito Sobre Você. Disponível em: <https://www.sbfa.org.br/portal2017/campanhas/voz/>. Acesso em: 13 abr. 2021.
5. Nascimento, SEF. Ansiedade de Performance Musical: um estudo sobre o uso de betabloqueadores por bacharelados em música. Dissertação do Programa de Pós-graduação em Música da Universidade Federal de Minas Gerais. 2013. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/AAGS-9RTNFQ/1/disserta_o_simonne_fonseca__vers_o_final.pdf. Acesso em: 13 abr. 2021.
6. Gusmão SC, Campos PH, Maia MEO. O formante do cantor e os ajustes laringeos utilizados para realizá-lo: uma revisão descritiva. *Per Musi*. 2010;21:43-50. <https://doi.org/10.1590/S1517-75992010000100006>
7. Silva EGFS, Luna CLC. Análise perceptivo-auditiva de parâmetros vocais em cantores da noite do estilo musical brega da cidade do Recife. *Rev CEFAC*. 2009;11(3):457-464. <https://doi.org/10.1590/S1516-18462009000300013>
8. Fauci A, Braunwald E, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson J, et al. *Harrison Medicina Interna*. 18a. Vol. 01. Rio de Janeiro: McGraw-Hill Interamericana do Brasil; 2013. 1341 p.
9. Forleo-Neto E, Halker E, Santos VJ, Paiva TM, Toniolo-Neto J. Influenza. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2003;36(2):267-74. <https://doi.org/10.1590/S0037-86822003000200011>
10. Investimentos e Notícias. Doenças graves podem se manifestar depois de uma gripe. Portal Brasil. Disponível em: <http://investimentosenoticias.com.br/noticias/saude/doencas-graves-podem-se-manifestar-depois-de-uma-gripe>. Acesso em: 13 abr. 2021.
11. Prescrire International. Drug-induced vocal cord disorders. 2018. Volume 27, n.º 189, 13-17. Disponível em: <https://english.prescrire.org/En/81/168/53689/0/NewsDetails.aspx>. Acesso em: 09 abr. 2021.
12. IBM MICROMEDEX® DRUGDEX® (versão eletrônica). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: 11 abr. 2021.



Estudo desenvolvido, no Brasil, mostra **eficácia e segurança da homeopatia** no tratamento da depressão

A farmacêutica e professora de Homeopatia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, Dra. Amariyls de Toledo César, participou da pesquisa

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista

Uma pesquisa desenvolvida, no Brasil, revela que a homeopatia é eficaz e segura no tratamento dos transtornos depressivos e da dependência química. “Nosso pequeno estudo comparando a fluoxetina com um método padronizado de homeopatia clássica, que individualiza o medicamento para cada caso, sugeriu que a homeopatia não foi inferior à fluoxetina no tratamento de casos moderados e graves de depressão, e que os pacientes que receberam a homeopatia não apresentaram tantos eventos adversos”, relata a farmacêutica homeopata **DRA. AMARILYS DE TOLEDO CÉSAR**. Ela participou da pesquisa que traz, ainda, outras informações relevantes sobre o uso dessa terapia na depressão.

Dra. Amarilys graduou-se em Farmácia e Bioquímica pela Universidade de São Paulo (USP), em 1979. Tem mestrado e Nutrição em Saúde Pública pela mesma instituição de ensino, onde, também, cursou doutorado em Saúde Pública. Amarilys é especialista em Homeopatia pela Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas (ABFH), instituição da qual foi presidente. De 1995 a 2010, ela ocupou o cargo de secretária de Farmácia da Liga Médica Homeopática Internacional e integrou o Grupo de Trabalho em Homeopatia do Conselho Federal de Farmácia.

Ela é, ainda, professora da disciplina de Homeopatia na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, desde 2013. Também, é sócia gerente e farmacêutica responsável da HN Homeopatia e Naturais Ltda. e responsável pela área técnica das farmácias homeopáticas HNCristiano.

mais que o dobro de casos

A homeopatia pode ser uma aliada importante no tratamento dos sintomas da depressão, nesse momento em que a doença sofre uma aceleração desenfreada. Matéria publicada na página da Fiocruz, em 13.08.20, informa que os casos de depressão, no Brasil, aumentaram 90% e o número de pessoas que relataram sintomas, como crise de ansiedade e estresse agudo, mais que dobraram, entre os meses de março e abril do mesmo ano.

história

A Homeopatia foi desenvolvida, há cerca de 200 anos, pelo médico alemão Christiano Frederico Samuel Hahnemann. Mas o princípio dessa terapia - *a lei de cura pelos semelhantes* - já havia sido descrita por Hipócrates, o “Pai da Medicina”, no século 5 a.C. Segundo Hipócrates, uma doença podia ser combatida com substâncias que causavam sintomas parecidos. Na Índia, 2 mil anos antes, a teoria já era conhecida.

A base dos estudos de Hahnemann resultou na “fundação” da homeopatia, considerada uma ciência fundamentada na observação de fatos que conduz às vias naturais de cura do organismo, embasada na Lei dos Semelhantes (a mesma substância que causa a doença em uma pessoa saudável, mas em grau mais baixo, pode curar o problema numa pessoa doente).



Amarilys de Toledo César

Farmacêutica homeopata

Vinte e um de novembro de 1840 é o dia em que essa prática chegou ao Brasil pelas mãos do médico francês Jules Benoit Mure. Por isto, nessa data é comemorado, no País, o Dia da Homeopatia.

reconhecimento pelo CFF

A prática é reconhecida como especialidade farmacêutica pelo Conselho Federal de Farmácia, por meio da **Resolução nº 635, de 2016**. A Homeopatia é uma terapia importante na prevenção de agravos, promoção e recuperação da saúde. O CFF, ressalte-se, tem atuado em várias frentes, com vistas a fortalecer a especialidade, por meio de normas e de uma política de capacitação profissional.

As ações do Conselho visam, ainda, a fortalecer a PNPIC (Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares), oficializada, no Brasil, em 2006, na qual se situa a Homeopatia dentro do serviço público. Visam, ainda, a promover a saúde da população, reduzir gastos públicos, gerar conhecimentos, tecnologias e uma opinião favorável sobre a Homeopatia.

[Clique aqui](#) e confira as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia

A Dra. Amarilys de Toledo César deu esta **entrevista à revista PHARMACIA BRASILEIRA**.

PHARMACIA BRASILEIRA: Dra. Amarilys, a senhora integra um grupo que desenvolve uma pesquisa sobre os efeitos dos medicamentos homeopáticos no tratamento da depressão e da dependência química. A homeopatia é eficaz na terapia desses problemas?

AMARILYS DE TOLEDO CÉSAR: Os transtornos depressivos são complexos, e estudos de efetividade e eficácia são desafiadores, mesmo para o *mainstream* da pesquisa, financiado pela indústria farmacêutica. Pacientes acometidos podem responder ao acolhimento da consulta. Ou pelo fato de participarem de uma pesquisa. O efeito específico dos medicamentos sendo testados requer amostras e participantes numerosos, estudos multicêntricos que a homeopatia, ainda, não consegue financiar.

Nesse contexto, mesmo os antidepressivos convencionais têm se mostrado eficazes só nos casos mais graves de depressão. Alguns resultados sugerem que a homeopatia pode ser benéfica no tratamento dos transtornos depressivos. Um estudo pragmático conduzido no Reino Unido (Viksveen e colaboradores, *Depressed patients treated by homeopaths: a randomised controlled trial using the “cohort multiple randomised controlled trial” – cmRCT – design*, *Trials* vol. 18,1 299. 30 Jun. 2017), mostrou que pacientes que receberam o tratamento convencional, mais o tratamento homeopático, apresentaram escores de depressão e ansiedade melhores do que os tratados somente com o tratamento convencional, após seis e 12 meses de acompanhamento.

Nosso pequeno estudo comparando fluoxetina com um método padronizado de homeopatia clássica (que individualiza o medicamento para cada caso) sugeriu que a homeopatia não foi inferior à fluoxetina no tratamento de casos moderados e graves de depressão e que os pacientes que receberam homeopatia não apresentaram tantos eventos adversos. Adler e colaboradores: “Homeopathic Individualized Q-Potencies versus Fluoxetine for Moderate to Severe Depression: Double-Blind, Randomized Non-Inferiority Trial” *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM* vol. 2011: 520182).

Quanto à dependência química, mais especificamente por cocaína/crack, o desafio é a adesão dos usuários ao estudo. O crack é um grave problema social e de saúde pública, no Brasil, e os usuários tendem a não aderir ao tratamentos, muito menos a estudos clínicos. Outros países lidam com a baixa adesão, remunerando ou recompensando o usuário pela adesão ao tratamento.

Obtivemos resultados surpreendentes em um estudo piloto que tratou a fissura por cocaína/crack com medicamentos homeopáticos, mas esses resultados precisam, ainda, de confirmação, justamente pela baixa adesão dos participantes (Adler e colaboradores, *Double-blind evaluation of homeopathy on cocaine craving: a randomized controlled pilot study*, *Journal of Integrative Medicine*, vol. 16 (3), 2018; 178-184).



A homeopatia não é uma terapêutica sofisticada, cara, com equipamentos e medicamentos de última geração. Pode ser usada para tratar comunidades com um número relativamente pequeno de medicamentos, a um custo acessível

Amarilys de Toledo César
Farmacêutica homeopata

PB: Qual é o mecanismo de ação dos medicamentos homeopáticos indicados para tratar a depressão? É o mesmo mecanismo, no caso da dependência química?

AC: O mecanismo de ação dos medicamentos começa a ser melhor compreendido, a partir do desenvolvimento da nanotecnologia, que permite identificar nanopartículas específicas do medicamento nas ultradiluições homeopáticas, que talvez possam modular o padrão de resposta do organismo adoecido (Bell e colaboradores. Enhancement of adaptive biological effects by nanotechnology preparation methods in homeopathic medicines, Homeopathy, vol.104(2) 2015: 123-138).

PB: Esses medicamentos podem apresentar reações adversas?

AC: Não da maneira convencional. Uma reação de hepatotoxicidade, por exemplo, não acontece. Porém os medicamentos homeopáticos são feitos, a partir de substâncias que provocam sintomas em pessoas saudáveis em doses experimentais muito maiores do que as usadas no tratamento homeopático. Portanto, se alguém tomar um medicamento homeopático sem necessidade, sem orientação médica, em doses excessivas, esta pessoa pode desenvolver sintomas, sim. Não se trata exatamente de efeitos colaterais. Se utilizados, com indicação adequada, não devem apresentar reações.

PB: Há relatos de interação entre esses medicamentos homeopáticos e os alopáticos ou mesmo alimentos?

AC: Recomenda-se que sejam tomados com algum intervalo, antes ou depois das refeições, para prover uma melhor absorção. Porém não se pode falar de interação com alimentos. Já em relação à interação com medicamentos alopáticos, novamente, quando bem indicados, podem até mesmo agir de maneira complementar a eles.

Por exemplo, no filme “Magic Pills”, que foi exibido, pela primeira vez, no Brasil, no dia 28 de novembro de 2020, veem-se o homeopata sul-africano Jeremy Sheer e sua esposa tratando pacientes com HIV, que recebem antivirais convencionais junto com medicamentos homeopáticos. Por sua experiência, são complementares no tratamento dos pacientes. Já outros homeopatas, para tratamento de outras sintomatologias, não utilizam medicamentos convencionais ou alopáticos, quando empregam a terapêutica homeopática.

PB: Na rede pública, esses medicamentos homeopáticos são prescritos, regularmente e em quantidade desejável?

AC: O atendimento homeopático, na rede pública, infelizmente, é reduzido. No caso de tratamento de pacientes com depressão, podem ser prescritos medicamentos homeopáticos. Porém não os chamamos de medicamentos homeopáticos antidepressivos, pois o raciocínio é outro. Por exemplo, na pesquisa - pergunta 1 - foram usados medicamentos homeopáticos individualizados, escolhidos para pacientes por suas características físicas, mentais e emocionais, podendo ou não tratar-se de depressão.

PB: No SUS, esses medicamentos são manipulados por farmacêuticos homeopatas, na própria rede pública, ou adquiridos junto à indústria? Há farmacêuticos em número suficiente para prestar orientação sobre o uso e outros serviços clínicos aos pacientes usuários dos medicamentos homeopáticos?

AC: Sim, o SUS oferece consultas e medicamentos homeopáticos. Porém há unidades nas quais são realizadas consultas, mas não há disponibilidade de medicamentos. Por exemplo, na cidade de São Paulo, há poucas farmácias que dispensam gratuitamente estes medicamentos. Em minha farmácia, atendemos a prescrições, inclusive com descontos, porém, voluntariamente, sem ressarcimento do SUS.

Temos conhecimento de outros colegas que fazem o mesmo, apenas no intuito de colaborar com a homeopatia no SUS. Mas há algumas farmácias, espalhadas, no País, públicas ou privadas, que atendem às prefeituras. Os medicamentos homeopáticos são quase que totalmente manipulados, em farmácias com manipulação homeopática, por farmacêuticos com formação em homeopatia.

Há poucos medicamentos homeopáticos industrializados, e são pouco prescritos por médicos do SUS, em parte por terem preço alto. Se há atendimento homeopático, na unidade de saúde, muitas vezes, há farmacêutico que pode orientar, mesmo se não houver manipulação. Ou seja, farmacêutico com um conhecimento básico sobre homeopatia. Afinal, a disciplina está presente em diversos cursos de graduação em Farmácia. Mas, claro, poderia haver mais conhecimento, também.

PB: Voltemos à sua pesquisa. Ela revela algum outro dado sobre os medicamentos homeopáticos usados para tratar a depressão e a dependência química?

AC: Sobre os pacientes que apresentam depressão, se eles tiverem, também, outros sintomas, como gastrite, dor de cabeça ou qualquer outro que faça parte daquele indivíduo, já que o medicamento não é voltado “para tratar depressão”, ele pode melhorar destes outros sintomas, também, o que é muito positivo. Para um medicamento alopático, muitas vezes, aparecem novos sintomas (colaterais). Para os homeopáticos, muitas vezes, são tratados sintomas já presentes, além da depressão.

PB: Matéria publicada na página da Fiocruz, em 13.08.20, informa que os casos de depressão aumentaram 90% e o número de pessoas que relataram sintomas, como crise de ansiedade e estresse agudo mais que dobraram, entre os meses de março e abril do mesmo ano. A Homeopatia pode ajudar esses pacientes? Os medicamentos homeopáticos indicados para a depressão são de venda livre, ou precisam ser prescritos? Só os médicos podem prescrevê-los?

AC: A Homeopatia pode ajudar pessoas com depressão. Da mesma maneira que, para outras situações, não existe medicamento homeopático antidepressivo e, sim, medicamentos que tratam os sintomas de pessoas. Entre outros, os sintomas depressivos. Os medicamentos homeopáticos são, em quase sua totalidade, de venda



livre. Porém, a escolha do medicamento, como depende dos sintomas do indivíduo, deve ser feita por homeopata experiente. Desta maneira, irá cobrir os sintomas da pessoa, tanto os relativos à depressão, como outros que possam se apresentar, também. No entanto, é preciso enfatizar, não há antidepressivo homeopático.


PB: A homeopatia, em geral, está em processo de evolução permanente? O que a senhora vislumbra para essa prática integrativa e complementar para os próximos dez anos? E que novidades estão vindo por aí associadas à homeopatia?

AC: A homeopatia não é uma terapêutica sofisticada, cara, com equipamentos e medicamentos de última geração. Pode ser usada para tratar comunidades com um número relativamente pequeno de medicamentos, a um custo acessível. Sim, ela está em processo de evolução e precisa de pesquisas, de estudos sérios, não de preconceito ou de censuras.

PB: Dra. Amarilys, a homeopatia dispõe dos mesmos medicamentos, ao longo dos últimos 50 anos, ou o setor pesquisou e expandiu o seu arsenal terapêutico, para atender à demanda decorrente do surgimento de novas doenças, como faz a alopatia? Ou seja, novos medicamentos homeopáticos foram lançados, nesse período?

AC: Os medicamentos homeopáticos clássicos, de maneira geral, cobrem todas as necessidades de um homeopata. Isto facilita o trabalho de um homeopata que vá para um local remoto, pois pode levar uma maleta de medicamentos, suficiente para atender aos seus pacientes. Por outro lado há novos medicamentos, para novas situações. Há homeopatas desenvolvendo medicamentos a partir de vegetais e animais antes não usados. Assim, o arsenal cresce, porém o básico permanece sempre válido.

ENTENDENDO A RESOLUÇÃO



CFF atualiza resoluções de inspeção e da Declaração de Atividades Profissionais

As duas atualizações da legislação farmacêutica foram debatidas e aprovadas nas plenárias de janeiro e fevereiro de 2021

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do seu corpo de conselheiros federais e membros integrantes das Comissões e Grupos de Trabalho, regulamentou novos procedimentos de fiscalização nos estabelecimentos de saúde, no País. As duas atualizações da legislação farmacêutica foram debatidas e aprovadas nas plenárias de janeiro e fevereiro de 2021.

Em 19 de fevereiro de 2021, o CFF publicou, no “Diário Oficial da União” (DOU), a Resolução nº 700, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos conselhos regionais de Farmácia, substituindo a Resolução nº 648/2017. Já no dia 26 de fevereiro, atualizou a Resolução nº 612/2015, publicando a Resolução nº 701, que preconiza o uso da Declaração de Atividade Profissional (DAP) como forma de regularização para substituições eventuais de farmacêuticos responsáveis ou assistentes técnicos.

Ambas as Resoluções estão diretamente atreladas às atividades de fiscalização do exercício profissional farmacêutico. De forma colaborativa, o CFF oportunizou aos conselhos regionais de Farmácia o encaminhamento de contribuições às resoluções para serem analisadas por sua Comissão de Fiscalização (Cofisc) e pelo seu setor jurídico.

valorização da assistência farmacêutica

As resoluções interagem entre si, valorizando e validando a presença do farmacêutico e sua assistência prestada no estabelecimento de saúde. A alteração estabelece uma série de melhorias dos procedimentos fiscalizatórios realizados pelos conselhos regionais de Farmácia (CRFs). É preciso ressaltar a necessidade imprescindível de cumprir o código de ética da profissão farmacêutica.

O Presidente da Cofisc, conselheiro federal pelo estado do Acre, Romeu Cordeiro Barbosa Neto, esclarece que o resultado das medidas do CFF faz parte de um trabalho minucioso para modernizar, organizar e simplificar todos os processos para dar cumprimento à função do Sistema CFF/CRFs, instituído para zelar a fiel observância dos princípios éticos e disciplinares da classe farmacêutica no Brasil.

“Estamos buscando trabalhar em conjunto com outras comissões, em especial a de Legislação (Coleg), e nosso propósito é desburocratizar, uniformizar e dar transparência aos serviços prestados, facilitando e melhorando o relacionamento dos farmacêuticos e das empresas com os regionais”, afirma Dr. Romeu Cordeiro. Ainda, segundo o Dr. Romeu Cordeiro, outras resoluções sobre atividades farmacêuticas estão em fase final de análise e brevemente serão apresentadas aos conselheiros para apreciação.

confira o que mudou nas resoluções

RESOLUÇÃO CFF N° 700/2021	
Art. 18	Documentos, como o formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica (RT), poderão ser apresentados sob a forma eletrônica
Art. 19	Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs) devem, mensalmente, enviar ao CFF relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, secundária e provisória
Art. 20	Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença; Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença; Perfil 4 - Estabelecimentos com número inferior a 3 inspeções em um período de 24 meses; Perfil 5 - Estabelecimentos irregulares.
Art. 32	Compete aos farmacêuticos fiscais cumprir e fazer cumprir o Plano de Fiscalização Anual
Art. 43	Pontuação 1 - Inspeções sem preenchimento de Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) Pontuação 2 - com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja inferior a 90 min Pontuação 3 - com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja igual ou superior a 90 min
Art. 45	Os CRFs deverão acompanhar e regulamentar o Índice de Desempenho Fiscal (IDF) de cada fiscal
	Novos anexos

RESOLUÇÃO CFF N° 701/2021	
Art. 2	O farmacêutico substituto que desenvolve a atividade por tempo limitado ou eventual deve apresentar ao CRF o documento comprobatório de vínculo ou contrato de trabalho com a empresa ou estabelecimento O farmacêutico, em seu período de férias e desde que devidamente comunicado ao CRF, poderá atuar como substituto em outro estabelecimento utilizando a Declaração de Atividade Profissional (DAP), uma vez observada a legislação trabalhista
Art. 4	A DAP deve ser preenchida em 3 vias: uma para o CRF e as demais às partes contratantes

Saiba mais acessando as Resoluções CFF
[n° 700/2021](#) e [n° 701/2021](#)

(livecfff)

CICLO DE
PALESTRAS

**Uma nova maneira de capacitar...
com a mesma qualidade de sempre!**

Confira a agenda nas
redes sociais do CFF!



@conselhofederaldefarmacia



A DESTINAÇÃO CORRETA DO MEDICAMENTO
TAMBÉM É SUA RESPONSABILIDADE



Descarte
AQUI



Confira as farmácias participantes:

descarteaqui.cff.org.br

60
anos



Conselho
Federal de
Farmácia