

PHARMACIA

B R A S I L E I R A

Ano III - Número 25 - março/abril de 2001

Revista de Farmácia - 1999 - 1998 - 1997

A BÍBLIA DO FARMACÊUTICO

O Conselho Federal de Farmácia edita a mais completa e usada Resolução - 357/2001 -, dispõe sobre as atividades farmacêuticas, nas farmácias e drogarias. Detalhada e profunda, a nova Resolução não deixa nada fora de seu alcance, nem a dispensação de alimentos, nem a farmacovigilância, nem a atenção farmacêutica domiciliar. Traz ainda a sua novidade, que dispõe sobre os novos táxis, como a automodificação responsável.

CFR a um passo de integrar a Federação Farmacêutica Internacional (FFI)

Transcedendo os números

Jaldo de Souza Santos,
Presidente do Conselho Federal de Farmácia



Qualquer abordagem que se faz sobre o medicamento - científica, sanitária, econômica, social etc. - deve ancorar no seu aspecto social, se quisermos pensar no bem-estar na população, notadamente a mais carente. É certo que medicamento é um bem que somente chega ao seu usuário, depois de passar pela fase da pesquisa, que é onde se dá a gênese do produto. A indústria tem que despende, aí, algo em torno de US\$ 300 milhões. São investimentos elevados e com alto risco. Nas fases seguintes, principalmente a produção e a distribuição, gastam-se outras montanhas de dinheiro. Em todas elas, está envolvido o que há de mais moderno em conhecimento humano e em tecnologia.

Esses recursos estão, em sua maioria, no domínio das empresas privadas. São elas que possuem descomunal capacidade tecnológica e financeira. Sem essa capacidade, não se lançariam nessa grande "aventura" da produção do medicamento. Como cresceu muito, nos últimos anos, a indústria farmacêutica tornou-se detentora de capital e de conhecimento bem maiores que os dos Estados, na busca de novos medicamentos. Assim, ocorre, nos países capitalistas. Como vive do lucro, a indústria usa de esforços para fazer retornar, o mais breve possível, todo o conjunto de investimentos, antes que ela perca a patente do produto e sofra a concorrência dos genéricos.

Mas o que o usuário do medicamento, principalmente, o mais pobre, tem a ver com isso? Nada, absolutamente nada. O que a população mais carente deve fazer para ter acesso àquele medicamento produzido com tanta ciência e dinheiro pela indústria e que vai lhe garantir a vida? Vender o barraco? Roubar? Prostituir as filhas? Não, acesso ao medicamento é sagrado, é um direito de todos. Como se dará o acesso, dentro do princípio da universalidade? Bem, isso, aí, é um problema do Estado. Ele é que

tem que ir atrás das formas para garantir esse direito que, aliás, é previsto na Constituição Federal, que diz que "saúde é um direito de todos e dever do Estado".

Uma pesquisa recente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) revela que metade da população brasileira que tem acesso ao atendimento médico abandona o tratamento prescrito. Diz ainda a pesquisa que somente 20% dos pacientes do Brasil que vão ao médico compram os medicamentos prescritos; 50% iniciam - e desistem - do tratamento, e 30% não têm acesso algum ao medicamento. E mais: 48% dos medicamentos são consumidos por apenas 15% da população, enquanto 51% consomem só 16%.

Esses dados são estarrecedores. Revelam que o medicamento, no Brasil, continua sendo um bem disponível apenas à minoria da população que dispõe de recursos financeiros. Aí, volto ao objeto deste artigo: que o medicamento deve ser um bem estratégico das políticas social e de saúde públicas. Para tanto, ele precisa estar muito mais comprometido com o aspecto social que o mercadológico.

Noutras palavras, não interessa quanto custou a pesquisa envolvida em sua criação, nem quanto a indústria gastou. Interessa, sim, a quantos o medicamento vai servir. Entra, aqui, uma matemática cujo resultado deve ser um número irrestrito de beneficiados. Assim, o medicamento cumpre o seu papel superior, que é o de salvar vidas, não interessando o quanto o cidadão que dele precisa tem na algibeira, nem qual a cor de sua pele.

O Governo já adotou a política de genéricos que, sem dúvida, vem dando certo. Os genéricos são, no mínimo, 40% mais baratos que os produtos de marca e têm qualidade garantida. O Governo também adotou a política da isenção do recolhimento das contribuições PIS/Co-

fins a cerca de 1.200 medicamentos de uso contínuo. Eles representam 45% do mercado total e a isenção deverá levar a uma queda de aproximadamente 10% dos seus preços.

São programas valorosos, não há dúvida, mas não garantem a universalidade

do acesso ao medicamento. Os genéricos são 40% mais baratos, mas para quem tem renda zero ou próxima de zero, não adianta. A mesma dificuldade existe, no caso dos medicamentos isentos de encargos tributários.

O ministro da Saúde, José Serra, está anunciando, agora, a ampliação da distribuição gratuita de medicamentos, através do projeto Farmácia Popular, que mobilizará equipes do Programa de Saúde da Família (PSF). Neste programa, há um problema gravíssimo, de outra natureza. É que o PSF não conta com a participação de farmacêuticos, o que eleva os gastos com medicamentos para o SUS em torno de 40% e traz graves dificuldades ao tratamento.

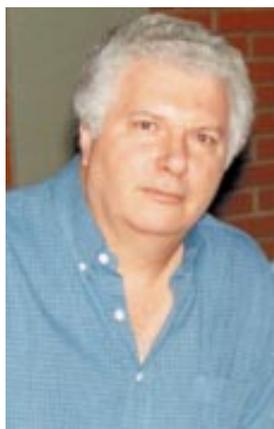
Há um rosário de outras providências que podem ser adotadas, com vistas à universalização do acesso. Uma delas é o fortalecimento dos laboratórios oficiais e a adoção da política de reembolso dos gastos da população pobre com medicamentos. Segundo cálculos de técnicos do Ministério da Fazenda, seriam necessários R\$ 2,2 bilhões, por ano, para a execução dessa política. Com esse dinheiro, o Governo poderia cobrir integralmente as despesas da fatia mais carente da população com medicamentos.

O Brasil não estaria descobrindo a roda, adotando essa política. Ela já existe, e não é de hoje, em países europeus, onde serve também como instrumentos de controle de preços do setor. Mas a imprensa tem noticiado que a Fazenda não teria mostrado sensibilidade com essa política. A Fazenda alega que não sabe de onde tirar R\$ 2,2 bilhões. Eu, com a minha interpretação social do fato, acho que R\$ 2,2 bilhões não são nada, diante da gritante necessidade de medicamento, neste País. É, aí, onde o medicamento tem de transcender os números, seus valores econômico-financeiros. E entendo que o Governo também precisa transcender os números que o cercam e enxergar humanidade neles.

A NOVA “BÍBLIA” DO FARMACÊUTICO

A categoria farmacêutica brasileira acaba de ganhar a mais completa regulamentação sobre a sua atividade, nas farmácias e drogarias. O “Diário Oficial da União” publicou, no dia 27 de abril de 2001, a Resolução número 357, do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta as boas práticas farmacêuticas nesses estabelecimentos.

Detalhista e profunda, a nova Resolução possui 124 artigos. Alguns deles são uma novidade, em se tratando de legislação farmacêutica, pois dispõem sobre atividades do profissional ainda não regulamentadas. São os casos dos capítulos que dispõem sobre a prestação da assistência farmacêutica domiciliar, sobre a dispensação de alimentos e sobre farmacovigilância. Também ousada, a 357/2001 regulamenta o que, de certo modo, era tratado como um tabu: a automedicação responsável. “É um instrumento forte, de impacto e grande importância, no sentido de fomentar a atenção farmacêutica e todo o conjunto das atribuições profissionais, dentro da farmácia e drogaria”, explica o presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos. O Conselho, diz Souza Santos, devia esse trabalho à categoria.



Arnaldo Zubioli

A Resolução do CFF passa a ser a nova “Bíblia” do farmacêutico que atua em farmácia e drogaria. Ela trata de todos os aspectos das atribuições do profissional nesses estabelecimentos, desde a direção à assistência técnica. No capítulo que dispõem sobre a dispensação de medicamentos, a Resolução fala, de maneira pormenorizada, dos produtos prescritos, dos genéricos, das substâncias e ou medicamentos sujeitos a controle especial, dos manipulados, das preparações homeopáticas, dos medicamentos não prescritos e dos fitoterápicos. Para se ter uma idéia do quanto é minuciosa, a Resolução abriu uma seção exclusivamente para detalhar cada categoria de medicamentos.

São muitos os capítulos, como o do perfil farmacoterapêutico, do fracionamento, do armazenamento e conservação do medicamento, dos

Resolução 357, do CFF, é a mais completa regulamentação sobre atividade do farmacêutico, nas farmácias e drogarias

Por Aloísio Brandão,
editor desta revista

nutriente e o não nutriente exerce sobre o crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano). Os alimentos em pauta são aqueles já registrados junto à Vigilância.

Há, ainda, um capítulo destinado à regulamentando dos serviços do âmbito farmacêutico. O capítulo está subdividido em várias seções. São elas a da aplicação de injetáveis, dos pequenos curativos, da nebulização e/ou inalação, da verificação de temperatura e pressão arterial, da determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos (controle de glicemia, de colesterol etc.) e da colocação de brincos.

Outro ineditismo normatizador está no capítulo da prestação de assistência farmacêutica domiciliar. Não havia, no conjunto da legislação farmacêutica brasileira, menção alguma sobre a atividade do farmacêutico junto ao paciente, em seu domicílio, a exemplo do acompanhamento farmacoterapêutico do mesmo. A fiscalização também está contemplada em um capítulo próprio, que diz não se admitir o exercício das atividades técnica científica e sanitária, dentro da farmácia, sem a presença física do farmacêutico.

Elaboração - A Resolução que regulamenta as boas práticas de farmácia foi elaborada por uma Comissão especial, criada pelo CFF exclusivamente para essa missão. A Comissão foi formada pelos farmacêuticos Arnaldo Zubioli (presidente), secretário geral do Conselho Federal de Farmácia; Élber Barbosa Bezerra de Menezes, tesoureiro do CFF; Edson Chigueru Taki, conselheiro federal de Farmácia pelo Mato Grosso e integrante da Comissão de Fiscalização do CFF; e Ademir Silva, membro da Comissão de Farmácia do CFF.

A Comissão iniciou os seus trabalhos, em janeiro de 2001, concluindo-os, no dia 17 de abril. No dia seguinte, o Plenário do Conselho aprovou a Resolução, que foi publicada no “Diário Oficial da União”, no dia 27 de abril.



Jaldo de Souza Santos



Élber Barbosa

Inovação - “A Resolução é um grande avanço para a categoria, porque é inovadora, já que contempla as últimas práticas farmacêuticas exercidas no mundo inteiro, como a atenção farmacêutica, a farmacovigilância, a determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, o perfil farmacoterapêutico, além das questões que, há muito, careciam de regulamentação, como a automedicação responsável e a dispensação de fitoteráticos e de alimentos”, comenta Arnaldo Zubioli. Ele acrescenta: “É um verdadeiro estatuto do farmacêutico”.

Zubioli observa, entretanto, que muitos farmacêuticos poderão não se sentir preparados para realizar todos os serviços previstos na Resolução. O secretário-geral do CFF adiantou que o Conselho, junto com os seus Regionais, está disposto a realizar cursos de reciclagem, com objetivo de corrigir o problema.

Base para enfrentamento - Para Élder Barbosa, a Resolução 357/2001 veio trazer sustentação legal, para evitar que outras categorias invadam o âmbito profissional farmacêutico. O tesoureiro do Conselho Federal adianta que todos os demais segmentos farmacêuticos serão igualmente normatizados, com o mesmo objetivo. A Diretoria do CFF, com o aval do Plenário, já se movimentou, nesse sentido, anuncia Élder Barbosa.

O diretor salienta ainda outro aspecto positivo da Resolução: ela servirá, também, de suporte legal no enfrentamento de certas medidas da Anvisa, como a RDC 33. “Em



Edson Chigueru Taki

nossas argumentações com a Anvisa, não tínhamos uma base que nos servisse de parâmetro do exercício profissional, na farmácia e drogaria”, reconhece.

Edson Chigueru Taki, por sua vez, entende que a Resolução, ao normatizar as atividades do farmacêutico, nas farmácias e drogarias, “não deixa mais nenhuma dúvida sobre o papel do profissional e sobre a importância do mesmo, dentro dos estabelecimentos”. Taki destaca outro aspecto relevante da Resolução: ela pode ser atualizada, a qualquer momento, pelo Plenário do CFF, sem necessidade de sua revogação.

“A Resolução é um marco no exercício da Farmácia. Nela, o farmacêutico encontra todas as ferramentas para prestar os seus serviços de atenção, bem como promover ações de educação sanitária, no estabelecimento”. É a opinião de outro integrante da Comissão especial, Ademir Silva. Segundo ele, as farmácias e drogarias dispõem de mais esta importante matéria, com objetivo de torná-la verdadeiros estabelecimentos sanitários. **Veja, a seguir, a Resolução 357/2001, na íntegra.**



Ademir Silva

RESOLUÇÃO N.º 357/2001

DOU de 27/04/01,
Seção 1, pp. 24 a 31.

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

Considerando o disposto no artigo 5.º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5.º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60 com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

Considerando ainda, o disposto nas Leis Federal n.º 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e n.º 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), RESOLVE:

Artigo 1º – Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA, nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Artigo 2º – Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto n.º 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, par teira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei n.º 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973

2.6. BRASIL, Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária

a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976

2.7. BRASIL. Lei n.º 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei n.º 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei n.º 9787, de 10 de feve-

reiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receiptário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.15. BRASIL, Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

2.16. BRASIL, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.

2.17. BRASIL. Decreto n.º 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960,

sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.

2.18. BRASIL. Decreto n.º 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.19. BRASIL. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências.

2.20. BRASIL. Decreto n.º 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei n.º 9787, de fevereiro de 1999.

2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.

2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.

2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.

2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC n.º 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.

2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC n.º 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional farmacêutico.

2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro de 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro

de 1996. Regulamento o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácia e drogarias.

2.36. ARGENTINA. CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación. 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacéutico, 1992, p.11 – 13.

2.37. HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farmacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 – 531.

2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanan Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.

2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manuel de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2ª ed., 2000, 104 p.

2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group , New Delhi, India, 13 – 16, December 1988.

2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION . Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August – 3 September 1993 (WHO/PHARM/94.569)

2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47. 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/REC/1).

2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1) .

2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist (WHO/DAP/98.13).

2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. (ed). Remington Farmácia Prática, 17ª Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.

2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente. In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Prática 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.

2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p.

2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1ª ed. São Paulo, 1997, 57 p.

2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.

2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2ª ed., São Paulo, 1995.

2.52. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Ginebra, 1986, 32 p.

2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Europeia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Económica Europeia.

2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

2.55. PARANÁ. Resolução n. 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado n. 4378, 14 jun. 1996.

Artigo 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

Sala das sessões, 20 de abril de 2001.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA CAPÍTULO I

Das Disposições Preliminares

Artigo 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com privatividade e exclusividade as farmácias, drogarias e ervanarias no que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

Parágrafo único - caracteriza-se além da aplicação de conhecimentos técnicos, completa autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Artigo 2º – É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia:

I) manipular e dispensar fórmulas alopatícas e homeopáticas, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;

II) dispensar medicamentos alopatícos;

III) dispensar medicamentos homeopáticos;

IV) dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

V) executar o fracionamento;

VI) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

VII) dispensar produtos dietéticos;

VIII) prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;

IX) promover ações de informação e educação sanitária;

X) prestar serviço de aplicação de injeção;

XI) desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Artigo 3º – É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em drogaria:

I) dispensar medicamentos alopatícos em suas embalagens originais;

II) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

III) dispensar produtos dietéticos;

IV) promover ações de informação e educação sanitária;

V) prestar serviço de aplicação de injeção;

Artigo 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanária, é permitido ao farmacêutico, dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas,

observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Artigo 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

6.1) A adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético): São adoçantes formulados para dietas com restrição destes açúcares para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.

6.2) Alimentos funcionais – São divididos em 2 (dois) grupos:

6.2.1) Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

6.2.2) Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

6.3) Alimentos para controle de peso - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a proporcionar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

6.4) Alimentos para dietas com restrição de carboidratos - São alimentos para dietas de restrição de açúcares, constituídos por 2 (duas) subcategorias:

6.4.1) Restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

6.4.2) Restrição de outros mono ou dissacarídeos.

6.5) Alimentos para dietas com restrição de gorduras - São alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5 grama de gordura total por 100 gramas ou 100ml do produto final a ser consumido.

6.6) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos - São alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.

6.7) Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

6.8) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose) - São alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.

6.9) Alimentos para dietas com restrição de sódio - Alimentos hipossódicos - São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

6.10) Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formu-

lados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.

6.11) Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

6.12) Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.

6.13) Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno - são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.

6.14) Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:

6.14.1) Repositores hidroeletrólitos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrólítica decorrente da prática de atividade física.

6.14.2) Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.

6.15) Alimentos proteicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão, cuja necessidade proteica não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.

6.16) Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.

6.17) Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.

6.18) Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.

6.19) Armazenamento/Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

6.20) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

6.21) Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.

6.22) Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

6.23) Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como peito do medicamento.

6.24) Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.

6.25) Aviação de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

6.26) Certificado de Regularidade: É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.

6.27) Complementos alimentares para gestantes ou nutrízes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrízes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.

6.28) Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários.

6.29) Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.30) Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

6.31) Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.

6.32) Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.

6.33) Dispensação - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

6.34) Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.

6.35) Ervanária - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.

6.36) Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

6.37) Farmácia - estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.

6.38) Fármaco - substância que é o princípio ativo do medicamento.

6.39) Farmacopéia Brasileira - conjunto de normas e monografias de farmaquímicos, estabelecido por e para o país.

6.40) Farmacoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são

empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

6.41) Farmacovigilância - identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

6.42) Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

6.43) Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.

6.44) Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

6.45) Fórmulas oficinais - fórmulas constantes das Farmacopéias Brasileiras ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.46) Fracionamento - subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

6.47) Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

6.48) Lactentes - são crianças menores de 1 ano de idade.

6.49) Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

6.50) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

6.51) Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança, e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

6.52) Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.

6.53) Medicamento Homeopático - são preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.

6.54) Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstico, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em característica relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

6.55) Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.

6.56) Medicamentos de Uso Contínuo -

são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

6.57) Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

6.58) Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.

6.59) Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

6.60) Medicamentos Tarjados - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.

6.61) Notificação de Receita - documento padronizado, acompanhado de receita, destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.

6.62) Preparações Magistrais - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabeleça sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

6.63) Preparações Oficinais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.64) Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

6.65) Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

6.66) Produto Farmacêutico intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

6.67) Receita - prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

6.68) Responsabilidade Técnica - é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

6.69) Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.

6.70) Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.

6.71) Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

6.72) Sucedâneas do sal (sal hiposódico) - é produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, com poder salgante semelhante ao sal de mesa, pode conter no máximo 50% do teor de sódio do cloreto de sódio.

6.73) Supervisão farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

6.74) Suplementos vitamínicos e/ou minerais - são alimentos que servem para complementar a dieta diária de uma pessoa, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação seja insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter no mínimo 25% e no máximo até 100% da ingestão diária reco-

mendada (IDR), na porção indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

Capítulo II

Da Direção, Responsabilidade e Assistência Técnica

Artigo 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Artigo 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Artigo 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único: O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.

Artigo 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único: A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Artigo 11 - Ocorrida, por qualquer motivo, a rescisão contratual e/ou baixa de assistência técnica ou afastamento temporário de qualquer do(s) farmacêutico(s) da empresa a que se refere o artigo 2º, parágrafo 1º, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o artigo 17 da Lei n.º 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei n.º 3.820/60.

Parágrafo único: Decorrido o prazo indicado neste artigo e não se efetivando a substituição do (s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará na atuação do estabelecimento além das demais sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.

Artigo 12 - O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo, cabendo ao estabelecimento providenciar um farmacêutico substituto para exercer suas funções durante todo o tempo de afastamento do titular, caso o afastamento seja superior a 30 (trinta) dias.

Artigo 13 - Qualquer alteração quanto à

direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade.

Parágrafo único - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 14 - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único - A informação falsa ou a não declaração de outras atividades em horário proposto de assistência técnica perante o Conselho Regional, pelo farmacêutico, implicará sanções disciplinares sem prejuízo das ações civis e penais pertinentes, nos termos da lei.

Artigo 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Artigo 16 - O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

Artigo 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Artigo 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico - científicos.

Artigo 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:

I) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

II) fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;

III) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;

IV) garantir que na farmácia sejam mantidas boas condições de higiene e segurança;

V) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

VI) manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

VII) garantir a seleção de produtos farmacêuticos na intercambialidade, no caso

de prescrição pelo nome genérico do medicamento;

VIII) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;

IX) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

XI) gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;

XII) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação;

XIII) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

XIV) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;

XV) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica;

XVI) manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta no mínimo o reconhecimento do lote e do distribuidor;

XVII) realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica.

Parágrafo único - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Capítulo III Da Dispensação

Seção I - Dos medicamentos prescritos

Artigo 20 - A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

§ 1º - É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

§ 2º - O cartão de identificação do farmacêutico deve conter em destaque a palavra "FARMACÊUTICO (A)" e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, n.º da identidade civil e função exercida.

Artigo 21 - O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

I) estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;

II) contiver o nome e o endereço residencial do paciente;

III) contiver a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

IV) contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

V) A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único - Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 22 - Não poderão ser aviadas receitas legíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);

Artigo 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I) aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II) adequação ao indivíduo;

III) contra-indicações e interações;

IV) aspectos legais, sociais e econômicos

V) Parágrafo único - Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

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

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, n.º do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

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

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

Artigo 25 - Na obtenção e dispensação do medicamento prescrito devem ser desenvolvidas as seguintes ações pelo farmacêutico:

I) seleção do medicamento em função de racionalidade de farmacoterapia;

II) seleção de fornecedores de medicamentos e outros produtos para a saúde

III) preparação e garantia de qualidade das preparações extemporâneas/ manipuladas;

Artigo 26 - No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

Artigo 27 - Deve o farmacêutico notificar a ocorrência de reações adversas, de interações medicamentosas e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade a medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes, através de ficha apropriada;

Artigo 28 - É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

Artigo 29 - É vedado a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

Artigo 30 - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

Artigo 31 - O farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, adotando os seguintes procedimentos:

I) O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais do usuário.

II) Além da informação oral, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado.

III) As contra-indicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamen-

to devem ser explicados no momento da dispensação.

IV) O farmacêutico deve procurar os meios adequados para ficar ciente de que o paciente não tem dúvidas sobre o modo de ação dos medicamentos, a forma de usar (como, quando e quanto), a duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções especiais.

Artigo 32 – É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.

Artigo 33 – A documentação e o registro das atividades profissionais do farmacêutico é uma forma de permitir rápido acesso à informação.

I) O farmacêutico deve registrar todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro.

II) Deverão ser mantidos registros atualizados das prescrições de medicamentos que exigem controle e de outras em que são obrigatórias por lei ou por exigência dos organismos profissionais.

III) A origem do fornecimento de um medicamento genérico à farmácia deve ser rapidamente acessível, bem como a sua disponibilidade.

IV) Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registrada e aplicada imediatamente.

Seção II

Dos Medicamentos Genéricos

Artigo 34 – É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:

I) Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.

II) Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;

III) No ato da dispensação explicar detalhadamente ao paciente sobre a utilização do medicamento, fornecendo toda a orientação necessária ao seu consumo racional;

IV) Informar ao paciente e ao prescritor sobre a existência ou não de medicamentos genérico, diferenciando-os dos similares;

§ 1º - O farmacêutico não deverá indicar ou dispensar medicamentos similares em substituição à prescrição dos medicamentos genéricos, registrados e comercializados, mesmo que não possua genéricos em estoque;

§ 2º - Se o paciente deseja a substituição do medicamento de marca prescrito por um similar, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre o volume ou a quantidade do similar, seus dados de biodisponibilidade, indicando no verso da receita o procedimento e a autorização do prescritor.

Artigo 35 – Os estabelecimentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial.

§ 1º - A relação dos medicamentos genéricos deve ser exposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos em local

de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

§ 2º - Na dispensação de medicamentos genéricos de fármacos idênticos os profissionais farmacêuticos deverão ofertar mais de uma alternativa dos medicamentos genéricos cuja compra foi solicitada, a fim de possibilitar a escolha por parte do usuário e prevenir que o fornecedor do produto se prevaleça da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe marca de produto.

SEÇÃO III

Das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a Controle Especial

Artigo 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Parágrafo único – Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.

Artigo 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Artigo 38 – O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

a) Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;

b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Artigo 39 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único - Os livros a que se refere o *caput* deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado pelo farmacêutico e aprovado pela Autoridade Sanitária local.

Artigo 40 - Para a baixa da responsabilidade técnica, o farmacêutico deve apresentar à autoridade sanitária local um levantamento do estoque das substâncias sujeitas a controle especial e/ou dos medicamentos que as contêm até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

Artigo 41 - Na assunção da responsabilidade técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deve identificar, datar e assinar o livro de registro geral e/ou específico logo abaixo da assinatura do farmacêutico responsável técnico anterior.

Seção IV

Dos Medicamentos Manipulados

Artigo 42 - Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

Artigo 43 - O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários

que realizam o seu transporte, quando for o caso.

Artigo 44 - A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensação.

Artigo 45 - A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

Artigo 46 - As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.

Artigo 47 - É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

Artigo 48 - O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Artigo 49 - O farmacêutico deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados, fracionados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Artigo 50 - É indispensável a supervisão farmacêutica em todo o processo de obtenção dos produtos manipulados na farmácia, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.

Artigo 51 – São inerentes ao farmacêutico na manipulação as seguintes atribuições:

I) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;

II) especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo dos produtos manipulados;

III) assegurar que os rótulos ou etiquetas dos produtos manipulados contenham todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;

IV) assegurar que todas os rótulos ou etiquetas de advertência necessárias venham auxiliar e garantir o uso correto do produto

V) adquirir insumos de fabricantes/fornecedores qualificados e assegurar que a recepção da matéria-prima seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedor;

VI) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;

VII) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;

VIII) assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, dispensação e avaliação final do produto manipulado;

IX) atender aos requisitos técnicos dos produtos manipulados;

X) manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

XI) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

XII) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;

XIII) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como

de todos os profissionais envolvidos na manipulação;

XIV) manter atualizado o livro de receita-ário, podendo ser informatizado;

XV) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

SEÇÃO V

Das preparações homeopáticas

Artigo 52 - O farmacêutico diretor técnico da farmácia com manipulação de preparações homeopáticas é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Homeopática Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 53 - Na manipulação de preparações homeopáticas serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira e/ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 54 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação de preparações homeopáticas as seguintes atribuições:

I) garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;

II) avaliar a prescrição quanto a sua nomenclatura, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;

III) manipular e/ou supervisionar a formulação de acordo com o receituário, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;

IV) aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;

V) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;

VI) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica a fim de auxiliar e garantir o uso correto do produto;

VII) preparar isotérmicos provenientes de especialidades farmacêuticas;

VIII) preparar isotérmicos provenientes de medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial

Seção VI

Dos medicamentos não prescritos.

Artigo 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.

I) O farmacêutico deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que relativamente aos medicamentos se possa fazer uma opção e não um abuso;

II) O farmacêutico deverá desenvolver ações na seleção e dispensação de medicamentos não prescritos.

Artigo 56 - A avaliação das necessidades na automedicação responsável pelo usuário deve ser efetuada com base no interesse dos que são beneficiários dos serviços prestados pelo farmacêutico.

I) O farmacêutico deve avaliar as necessidades do usuário através da análise dos sintomas e das características individuais para decidir corretamente sobre o problema específico de cada paciente.

II) O farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave e em sua ocorrência recomendar a assistência médica.

III) No caso de patologias menores, deverão ser dados conselhos adequados ao usuário, só devendo ser-lhe dispensados os medicamentos em caso de absoluta necessidade.

Artigo 57 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil farmacológico.

a) O farmacêutico na dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição, deve ter em conta a sua qualidade, eficácia e segurança, bem como, as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas na seleção de medicamentos.

b) Na dispensação de um medicamento não sujeito a prescrição, o farmacêutico deve estar ciente de que o usuário não apresenta dúvidas a respeito dos seguintes aspectos:

- I) O modo de ação do medicamento;
- II) A forma como deve ser tomado (como, quando, quanto);
- III) A duração do tratamento;
- IV) Possíveis reações adversas, contra-indicações e interações;

Artigo 58 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil do usuário, atendidos os seguintes requisitos:

- a) O farmacêutico deve avaliar a eficácia do produto em estreita colaboração com o usuário;
- b) A orientação farmacêutica deve levar em consideração situações especiais relativas ao perfil do doente: gravidez, aleitamento materno, pediatria e doentes idosos, alertando para eventuais riscos decorrentes do estado fisiológico ou patológico de cada usuário;
- c) O farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a uma consulta médica se os sintomas persistirem além de um período determinado;

SEÇÃO VII

Dos medicamentos fitoterápicos

Artigo 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

Artigo 60 - O farmacêutico somente poderá dispensar plantas medicinais em farmácias e ervanárias devidamente legalizadas perante o órgão sanitário competente e o Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Artigo 61 - A dispensação de plantas medicinais somente poderá ser efetuada pelo farmacêutico em farmácias e ervanárias, desde que observados os seguintes requisitos:

- a) Se verificado o acondicionamento adequado;
- b) Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Artigo 62 - Apenas poderão ser dispensadas pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápicos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

Artigo 63 - As plantas dispensadas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticas ativas, constitui infração ética, sendo os infratores exemplarmente punidos, quando constatados produtos alterados ou falsificados.

CAPÍTULO IV

Perfil Farmacoterapêutico

Artigo 64 - O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a construção do

perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.

Artigo 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico de um paciente inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (alcoól, café, chá e outras), reação adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente - medicamento.

Artigo 66 - A confecção da ficha do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento do paciente permite ao farmacêutico:

- I) Relacionar os problemas do paciente com a administração dos medicamentos;
- II) Controlar o cumprimento da prescrição;
- III) Relacionar a ingestão alimentar com os medicamentos e os horários de administração;
- IV) Dar informação ao paciente sobre os medicamentos prescritos referindo-se aos seguintes aspectos:
 - a) modo de empregar os medicamentos;
 - b) necessidade de respeitar os horários de administração;
 - c) importância de duração do tratamento;
 - d) necessidade de alterar hábitos dietéticos ou bebidas (alcoól, café, chá e outros) que prejudiquem o tratamento terapêutico.

Artigo 67 - O farmacêutico no estabelecimento de critérios de seleção dos pacientes para fazer a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir aqueles que:

- I) Apresentam sinais ou sintomas que sugerem problemas relacionados com os medicamentos: reações adversas a medicamentos ou resposta terapêutica inadequada;
- II) Recebem medicamentos com uma estreita margem entre a ação terapêutica e tóxica, que podem requerer a monitorização da concentração no sangue;
- III) Consomem muitas medicamentos ou padecem de várias enfermidades;
- IV) São psiquiátricos ou idosos que recebem um grande número de medicamentos e que com elevada frequência apresentam problemas relacionados com a medicação.

Artigo 68 - O farmacêutico ao elaborar a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir os seguintes dados:

- I) Identificação do paciente
- II) Dados clínico - patológicos:
 - a) Regimes dietéticos;
 - b) Consumo freqüente de bebidas alcóolicas, fumo e consumo de bebidas com cafeína e outras;
 - c) Alergias a medicamentos ou alimentos;
 - d) Doenças crônicas;
 - e) Tratamento medicamentoso atual e do passado
- III) Medicamentos prescritos:
 - a) Nome genérico, concentração, forma farmacêutica, via de administração, quantidade e indicações
 - b) Nome dos prescritores;
 - c) Registro de reações adversas a medicamentos.
- IV) Cumprimento dos tratamentos

Artigo 69 - A farmácia deve dispor de local adequado que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o paciente e a garantia do sigilo profissional.

Artigo 70 - O farmacêutico deve estar em

condição de identificar os medicamentos que possam provocar reações adversas e enfermidades induzidas por fármacos e comunicá-las ao órgão sanitário competente das localidades em que exerçam a atividade profissional.

CAPÍTULO V

Dos fracionamento de medicamentos

Artigo 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:

- I) Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;
- II) O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;
- III) O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;
- IV) Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original;
- V) A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto;
- V) Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:
 - a) o seu nome genérico e de marca;
 - b) a concentração da unidade básica referente ao genérico;
 - c) o número do lote de sua fabricação;
 - d) o seu prazo de validade;
 - e) o nome da empresa que o produziu;
 - f) o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;
- VII) O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

CAPÍTULO VI

Dos armazenamentos e conservação do medicamento.

Artigo 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:

- I) Se as condições de transporte foram compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos;
- II) Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição especificada e embalagens, bulas e rótulos íntegros;
- III) É vedado a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou número de lote sobre o prazo de validade e/ou número de lote na embalagem original, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;
- IV) Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensação ao público e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para interdição cautelar e/ou inutilização;
- V) Os medicamentos e produtos que necessitarem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;

CAPÍTULO VII

Dos alimentos

Artigo 73 - O farmacêutico poderá dispensar as seguintes categorias de alimentos: I) Os alimentos para fins especiais, regulamentados por legislação específica vigente, abaixo especificados:

- a) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:
 - a.1 - Alimentos com restrição de carboidratos (adoçantes dietéticos e isentos de açúcares);
 - a.2 - Alimentos para dietas com restrição de gorduras;
 - a.3 - Alimentos para dietas com restrição de proteínas (fenilcetonúria);
 - a.4 - Alimentos para dietas com restrição de sódio;
- b) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes:
 - b.1 - Alimentos para controle de peso;
 - b.2 - Alimentos para praticantes de atividades físicas;
 - b.3 - Alimentos para dietas de nutrição enteral;
 - b.4 - Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;
- c) Alimentos para grupos populacionais específicos:
 - c.1 - Alimentos para lactentes, sucedâneos do leite materno (leite em pó modificado /leite em pó integral);
 - c.2 - Complementos alimentares para gestantes e nutrízes;
 - c.3 - Alimentos para idosos;
 - d) Outros alimentos específicos:
 - d.1 - Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
 - d.2 - Sucedâneos do Sal (sal hiposódico);
 - d.3 - Alimentos ricos em fibras;
 - d.4 - Alimentos funcionais;
 - d.5 - Mel e derivados;
 - d.6 - Chás aromáticos;
 - d.7 - Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;

§ 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a dispensação nas farmácias e drogarias dos seguintes alimentos:

- I) Alimentos convencionais e bebidas em geral, "in natura" e/ou industrializados;
- II) Refrigerantes dietéticos;
- III) Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite na forma líquida;
- IV) Alimentos para fins especiais não incluídos na Lei de Vigilância Sanitária;
- V) Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich or high, source.

§ 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensação dos alimentos facultados pela legislação:

- I) Os alimentos devem ter registro no Ministério competente;
- II) Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
- III) Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;
- IV) Devem estar em unidades pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
- V) Os consumidores devem ser orientados quanto as diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

CAPÍTULO VIII

Dos serviços farmacêuticos

Artigo 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.

Artigo 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.

Artigo 76 - A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.

Artigo 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitarem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.

Seção I

Da aplicação de injetáveis

Artigo 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Artigo 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado;

Artigo 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Artigo 81 - A responsabilidade técnica referida no caput do artigo anterior caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Artigo 82 - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de reatário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Artigo 83 - Na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto à qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária;

Seção II

Dos pequenos curativos

Artigo 84 - É facultado ao farmacêutico, a realização de pequenos curativos, desde que atendidas as normas supletivas do órgão sanitário competente dos Estados e Municípios e as condições abaixo:

I) presença de cadeira ou poltrona de material liso, resistente e lavável;

II) armário de material liso, resistente, de fácil limpeza e desinfecção para o preparo e armazenamento de materiais;

III) local independente das salas de aplicação e inalação;

IV) presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:

a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;

b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;

c) luvas e gazes estéreis;

d) algodão e esparadrapo

e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;

Parágrafo único - todo o material supra citado deverá ser descartável, sendo proibido o seu reaproveitamento.

Artigo 85 - Na realização dos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo órgão federal competente.

Artigo 86 - Só poderão ser realizados pequenos curativos, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimentos mais complexos.

Artigo 87 - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abcesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitem atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

Seção III

Da nebulização e/ou inalação

Artigo 88 - os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição;

Artigo 89 - o local de nebulização e/ou inalação deve oferecer condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

Artigo 90 - Os procedimentos realizados deverão ser registrados em livro específico, segundo normas sanitárias vigentes.

Seção IV

Da verificação de temperatura e pressão arterial

Artigo 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.

Parágrafo único: No exercício das disposições do caput deste artigo, quando em acompanhamento de pacientes hipertensos, serão observadas os seguintes procedimentos:

a) É vedada a utilização de procedimentos técnicos para indicação ou prescrição de medicamentos;

b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos anualmente ou quando necessário, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEM) ou assistência técnica autorizada.

c) Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão arterial e temperatura;

d) Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados ao serviço de saúde mais próximo para a devida assistência médica;

e) As verificações de pressão arterial devem ser registradas em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo posua;

f) Os registros, citados no item anterior, devem ser fornecidos ao profissional que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;

g) Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres: "ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE O SEU MÉDICO!".

SEÇÃO V

Da determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Artigo 92 - O farmacêutico, no âmbito da farmácia, poderá desenvolver atividades de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos usuários como forma de contribuição para a melhoria do nível de saúde da comunidade.

Artigo 93 - Para a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro de resultado dos teste e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rasteio.

Artigo 94 - No caso de detecção de qualquer anormalidade nos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deve o paciente ser aconselhado ao atendimento hospitalar ou ambulatorial adequado.

SEÇÃO VI

Da colocação de brincos

Artigo 95 - Será permitido ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e existência de equipamento adequado para este fim.

Artigo 96 - Na colocação de brincos o farmacêutico deverá observar as condições estabelecidas abaixo:

I) Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, na sala de aplicações de injetáveis;

II) A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão, observadas as condições de assepsia das mãos e bioproteção;

III) Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;

IV) O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V) Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;

VI) É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

CAPÍTULO IX

Da prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Artigo 97 - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

Parágrafo único - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar somente é permitida em farmácias e drogarias, abertas ao público, definidas nos termos da lei federal n.º 5991 de 17 de dezembro de 1973

SEÇÃO I

Dos princípios gerais

Artigo 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde.

Artigo 99 - Deve ser assegurado o princí-

pio da livre escolha da farmácia e do farmacêutico pelo usuário.

Artigo 100 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente.

Artigo 101 - A prestação deste serviço por parte do farmacêutico na farmácia e drogaria é facultativo.

Artigo 102 - O farmacêutico diretor técnico pela farmácia prestadora de assistência farmacêutica domiciliar deve articular-se com outros colegas no sentido de proporcionar a melhor assistência possível ao atendimento dos usuários.

Artigo 103 - As informações e condições da prestação desta assistência deve ser dada à população tendo em atenção os princípios gerais e as normas específicas estipuladas de forma a não afetar a dignidade profissional dos farmacêuticos.

Artigo 104 - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

SEÇÃO II

Das normas específicas

Artigo 105 - É assegurada a prestação dos serviços farmacêuticos domiciliar quando da solicitação através dos meios de comunicação existentes, sejam estes fax, telefone, correio, Internet ou similares, desde que comprovado pelo estabelecimento farmacêutico e farmacêutico diretor técnico, o cadastro prévio do beneficiário, o qual deverá ser disponibilizado às autoridades de fiscalização, em qualquer tempo.

Parágrafo único - É obrigatório o prévio cadastramento por parte do usuário da assistência farmacêutica domiciliar, cabendo aos Conselhos Regionais de Farmácia expedirem deliberações necessárias a elaboração do cadastro mencionado neste artigo, cujo procedimento é de obrigação do farmacêutico diretor técnico ou substituto.

Artigo 106 - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescritor, prescrição, produtos dispensados, características particulares do paciente e patologias. Caso não seja possível dispor de toda informação especificamente da prescrição deverá o farmacêutico de acordo com o paciente, encontrar uma forma de avaliação e acompanhamento.

Artigo 107 - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao prescritor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensação dos medicamentos.

Artigo 108 - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com a características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização.

Artigo 109 - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da farmacopeia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

Artigo 110 - A dispensação de medicamentos domiciliar será acompanhada por documento onde deverão constar as seguintes informações: nome do usuário, residência do usuário, nome da farmácia, nome do farmacêutico, meio de contato, endereço da farmácia e a descrição dos produtos dispensados.

Artigo 111 - O usuário deverá conferir os

produtos solicitados, bem como as informações que devem acompanhá-los. Em caso de dúvida deve se reportar ao farmacêutico.

Parágrafo único – No caso de não haver contato por parte do usuário, deverá o farmacêutico obrigatoriamente entrar em contato com o mesmo, para averiguação de eventuais dúvidas na utilização dos produtos dispensados.

Artigo 112 - Fica vedada a dispensação de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

Artigo 113 - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.

Artigo 114 - Os registros decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

I - A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;

II - Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utiliza-

dos para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

CAPÍTULO X

Da Fiscalização

Artigo 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.

Artigo 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.

Parágrafo único - A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional. (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução N.º 299/96 – do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 117 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão comunicar prontamente os Serviços Municipais e/ou Regionais de Vigilân-

cia Sanitária, Promotória Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins.

Artigo 118 - Todo diretor técnico de estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto ao Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária municipal ou Regional.

Artigo 119 - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração do Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Artigo 120 - O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, ficam sujeitos às penas previstas pela legislação.

Artigo 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

CAPÍTULO XI

Das Disposições Gerais

Artigo 122 – Deverão ser observados os

seguintes procedimentos quanto à dispensação e guarda dos produtos de que trata esta Resolução:

I - Os produtos devem dispor de registro, ou manifestação expressa de isenção de registro, e rotulagem obedecendo a normatização específica que o classifica dentre os de dispensação permitido por esta Resolução;

II - Os saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

III - Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

Artigo 123 - Para o perfeito cumprimento deste regulamento o farmacêutico deverá denunciar ao Conselho Regional de Farmácia respectivo constrangimento para exercer a atividade profissional, a falta de condição de trabalho e o descumprimento deste regulamento.

Artigo 124 – Os casos omissos na presente resolução e questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR

CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome Completo: _____
Data do Nascimento: ____/____/_____
Residência: _____
Telefone: _____
Telefone celular: _____
E-mail: _____

Autorizo os dados pessoais fornecidos para efeitos de prestação de assistência farmacêutica domiciliar.

Declaro que as informações, por mim prestadas, são verdadeiras.

Assinatura do usuário: _____

Data: ____/____/_____

ANEXO III

FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

Nome do Estabelecimento _____
CGC: _____
Razão Social _____
Registro: _____
Atividade: _____
Endereço: _____
Bairro: _____
Cidade: _____
CEP: _____
Responsável Técnico: _____
CRF: _____
Horário de Assistência: _____ h às _____ h.
RT Substituto: _____
CRF: _____
Horário de Assistência: _____
Horário de Inspeção: _____
Horário de Funcionamento: _____

Possui CRT para o presente exercício? () SIM () NÃO

Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? () SIM () NÃO

Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Port. nº 933/94 da PF? () SIM () NÃO

OBS.: _____

ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM ESTABELECIMENTO DE DISPENSAÇÃO

1 - Farmacêutico Responsável Técnico presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

2 - Farmacêutico Diretor - Técnico presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

3 - Farmacêutico Substituto presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

4 - Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial?

() SIM () NÃO

OBS.: _____

4.a - Em havendo dispensação, possui os livros para registro e controle de estoque?

() SIM () NÃO

4.b - Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei.

() SIM () NÃO

Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:

4.c - Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do estabelecimento? () SIM () NÃO

5 - Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que fere a legislação vigente? Quais?

6 - Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO

Porque? _____

7 - Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO

8 - Verifica temperatura? () SIM () NÃO

9 - Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO

10 - Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO

11 - Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO

12 - Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO

13 - Coloca-se brinco? () SIM () NÃO

14 - Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO

Porque? _____

15 - Condições de armazenamento dos medicamentos.

16 - Condições sanitárias do estabelecimento.

17 - Existe propaganda para venda de medicamentos?

18 - Outras observações

Data ____/____/____ Assinatura e carimbo do fiscal

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico 3ª Via CRF

FARMACOPÉIA BRASILEIRA: O SONHO DE CRESCER

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
editor da PHARMACIA BRASILEIRA

A Farmacopéia é um código que estabelece parâmetros de qualidade e métodos de análise para os insumos e medicamentos. É adotada oficialmente pelo País e, por ser oficial, todos os medicamentos produzidos no País, ou importados, são obrigados a adotá-la e seguir os seus procedimentos de controle de qualidade. A não adoção constitui-se em infração sanitária sujeita a penalidades legais.

A Farmacopéia Brasileira quer dar o grande salto dos seus 72 anos de história e se tornar uma organização forte e independente. Segundo a sua Comissão Permanente de Revisão, isso somente será possível, se ela levan-

tar o aporte financeiro para montar a estrutura de que necessita. A Comissão é a força motriz, designada pelo Ministério da Saúde, para manter a Farmacopéia sempre atualizada. A estrutura reclamada pela Comissão Perma-

Entrevistamos o presidente da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, farmacêutico químico Celso Figueiredo Bittencourt, professor de Controle Microbiológico de Medicamento do Curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Maria (RS). Bittencourt realizou pós-doutorado, na Alemanha e nos Estados Unidos, em Química Farmacêutica, e já ensinou na Universidade de São Paulo (USP). Segundo ele, os recursos necessários para azeitar a máquina farmacopéica é da ordem

de R\$ 12 a 15 milhões. Entretanto, frisou o presidente, é necessário que seja definido primeiramente o modelo de trabalho do laboratório, para, então, o valor do seu orçamento ser estimado. O doutor Bittencourt informou que o modelo adotado – o de convênios – faz com que a CPRFB não disponha de uma estrutura física própria sequer para os seus trabalhos administrativos. Destacou ainda que a atual Comissão não recebeu nenhum documento ou arquivo das Comissões que publicaram a segunda e terceira

nente, por ordem de prioridades, inclui a aquisição de um laboratório para o desenvolvimento de metodologia analítica, de um quadro de pessoal próprio com especialistas nas diferentes áreas que envolvem o medicamento, de uma sede e de um orçamento. Nos dias cinco e seis de abril de 2001, os integrantes da Comissão Permanente estiveram, em Brasília, participando de um *workshop*, para elaborar estratégias de aperfeiçoamento da Farmacopéia. O evento não foi só importante por discutir assuntos técnicos da publicação “Farmacopéia Brasileira”, mas porque a Comissão – um grupo formado por 13 farmacêuticos – expôs, ali, as suas vísceras. Reclamou da total falta de infra-estrutura em que vive e cobrou do Governo o elenco de providências para mudar o quadro. A primeira edição da Farmacopéia é de 1929 e foi elaborada pelo farmacêutico brasileiro Rodolfo Albino Dias da Silva. Ao final do *workshop*, em Brasília, os seus participantes concluíram que a Comissão Permanente necessita de ter autonomias financeira, técnica e científica. Se tiver as necessidades atendidas, ela avançará em suas ações. Por exemplo, a Comissão cogita de adotar programas de Farmacovigilância. Com toda a dificuldade, a Farmacopéia vem avançando.

edições da Farmacopéia Brasileira. “Isso faz com que a Farmacopéia praticamente fique sem história, pois não possui memória”, lamentou. Celso Bittencourt disse que o fato de a Farmacopéia Brasileira não ser institucionalizada contribuiu para o atraso da presente edição, “pois a Comissão,

nos seus últimos 18 anos, ficou aproximadamente 12 anos desativada”. Questionado sobre a possibilidade de haver uma farmacopéia do Mercosul ou do Continente, respondeu que tudo aponta para que venha a surgir a das Américas. **Veja a entrevista.**



Celso Bittencourt, presidente da Comissão de Farmacopéia Brasileira: “Precisamos de estrutura e orçamento”

ENTREVISTA / CELSO BITTENCOURT

porque quem assumia o Ministério da Saúde ou a então Secretaria de Vigilância Sanitária não priorizava a Farmacopéia. Aliás, alguns nem sabiam de sua importância. Outros motivos eram políticos. Portanto, caso a Farmacopéia venha a receber os recursos de que necessita, imagino que ela seja concluída, dentro de uns sete a oito anos. E, imediatamente à sua publicação, teríamos a quinta edição.

PHARMACIA BRASILEIRA - Os recursos necessários são de quanto? A Comissão da Farmacopéia tem ainda outras carências, além da financeira?

Celso Bittencourt - Os recursos são da ordem de R\$ 12 a 15 milhões para a construção de prédio, aquisição de equipamentos, bem como de reagentes, meios de cultura e vidraria necessários às atividades laboratoriais. A Comissão precisa de instalações físicas, de pessoal, de material de consumo, de outros equipamentos, além de dotação orçamentária. Ressalte-se que nenhum membro da Comissão recebe remuneração do Ministério da Saúde, para trabalhar. Portanto, a inexistência de um laboratório específico para os trabalhos da Farmacopéia é um grave problema. Enfim, temos carência de tudo.

PHARMACIA BRASILEIRA - Baseada em que experiência internacional a Comissão Permanente propõe a aquisição de um laboratório para uso exclusivo da Farmacopéia? Vocês não poderiam utilizar-se da própria estrutura do Governo, como os laboratórios oficiais, a exemplo do da Fiocruz, para realizar exames de controle de qualidade?

Celso Bittencourt - A pergunta parece simples e direta. Entretanto, não o é, pois implica em uma série de considerações que devem, obrigatoriamente, ser tomadas. Por exemplo, a condicionante “experiência in-

ternacional”. A questão é genérica e quando exemplifica “do da Fiocruz” estabelece confusão, pois essa entidade possui diversos laboratórios. Acreditamos que o laboratório que está sendo referido é o conjunto de laboratórios que compõem o INCQS. Partindo dessa premissa, procuraremos responder a indagação por partes.

Em primeiro lugar, atendo-se a expressão “experiência internacional”, é suficiente verificar-se a história das farmacopéias, para comprovar-se que esses códigos oficiais quase sempre antecederam as agências no contexto mundial. A Farmacopéia Americana foi estabelecida, em 1820. O *Food and Drug Administration (FDA)* passou a ter essa denominação, em 1930, sendo primeiramente referido como um Comitê da *Association of Official Agricultural Chemists* (atual AOAC Internacional), desde que fora implantado em 1898.

Os primeiros conceitos de Farmacopéia, na Europa, datam do século XVI. A primeira farmacopéia produzida, na Inglaterra, foi a Farmacopéia de Londres, editada, em 1618. Esta Farmacopéia, posteriormente, associou-se às Farmacopéias de Edimburgo e de Dublin, o que resultou, através da combinação de recursos, na primeira Farmacopéia Britânica, isto, em 1864.

As farmacopéias foram a gênese do próprio controle de qualidade. No Brasil, como o próprio jornalista citou anteriormente, a primeira edição da Farmacopéia Brasileira é datada de 1929 e o INCQS foi inaugurado, no início da década de 1980. A experiência internacional demonstra a funcionalidade do modelo que a Farmacopéia Brasileira tem procurado conseguir.

Em relação à “utilização da própria estrutura do Governo”, este é o procedimento que CPRFB tem utilizado. De longa data, a Comissão tra-

PHARMACIA BRASILEIRA - Quando ficam prontas as monografias para que seja concluída definitivamente a quarta edição da Farmacopéia Brasileira?

Celso Bittencourt - De acordo com o que ocorreu à Comissão, nos anos que se seguiram à sua implantação, fazer uma previsão seria um exercício de futurologia, porque, quando se iniciou a publicação da quarta edição, em 1983, planejou-se ter um sistema de apresentação igual à segunda edição da Farmacopéia Européia, ou seja, teríamos a Parte I (generalidades e métodos de análises) e a Parte II (a ser composta por fascículos que seriam publicados, semestralmente). Porém, nestes 18 anos, a Comissão esteve ativa apenas em pouco mais de 13 anos. Foram mais de dez anos de trabalhos interrompidos, o que prejudicou a programação.

O atraso deu-se pelos mais diferentes motivos. Muitas vezes, era

balha em estreita colaboração com o antigo “Sistema de Referência da Ceme”, ou sejam os atuais laboratórios de controle de qualidade das universidades, habilitados pela Anvisa, e que participam da Reblas (Rede Brasileira de Laboratórios).

Podemos informar que efetuando estatística das monografias publicadas nos Fascículos 1 e 2, bem como no Fascículo 3 que está em correção final para publicação, vamos verificar que as universidades participaram ativamente em aproximadamente 70% delas; a indústria farmacêutica, em 40%; e os órgãos oficiais de controle, em 20%. Dessa maneira, não é válida a premissa de que a estrutura do próprio Governo não estaria sendo utilizada.

O que ocorre é que as entidades governamentais, quer sejam universidades ou órgãos de controle de qualidade, encontram-se exauridas em suas próprias atividades, sem reposição de pessoal, há muitos anos, não podendo dedicar-se, em tempo integral, a atividades que não sejam explicitamente as suas.

Sobre a “utilização do Laboratório da Fiocruz” - julgamos que o autor da questão esteja se referindo ao INCQS - podemos afirmar que a Comissão está trabalhando em cooperação com essa entidade, no estabelecimento, validação e estudos colaborativos, para diversas monografias de matéria-prima e produtos acabados, bem como na implantação de Substâncias Químicas de Referência. Por exemplo, todas as monografias de imunobiológicos, publicadas no Fascículo 2, foram elaboradas, através de estudos colaborativos conduzidos pelo INCQS.

O que deve ser compreendido é que as atividades da Farmacopéia Brasileira e do INCQS são distintas, como distintos são os seus produtos. Seus perfis e vocações são diferentes, pois uma entidade é normativa ou legislativa, devendo estabelecer normas ou especificações a serem cumpridas, e a outra é um órgão fiscal, para não dizer com função de polícia, inclusive com a incumbência da realização de análises fiscais.

As parcerias a serem efetuadas em razão dos trabalhos e as particularidades dos programas das farmacopéias ratificam a necessidade da existência de laboratório próprio para a Farmacopéia Brasileira, como é o usual, no exterior. Obviamente, as duas entidades devem trabalhar e estão trabalhando em cooperação, como já foi citado anteriormente.

Aliás, a pergunta que acabamos de responder é freqüentemente acompanhada por outra, que é “*Por que a Comissão não traduz e adota uma boa farmacopéia de uso internacional?*”.

No entusiasmo e na ânsia de se dotar o País de uma Farmacopéia de excelência, é esquecido o tempo perdido, em que não foi implantada uma estrutura adequada, nos moldes existentes, em outros países, para a Farmacopéia Brasileira. Não são lembradas particularidades que cada país possui, tais como problemas de saúde decorrentes de suas situações geográfica, cultural, financeira e até social das populações, às condições de seus parques industriais, à tecnologia que um país domina, aos produtos que fabrica e suas especificações etc. Bem como não são lembrados, desde os problemas referentes aos direitos autorais, até os de soberania nacional.

PHARMACIA BRASILEIRA - Este atraso de cerca de 18 anos representa o que para a Farmácia, no Brasil?

Celso Bittencourt - Os fascículos surgem, de maneira irregular. Agora, os que são publicados, saem com técnicas modernas e atualizadas, mas, com o atraso, eles deixam de fornecer subsídios legais e indispensáveis à indústria farmacêutica, principalmente a brasileira, e aos órgãos de vigilância sanitária.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quais os problemas encontrados no modelo atual da Farmacopéia?

Celso Bittencourt - Vale dizer que nós seguimos os modelos europeu e americano. É uma fusão do que há de melhor nos dois modelos. Portanto, não vemos problemas no nosso modelo. O que se faz, aqui, é de qualidade internacional.

PHARMACIA BRASILEIRA - O que diferencia a Farmacopéia Brasileira da Americana e da Européia, inclusive, do ponto de vista do modelo?

Celso Bittencourt - A Farmacopéia Americana (USP) é uma entidade privada e possui quase dois séculos de fundação. Atualmente, publica a 24ª edição do Código Oficial Norteamericano. É publicada, quinquenalmente, apresentando suplementos de atualização, no período entre uma edição e outra. A USP apresenta monografias de matérias-primas e especialidades farmacêuticas.

A Farmacopéia Européia foi inaugurada, em 1964, através de convenção elaborada sob a égide do Conselho da Europa. Sua primeira edição foi publicada, nesse ano; a segunda, em 1980, e a terceira, em 1997. Esta Farmacopéia traz monografias de matérias-primas, não apresentando as especialidades farmacêuticas. A segunda edição da Farmacopéia Européia foi constituída de Parte I (Métodos de Análise) e Parte II (Monografias). Os fascículos da Parte II foram publicados semestralmente por mais de uma década. Após a conclusão da segunda edição, rapidamente, foi publicada a terceira edição, que se constitui de publicação englobando todo material editado, atualizada por suplementos que a complementam.

A sistemática de apresentação da segunda edição da Farmacopéia Européia serviu de modelo à quarta edição da Farmacopéia Brasileira. Foi considerado pela CPRFB que a publicação em fascículos seria adequada para manter a continuidade de publicação de nossa Farmacopéia, em razão da ausência de infra-estrutura.

A Farmacopéia Brasileira encontra-se, hoje, em sua quarta edição, tendo sido a primeira publicada, em 1929; a segunda, em 1959, e a terceira, em 1976. Concluída a quarta edição, a exemplo de nosso protótipo, deverá ocorrer a publicação imediata da quinta edição. A Farmacopéia Brasileira introduziu, nesta quarta edição, monografias de especialidades farmacêuticas, inexistentes em outras edições, e, sempre que possí-



vel, apresenta ao lado dos métodos instrumentais complexos a alternativa de metodologia analítica clássica. Apresenta, ainda, diversos capítulos novos, tais como métodos estatísticos com exemplos de ensaios, controle de qualidade de discos para antibiogramas, etc.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual a sua proposta para aperfeiçoar a Farmacopéia?

Celso Bittencourt - São os seguintes: primeiro, a Farmacopéia deve ser dotada dos recursos anteriormente citados. E, a partir daí, passar a oferecer a própria publicação, a edição de um Fórum Farmacopéico, de substâncias químicas de referência, certificação de matéria-prima e publicações envolvendo as áreas de educação e de saúde, assim como programas especiais, a exemplo dos de erros ocorridos na utilização de medicamentos.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quais são as vantagens e desvantagens da harmonização da Farmacopéia Brasileira com outras farmacopéias?

Celso Bittencourt - A harmonização é um processo lento e está realizando-se, em nível internacional. Fatalmente, ela irá ocorrer, no Brasil, não significando, contudo, submissão nossa, mas, sim, consenso.

PHARMACIA BRASILEIRA - É possível pensar-se em uma Farmacopéia do Mercosul ou das Américas?

Celso Bittencourt - Neste momento, os caminhos convergem para uma Farmacopéia das Américas.

PHARMACIA BRASILEIRA - O senhor previu a criação de uma Farmacopéia das Américas. A glo-

balização que vem atingindo as farmacopéias pode representar algum tipo de problema?

Celso Bittencourt - Apenas, relatamos que o grupo de trabalho (PWG - *Pharmacopeial Working Group*), integrado pela Farmacopéia Americana, Farmacopéia Mexicana, Farmacopéia Argentina e Farmacopéia Brasileira, sob a coordenação da primeira entidade e com o apoio da Organização Pan-americana da Saúde, tem, como possibilidade, para não dizer sonho, uma possível "Farmacopéia das Américas". A globalização se traduz, quase diretamente, como harmonização, e esta harmonização é sempre consenso, não devendo, portanto, ocasionar problemas maiores.

PHARMACIA BRASILEIRA - O senhor pode fazer uma comparação entre uma farmacopéia privada e uma pública?

Celso Bittencourt - A única a farmacopéia privada que eu conheço é a Americana. Todas as outras são ligadas aos governos. Portanto, só temos exemplo de uma farmacopéia privada e que é um modelo extremamente bem-sucedido, mas dentro de uma sociedade com características próprias e recebendo dos órgãos governamentais todo o apoio possível e imaginável, inclusive a obrigatoriedade de uso dos seus produtos, naquele País.

PHARMACIA BRASILEIRA - Para o senhor, a Comissão da Farmacopéia vem atuando, satisfatoriamente?

Celso Bittencourt - A Comissão, nos últimos anos, tem recebido sólido apoio da Anvisa, como jamais havia recebido, através de convênios. Neste momento, publicou o Fascículo 2 da Farmacopéia Brasileira, lançado, oficialmente, no dia quatro de abril de 2001. Foram igualmente lançadas as primeiras cinco substâncias químicas de referência (certificadas brasileiras). Trabalhamos, atualmente, no Fascículo 3. Também, estamos elaborando o Fascículo 1, da Parte II, da Farmacopéia Homeopática Brasileira. Além disso, trabalhamos em outras seis substâncias químicas de referência. O fascículo da

Farmacopéia Homeopática já está em fase final de conclusão e deverá ser editada, no final deste ano.

PHARMACIA BRASILEIRA - A Farmacopéia Brasileira cogita de atuar em outras áreas do medicamento, como o da informação, de estudos de utilização, de farmacoeconomia etc.?

Celso Bittencourt - Neste momento, quando a CPRFB está buscando a infra-estrutura mínima para o exercício de suas atividades, sem nenhum marco de certeza, é precoce planejar ou imaginar atuações em diferentes áreas. Pode-se, entretanto, afirmar que uma farmacopéia atuante apresenta produtos, tais como Farmacopéia, Fórum Farmacopéico, padrões de referência, relatórios e publicações sobre erros em medicamentos ou medicação, programas para prevenir erros em medicamentos ou medicação, dicionários sobre nomes de drogas, material informativo para a segurança em procedimentos laboratoriais, informação sobre medicamentos para o médico, para os profissionais da saúde, para o paciente etc.

PHARMACIA BRASILEIRA - De que forma a Farmacopéia Brasileira acompanha as novidades técnicas e científicas que envolvem o medicamento, a exemplo da chegada da geração dos farmacogenômicos?

Celso Bittencourt - Os membros da CPRFB são profissionais atuantes na indústria farmacêutica, em órgãos oficiais de controle de qualidade, em universidades - quase sempre integrados em programas de pós-graduação. O mesmo ocorrendo com os participantes das subcomissões e colaboradores. Esses profissionais, por suas atividades profissionais ou em razão de pesquisas acadêmicas, estão sempre acompanhando as novidades técnicas que ocorrem na área farmacêutica. Todavia, até em razão de sua infra-estrutura, a CPRFB não possui nenhum grupo designado para trabalhar com farmacogenômicos. É bem possível que algum colaborador possa estar envolvido com pesquisas, nessa área. Porém, não é do conhecimento da Comissão.

Brasil vai ganhar seu primeiro Formulário de Medicamentos

Já estão bastante adiantados os trabalhos de elaboração do que virá a ser o primeiro *Formulário Brasileiro de Medicamentos*. Em outubro do ano que vem, o Formulário, peça integrante da Farmacopéia Brasileira, deverá ser lançado. O que significa para o setor farmacêutico brasileiro ter essa publicação? Quem responde é o presidente da Subcomissão do Formulário, Salvador Alves Pereira. Farmacêutico industrial, professor aposentado da Universidade Federal Fluminense (UFF), Salvador, atualmente, ensina na Universidade do Grande Rio (Unigranrio). A PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou o Dr. Salvador. **Veja a entrevista.**

PHARMACIA BRASILEIRA - Até hoje, o Brasil não possui o seu Formulário de Medicamentos. Sem o Formulário, o setor farmacêutico tem se guiado, através de que?

Salvador Alves Pereira - Por algumas fórmulas inscritas, na primeira, segunda e terceira edições da Farmacopéia Brasileira e de códigos oficiais de outros países reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

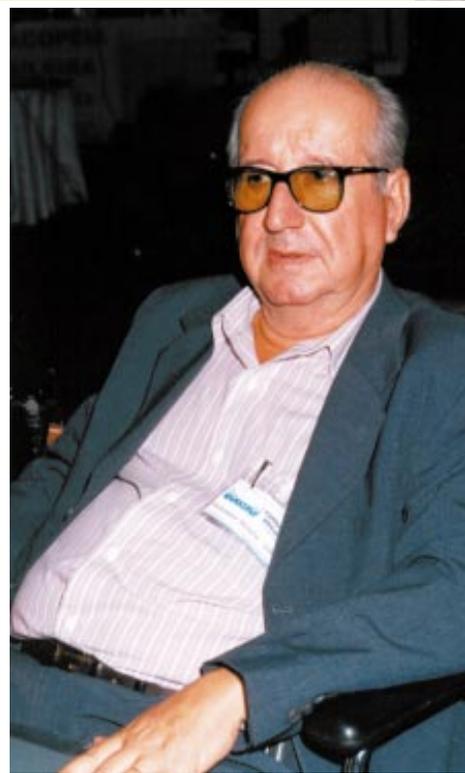
PHARMACIA BRASILEIRA - A ausência de um formulário nacional é algo comprometedor para o setor farmacêutico?

Salvador Alves Pereira - O Formulário não é muito útil para a indústria farmacêutica, mas para as farmácias de manipulação e

para a população que se beneficia desses medicamentos contemplados nele. O Formulário será uma coleção de fórmulas, diferentemente dos formulários de alguns países, que incluem monografias de insumos. Essas fórmulas estão sendo reunidas, nesse volume, que trará também informações sobre a legislação aplicada à produção desses medicamentos, além de outras informações pertinentes.

Os medicamentos reunidos, aí, recebem o nome de produtos officinais. Segundo a Lei 6360, eles têm um tratamento diferente junto à Anvisa, para poder ser produzidos pelas empresas. Muito mais fácil que o das especialidades farmacêuticas.

PHARMACIA BRASILEIRA-



Salvador Alves Pereira preside a Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia

O Formulário fica pronto, quando?

Salvador Alves Pereira - A Subcomissão do Formulário Nacional começou a trabalhar em sua elaboração, em meados do ano passado. Nós nos demos um prazo de dois anos para a conclusão dos trabalhos, que, diga-se de passagem, estão andando a uma boa velocidade. Temos fundas esperanças de entregá-lo à CPRFB (Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira) e esta à Anvisa, devidamente aprovado, até o final daquele prazo.

A produção desta matéria contou com o apoio técnico dos farmacêuticos Arnaldo Zubioli, diretor secretário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), professor adjunto de Farmacologia Terapêutica da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual de Maringá (PR), e Carlos Vidotti, da equipe do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos (Cebrim) / CFF.



ORLANDO (EUA) - Drs. Jaldo de Souza Santos, Peter Kielgast e Salim Tuma Haber brindam a aproximação do CFF à FIP

CFF A UM PASSO DE INTEGRAR A FIP

O Conselho Federal de Farmácia deverá ser o mais novo membro da Federação Farmacêutica Internacional, com direito a voto



O Conselho Federal de Farmácia deverá ser o mais novo membro da Federação Farmacêutica Internacional (FIP). Se tiver a sua proposta de filiação aprovada pelo Comitê Ordinário da Federação, o CFF se tornará o quinto órgão da categoria, nas Américas, a integrar a mais alta corte farmacêutica do mundo, com direito a voz e a voto. E o

Brasil, o segundo País americano a ter um representante junto à entidade. O outro país são os Estados Unidos, que possuem quatro entidades filiadas (*American Society of Health-System Pharmacists, American Pharmaceutical Association, The American Association of Pharmaceutical Scientist, American Association of Colleges of Pharmacy*). O Comitê Ordinário da FIP é formado por 86 membros, que são as entidades filiadas. Ele irá se reunir para decidir sobre a proposta de integração do Conselho Federal, por ocasião do Congresso da FIP, que será realizado, de primeiro a seis de setembro de 2001, em Singapura. O tema principal do evento será “Combinar prática e ciência para expandir horizontes”.

A filiação, segundo o presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, representará uma “atualização com a História”, à medida em que posiciona o Conselho além das linhas de fronteiras geográfica e temporal. Representará ainda uma porta de entrada para que a categoria farmacêutica brasileira aproxime-se mais das no-

vas políticas farmacêuticas que vêm sendo adotadas, na Europa, principalmente.

A provável integração do Conselho Federal à FIP começou a ser desenhada, no início do ano passado e faz parte da política internacional do CFF. Essa política tem por meta encurtar as distâncias que o separam de todas as entidades farmacêuticas internacionais e de saúde, em geral. “O tempo, hoje, é de integração. Ficar voltado para o próprio umbigo significa entrar em descompasso com o tempo e com o mundo moderno”, salienta Jaldo de Souza Santos.

Definida essa política, o CFF iniciou, então, o processo de aproximação junto à FIP. Antes, já vinha estreitando os laços com os organismos das Américas, a exemplo da Fefas (Federação Farmacêutica Sul-americana) e da Fepafar (Federação Pan-americana de Farmacêuticos), esta presidida pelo farmacêutico gaúcho, Gustavo Baptista Éboli, conselheiro federal de Farmácia pelo Rio Grande do Sul.; da AFPLP (Associa-

ção de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa), cujo vice-presidente é também Gustavo Éboli.

Outra instituição farmacêutica da qual o Conselho tem se aproximado é a Federação Farmacêutica Centro-americana e do Caribe (FFCC). Ano passado, o CFF sediou, no Rio de Janeiro, o XVII Congresso Pan-americano de Farmácia e o V Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, quando foi instalado o Fórum Farmacêutico das Américas, da qual o Brasil faz parte. Diretores de todas essas instituições farmacêuticas, além de outras dos Estados Unidos e Espanha, estiveram presentes ao evento.

O primeiro contato do Conselho Federal com a FIP, com vistas à filiação, ocorreu, no final de agosto de 2000, em Viena (Áustria), por ocasião do 60º Congresso dessa entidade internacional. Souza Santos participou do evento e aproveitou para iniciar o processo de incorporação do CFF. Ele manteve vários encontros com o presidente da FIP, Peter Kielgast, que manifestou o seu entusiasmo com a integração, diante do interesse do Conselho de fazer parte da instituição.

Em Viena, Jaldo de Souza Santos convidou Kielgast para visitar Brasília, onde se encontra a sede do CFF, durante as comemorações do Dia do Farmacêutico (a data é 20 de janeiro, mas, este ano, por ser um sábado, as comemorações foram antecipadas para o dia 19). O convite guardava dois objetivos: Jaldo de Souza Santos queria homenagear o presidente da FIP com a Comenda do Mérito Farmacêutico e aprofundar as discussões sobre a filiação, na presença de toda a diretoria e do Plenário do CFF, além de diretores de Conselhos Regionais.

Deu certo. Peter Kielgast veio ao Brasil para ser homenageado e, durante um pronunciamento que fez aos diretores e conselheiros, revelou o seu desejo de ver o Conselho Federal de Farmácia integrando o colegiado daquela mais alta representação farmacêutica internacional. Mais que isso, Kielgast prometeu advogar a causa do CFF junto aos seus pares, no colegiado. Era a senha para a incorporação.

A partir daí, o CFF passou a preparar a documentação solicitada, apresentando as atribuições do órgão em conjunto com os CRFs, os seus propósitos e a sua estrutura.

Essas informações são básicas para a FIP, que as avalia, minuciosamente. Por conta do alto grau de exigência, não é fácil integrar esse organismo internacional.

Em março deste ano, Souza Santos voltou a se reunir com Kielgast, em Orlando, na Flórida. Os dois presidentes estavam, nos Estados Unidos, para participar do Congresso de Ciências Farmacêuticas das Américas, realizado pela AAPS (Associação Americana de Cientistas Farmacêuticos). O evento contou também com a participação do vice-presidente do CFF, Salim Tuma Haber.

Os presidentes do CFF e da FIP discutiram temas atuais da profissão, como o ensino superior de Farmácia e a necessidade de educação continuada farmacêutica, nos países africanos de língua portuguesa. Falaram ainda dos problemas básicos de infra-estrutura que ameaçam a própria sobrevivência dos povos, como a alimentação e o acesso à água potável.

Os dois órgãos já articulam, neste momento, maneiras de buscar apoio das organizações internacionais voltadas para a área da saúde para esses países. Um primeiro passo já foi dado: o CFF e a FIP levaram o problema à Associação Farmacêutica Portuguesa e à Ordem de Farmacêuticos de Portugal e pediram que estas elaborassem um documento “coeso e objetivo, explicando fidedignamente a realidade dos países da África portuguesa” e o encaminhassem à Organização Mundial de Saúde. Outro tema de discussão entre os presidentes do CFF e da FIP foi a circulação de informações - e a venda - de medicamentos pela Internet.

Citopatologia - Falaram também sobre a citopatologia, no Brasil, área onde vem se registrando um embroglio entre farmacêuticos e médicos. Souza Santos apresentou a Kielgast a realidade desse segmento farmacêutico, falou da alta qualidade e da especialização dos farmacêuticos brasileiros e das atitudes que o CFF vem adotando em favor dos direitos dos citopatologistas.

Qual não foi a surpresa do presidente do Conselho, quando Peter Kielgast, entusiasmado com as ações do CFF, anunciou que uma comissão assessora da FIP, integrada somente por membros de países desenvolvidos, ainda não havia conseguido concluir um trabalho “tão bem elaborado” com igual objetivo. E pediu uma cópia de todo o material

produzido pelo CFF, para servir de base para futuras ações congêneres da Federação. O Conselho já encaminhou documentos, com tradução para o inglês, a Kielgast. “Poder levar o nome da Farmácia brasileira ao Primeiro Mundo para que sirva de referência é motivo de orgulho e de felicidade para todos nós”, declarou Jaldo de Souza Santos.

A contenda entre farmacêuticos e médicos começou, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a Resolução 1473/97, determinando que só o médico poderia assinar o exame citopatológico, alegando tratar-se de “ato médico”.

Diante disso, o CFF ingressou, na Justiça, para suspender a eficácia da Resolução, com vistas a permitir que o farmacêutico-bioquímico continuasse a realizar os exames, como, de fato, sempre realizou. Foram várias ações do CFF, nos Estados. Em 1999, o Ministério da Saúde editou a Portaria 1.230, dispondo sobre a tabela do SIA/SUS. A mesma Portaria credencia o farmacêutico-bioquímico citopatologista (Código 66) a realizar os exames citopatológicos cervico-vaginais e de microflora, como também o controle de qualidade dos exames citopatológicos para prevenção do câncer de cólio uterino.

Posteriormente, através da Portaria 238, de julho de 2000, o mesmo Ministério da Saúde retirou do bioquímico o direito de realizar o controle de qualidade dos exames. Há uma ação do CFF tramitando, na Justiça Federal do Distrito Federal, contra o CFM. Enquanto isso, o Conselho Federal de Farmácia trabalha politicamente junto ao Ministério da Saúde, objetivando a reinclusão do Código 66 no controle de qualidade. O MS vem mostrando boa vontade nas negociações, segundo informa a presidente da Comissão de Análises Clínicas do CFF, Lenira da Silva Costa, que tem participado das reuniões na Saúde. Uma prova disso veio do secretário de Assistência à Saúde, Renilson Rehem, que sinalizou com a possibilidade de ser criado um novo código exclusivamente para os farmacêuticos especialistas em citopatologia.

Esforço - Nesse encontro, em Orlando (EUA), Jaldo de Souza Santos disse ao presidente da FIP que o CFF vem procurando, com dificuldades, promover uma Farmácia que atenda o cidadão comum que necessita

de cuidados de atenção primária. “O CFF vem tentando desenvolver, em todos os campos da Farmácia, lideranças farmacêuticas, qualificando profissionais, reciclando os seus conhecimentos, modernizando-os e lutando para fazer chegar aos mais distantes pontos do País a atenção farmacêutica”, disse Souza Santos ao presidente da FIP.

Força - O CFF tem buscado intensamente a filiação à Federação Internacional, porque sabe dos proventos que terá com ela. A FIP, hoje, em fase de expansão, tem muita força junto aos governos dos países que dela fazem parte, a ponto de influir sobre a tomada de decisões no setor sanitário. Agora, por exemplo, a Dinamarca, país de origem de Peter Kielgast, desencadeia uma nova revolução farmacêutica, aprimorando e tornando ainda mais fundas e vastas as ações da farmácia clínica, como a prescrição farmacêutica. Os ecos dessa revolução já chegam ao governo dinamarquês e a FIP está por trás disso, como também está por trás da elaboração de várias políticas de atenção farmacêutica adotadas por governos de outros países.

Além do mais, a FIP está muito próxima da Organização Mundial de Saúde. Várias das recomendações que OMS faz aos governos dos países, na área farmacêutica, como o estímulo à adoção de políticas de atenção farmacêutica, têm por inspiração a FIP. Portanto, essa força e essa influência da Federação Internacional estão na mira do Conselho Federal. É estratégia do CFF mobilizar a FIP para que busque sensibilizar o Governo brasileiro com vistas a elaborar uma política de saúde que inclua a atenção farmacêutica como basilar dentro da atenção primária.

O presidente do Conselho Federal, Jaldo de Souza Santos, não aceita, por exemplo, que o Governo Federal crie programas de saúde, como o PSF (Programa de Saúde da Família) e o Programa de Interiorização, sem incluir neles o farmacêutico. “Isso é um atestado de desconhecimento de causa, pois o farmacêutico, com o seu conjunto de ações e os seus vastos conhecimentos, fazem baratear os custos dos medicamentos empregados nos programas, em cerca de 40%, e leva, ainda, a um melhor resultado no tratamento”, explica. A FIP, aposta Souza Santos, pode pressionar o Governo brasileiro a mudar a sua postura.

ROMPENDO FRONTEIRAS

A filiação do Conselho Federal de Farmácia à Federação Farmacêutica Internacional (FIP), mais que um agrupamento de categoria profissional, é um ato de atualização com a História. A reflexão é do presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, para quem “o Conselho não poderia mais ficar voltado para o seu próprio umbigo”, mantendo-se na linha de isolamento internacional. Souza Santos destaca que a FIP será uma porta de entrada do CFF e do farmacêutico brasileiro, em geral, para o universo farmacêutico internacional. Como membro da FIP, salienta o presidente, “poderemos ter acesso, por exemplo, às políticas de farmácia clínica que estão sendo adotadas, nos países desenvolvidos. Muitas dessas políticas são recomendadas pela FIP ou a sua elaboração contou com a participação da entidade. Elas trazem uma filosofia na qual o farmacêutico assume um papel ativo na atenção primária à saúde, através de um vasto conjunto de ações. Esse novo conceito, ao poucos, vem deitando raízes, na Europa, promovendo, ali, as bases do que será a revolução farmacêutica deste novo século. Portanto, a filiação à FIP coloca o farmacêutico brasileiro muito próximo dessa nova realidade”. A revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou o Dr. Jaldo de Souza Santos sobre a possibilidade de entrada do CFF para esse dileto grupo chamado FIP. Mas a entrevista avança para outras questões de primeira ordem, como a filosofia que grassa a Europa, segundo a qual o farmacêutico já não é mais aquele profissional que, dentro de uma visão tradicional da dispensação, voltava o foco dos seus serviços exclusivamente para o medicamento. O farmacêutico, hoje, volta-se para o paciente, tanto preventivamente, quanto na cura com o medicamento. Isso é a atenção farmacêutica, um elenco de ações que não pode estar ausente da agenda oficial. “Em hipótese alguma, os homens que estão à frente da saúde pública poderiam negligenciar, ou dar menor importância aos serviços farmacêuticos”, explica. Para o presidente do Conselho Federal, o Governo brasileiro não sabe utilizar essa riqueza e essa força (a atenção farmacêutica), adequadamente, em favor do povo. “É o mesmo que ter uma mina e não saber garimpá-la”, compara.

Veja a entrevista.

PHARMACIA BRASILEIRA – Por que o Conselho Federal de Farmácia quer tanto filiar-se à Federação Farmacêutica Internacional (FIP)?

Jaldo de Souza Santos – A busca da filiação à FIP é uma atualização que estamos fazendo junto à História. Já não podíamos mais continuar voltados para o nosso próprio umbigo, fechados no isolamento internacional. Estávamos começando a ficar desatualizados em nossa relação com o mundo, o que significa um descompasso histó-

rico gritante, justamente em um tempo que não aceita mais esse tipo de conduta. Esse descompasso estava prejudicando o CFF e a categoria farmacêutica brasileira, uma vez que importantes projetos, programas, ações e políticas farmacêuticas internacionais passavam ao largo do nosso conhecimento.

PHARMACIA BRASILEIRA – O que representa para o CFF essa filiação?

Jaldo de Souza Santos – Não só para o CFF, mas para a categoria, em

ENTREVISTA / JALDO DE SOUZA SANTOS

geral, a filiação à FIP representa uma porta de entrada para o universo farmacêutico internacional. Com isso, poderemos ter acesso, por exemplo, às políticas de farmácia clínica que estão sendo adotadas, nos países desenvolvidos. Muitas dessas políticas são recomendadas pela FIP ou a sua elaboração contou com a participação da entidade. Elas

“A filiação do CFF à FIP é uma atualização que estamos fazendo junto à História. Já não podíamos mais continuar voltados para o nosso próprio umbigo, fechados no isolamento internacional”

trazem uma filosofia na qual o farmacêutico assume um papel ativo na atenção primária à saúde, através de um vasto conjunto de ações. Esse novo conceito, ao poucos, vem deitando raízes, na Europa, promovendo, ali, as bases do que será a revolução farmacêutica deste novo século. Portanto, a filiação à FIP coloca o farmacêutico bra-

sileiro muito próximo dessa nova realidade.

Importa salientar ainda que a FIP mantém uma aproximação muito grande com a Organização Mundial de Saúde. A Federação Internacional é constantemente consultada acerca de questões importantes para a saúde dos países. O presidente da FIP, Peter Kielgast, hoje, uma das maiores lideranças mundiais no setor de saúde, tem encaminhado à OMS propostas revolucionárias para a saúde dos povos, muitas delas já acatadas. Portanto, a filiação também nos aproximará da OMS.

Kielgast é um homem de ampla e funda visão social e tem sensibilizado autoridades sanitárias dos governos de vários países para a necessidade de adotarem políticas de saúde que contemplem a atenção farmacêutica como um serviço indispensável aos povos. Ele tem defendido, também, inclusive junto à OMS, o estabelecimento de uma base sanitária mínima para todos os países, com o objetivo de diminuir a grande distância que separa os povos, em se tratando de saúde.

A própria OMS vem afirmando reiterada vezes que a saúde é a chave para a prosperidade. Eu entendo que, sem saúde, não há economia forte, não há desenvolvimento, nem felicidade para os povos. Sem saúde, não há qualidade de vida. Enfim, sem saúde, não se conquista nada. E a saúde, por sua vez, não pode existir, sem uma boa política de atenção farmacêutica.

Portanto, como membro da FIP, o Conselho Federal de Farmácia poderá buscar apoio daquela entidade internacional e





também da própria OMS, para sensibilizar o Governo brasileiro a incluir a atenção farmacêutica adequada na agenda da saúde pública e facilitar o acesso da população ao medicamento. E que este somente seja dispensado pelo farmacêutico.

PHARMACIA BRASILEIRA - O senhor falou na nova filosofia farmacêutica que grassa nos países do Primeiro Mundo, notadamente os da Europa. Entende-se, aí, que o tratamento médico será melhor otimiza-

do, se houver uma parceria entre o paciente, o médico e o farmacêutico. Pode explicar melhor isso?

Jaldo de Souza Santos - O que se deseja - e isso já começa a virar ação - é que paciente deixe de ser um elemento passivo no tratamento, assumindo, cada vez mais, um papel ativo, inclusive, administrando o seu próprio cuidado. Essa é, também, uma maneira de os governos diminuir os custos com atenção à saúde, que é capacitando os pacientes para que deixem de ser um mero receptor passivo do medicamento. Mas a única forma para se chegar a isso é educar o paciente. E o farmacêutico é o grande agente dessa educação e também o grande parceiro do paciente, inclusive, no trabalho de aproximá-lo de outros profissionais de saúde.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quando se fala em paciente orientado, em vez de produto orientado, quer-se falar sobre o farmacêutico dentro dessa filosofia?

Jaldo de Souza Santos - Está se falando que o farmacêutico já não é mais aquele profissional que, dentro de uma visão tradicional da dispensação, voltava o foco dos seus serviços exclusivamente para o medicamento. O farmacêutico, hoje, volta-se para o paciente, tanto preventivamente, quanto na cura, usando o medicamento. É, assim - isso, para citarmos um único benefício - que vamos diminuir as graves estatísticas das iatrogenias (as doenças causadas pelo uso inadequado do medicamento), que tanto atormentam os pacientes - inclusive, levando-os à morte - e geram prejuízos monumentais aos sistemas público e privado de saúde. É, assim, enfim, que vamos ajudar a melhorar a qualidade de vida do cidadão.

PHARMACIA BRASILEIRA - Os médicos sentem-se invadidos, em suas atribuições, com essa nova conduta farmacêutica?

Jaldo de Souza Santos - Certamente que sim. Isso se deve muito a uma cultura arcaica e à desinformação que existe entre os médicos, quando o assunto é farmácia clínica. Mal sabem eles

que os farmacêuticos são os seus grandes parceiros, ajudando a fortalecer o tratamento. Mas a culpa por isso não é só dos médicos. Os farmacêuticos também têm, lá, a sua parcela de responsabilidade por essa desinformação. Acho que os farmacêuticos devem procurar sempre aproximar-se dos médicos, dando mais visibilidade às suas próprias ações e provando o quanto ele é imprescindível à equipe. Assim, ele estará ajudando a criar a verdadeira equipe multiprofissional de saúde. Todos ganham com isso, principalmente, o paciente.

PHARMACIA BRASILEIRA - O farmacêutico é o profissional de saúde mais disponível, no mundo. Por que, então, não se tem acesso a ele, com a facilidade desejável, no Brasil e em outros Países do Terceiro Mundo?

Jaldo de Souza Santos - Não só ele é o profissional de saúde mais disponível, no mundo inteiro, como, também, os serviços que ele oferece são gratuitos para a população. Quem sabe, haverá de chegar o dia em que o farmacêutico cobrará pela orientação que ele presta ao paciente. Os serviços farmacêuticos são algo tão significativo para a saúde dos povos, que os políticos e todas as autoridades de saúde deveriam adotá-los dentro de uma plataforma sanitária obrigatória, ou seja, os serviços farmacêuticos deveriam ser uma prioridade nas políticas de atenção primária à saúde.

Em hipótese alguma, os homens que estão à frente da saúde pública poderiam negligenciar, ou dar menor importância aos serviços farmacêuticos. O Brasil tem essa riqueza, que é o profissional farmacêutico de bom nível. E o Governo não está sabendo utilizar essa riqueza, essa força, adequadamente, em favor do povo. É o mesmo que ter uma mina e não saber garimpá-la.

Temos tudo para dar certo, em se tratando de atenção primária à saúde, com a participação do farmacêutico. Temos mais de 60 mil profissionais e deveremos dobrar essa quantidade, nesses próximos dez anos, devido à abertura de dezenas de cursos de Farmácia, em todo o País; temos ainda uma capilaridade impressionante, que são as cerca de 55 mil farmácias, públicas e privadas, espalhadas por todo o Brasil. Porém, se a atenção farmacêutica não está disponível, satisfatoriamente, é porque o farmacêutico não está se manifestando aos usuários.

A origem desse problema são os interesses escusos de proprietários, leigos e inescrupulosos, de farmácias, que fazem questão de man-

“O farmacêutico já não é mais aquele profissional que, dentro de uma visão tradicional da dispensação, voltava o foco dos seus serviços exclusivamente para o medicamento. O farmacêutico, hoje, volta-se para o paciente, tanto preventivamente, quanto curativamente, no uso do medicamento”

“Em hipótese alguma, os homens que estão à frente da saúde pública poderiam negligenciar, ou dar menor importância aos serviços farmacêuticos. O Brasil tem essa riqueza, que é o farmacêutico de bom nível. Mas o Governo não está sabendo utilizar essa riqueza, essa força, adequadamente, em favor do povo. É o mesmo que ter uma mina e não saber garimpá-la”

ENTREVISTA / JALDO DE SOUZA SANTOS

ter o farmacêutico fora do estabelecimento, para desencadear algumas ações irregulares, a exemplo da “empurroterapia”. Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia vêm fazendo a sua parte. Estamos intensificando a fiscalização, agora, praticamente toda informatizada. Mas é preciso que a Vigilância Sanitária também faça a sua, fiscalizando e punindo os estabelecimentos irregulares, inclusive, alguns públicos. Portanto, a sociedade precisa usufruir, mais e melhor, deste patrimônio, que é o serviço farmacêutico.

PHARMACIA BRASILEIRA - O farmacêutico traz vantagens - sanitárias e financeiras -, ao atuar nas equipes multiprofissionais de saúde. A não inclusão do farmacêutico nos programas de saúde do Governo, como o PSF (Programa de Saúde da Família) e o de Interiorização, é um “equivoco grosseiro”, segundo disse o senhor em um artigo publicado na edição anterior desta revista. Por que então o Governo não insere o farmacêutico nesses seus programas?

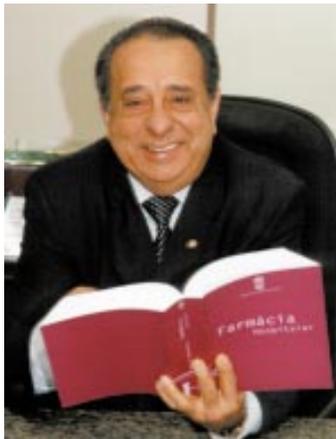
Jaldo de Souza Santos - Por vários motivos, como a má vontade para com o farmacêutico, o desconhecimento de causa e a miopia administrativa. Mas não se pode cometer esses erros, quando o assunto em questão é a saúde da população. A participação do farmacêutico nos programas de saúde pública iria baratear os custos do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamento em torno de 40%. Além disso, seria infinitamente superior o grau de adesão ao tratamento e a melhoria da qualidade de vida das populações atingidas pelos programas, se estes contassem com a presença de farmacêuticos.

O Ministério da Saúde precisa também deixar de ser guiado por essa filosofia errada de que todas as ações de saúde devam estar exclusivamente nas mãos dos médicos. É preciso implantar, na saúde pública, e com urgência, o sentido do pluriprofissionalismo. E olhe que nós já estamos atrasados, com relação a esse conceito. Assuntos envolvendo o medicamento não podem prescindir do farmacêutico. Até a prescrição deve ser discutida pelo médico e o farmacêutico, juntos, para que se chegue ao medicamento correto, com menores efeitos indesejáveis e a menores preços para o usuário. É assim que funcionam as equipes pluriprofissionais de saúde.

Quando o farmacêutico está ausente das equipes, o que se vê são o desperdício de medicamento, um elevado percentual de reações indesejáveis do produto, dificuldades de adesão do paciente ao tratamento etc. O Governo deve dar o exemplo.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual é o quadro da atenção farmacêutica, no Brasil, hoje?

“O Ministério da Saúde precisa também deixar de ser guiado por essa filosofia errada de que todas as ações de saúde devam estar exclusivamente nas mãos dos médicos. É preciso implantar, na saúde pública, e com urgência, o sentido do pluriprofissionalismo”



Jaldo de Souza Santos - Ainda que com uma certa timidez em algumas regiões, a atenção farmacêutica já dá sinais de que começa a conquistar o farmacêutico. Os sinais deste crescimento estão na consciência que o profissional vem adquirindo e nos exemplos, individuais e coletivos, de ações de farmacêuticos que vêm transformando para melhor a saúde de um

bairro ou de uma cidade, através dos seus serviços de atenção farmacêutica. Esta própria revista tem entrevistado muitos farmacêuticos que são exemplos, nesse sentido.

Eu diria que a atenção farmacêutica veio para ficar e haverá de chegar o dia em que o paciente não irá à farmácia apenas para adquirir o medicamento, mas também para buscar os serviços do farmacêutico, como o seu aconselhamento, ou para fazer o acompanhamento de suas taxas de glicemia, de colesterol e de sua pressão; para obter informações sobre diabetes, hipertensão etc. Por isso, fala-se em paciente orientado, em vez de produto orientado. Farmácias por todo o Brasil já se conscientizaram disso. Além do mais, o farmacêutico não é custo adicional. É valor agregado.

PHARMACIA BRASILEIRA - Que experiência o farmacêutico tem tido com os genéricos, um ano após o início de sua comercialização?

Jaldo de Souza Santos - Como é dotado de altos conhecimentos de farmacologia, de farmacocinética, de fisiologia, de fisiopatologia etc., o farmacêutico é a maior autoridade em medicamento/paciente. A política de genéricos trouxe novas exigências ao farmacêutico, que as vem cumprindo, rigorosamente. E o farmacêutico sabe das funções sanitária e social contida no serviço de orientação que ele presta ao usuário do medicamento. Agora, tenho que lamentar e denunciar que muitas farmácias não mantêm o farmacêutico, durante o seu período de funcionamento, deixando nas mãos de balconistas, que são leigos no assunto, a função de atender o paciente.

Dessa forma, essas farmácias privam os pacientes de ter acesso à orientação e de ter quem faça a intercambialidade do medicamento de marca prescrito pelo médico por um genérico, já que essa é uma operação exclusiva do farmacêutico. Esses estabelecimentos não merecem ter o nome de farmácia, nem de drogaria. São bibocas irresponsáveis, passando-se por estabelecimento sanitário. A Vigilância não poderia deixá-las funcionando. Quanto ao farmacêutico, vê tudo isso com muita tristeza.

FARMACÊUTICO: NOVOS TEMPOS, NOVAS EXIGÊNCIAS

Já não basta ao farmacêutico ser uma excelência em Farmácia. Os novos tempos cobram dele conhecimentos universais, para enfrentar o dia-a-dia da farmácia. O alerta é do secretário geral do CFF, farmacologista Arnaldo Zubioli

O farmacêutico precisa se aperceber que as transformações tecnológicas, científicas e comportamentais estão exigindo dele a ampliação irrestrita de sua base de conhecimentos, inclusive universais e humanistas. A recomendação é do secretário-geral do Conselho Federal de Farmácia, farmacologista Arnaldo Zubioli. Ele ressalta que sem uma bagagem diversa que lhe propicie uma múltipla capacitação, o farmacêutico não se tornará apto a enfrentar, na farmácia, a diversidade de situações que os novos tempos têm trazido. “O farmacêutico não pode mais dominar apenas as ciências farmacêuticas, mas também conhecer outras áreas do saber, como a neurolinguística, a antropologia, a administração, entre tantas outras”, aconselha.

Sem o mínimo de conhecimento de antropologia, por exemplo, o farmacêutico não terá condições de levantar alguma reflexão social sobre o envelhecimento da população. O envelhecimento é uma realidade que exige do farmacêutico habilidades, no momento de prestar orientações ao paciente idoso, de decidir e de questionar o médico sobre um determinado medicamento prescrito e, enfim, de adotar uma série de ações no âmbito da farmácia clínica.

No momento da automedicação responsável, por exemplo, na indicação de medicamentos à pessoa idosa, importa levar em conta o declínio de todas as suas funções (diminuição do fluxo sanguíneo, redução do peso corporal, função renal e hepáticas diminuídas etc.). Importa estar atento, ainda para o fato de que a alteração dos parâmetros farmacocinéticos, a peculiar sensibilidade a certos medicamentos, a presença de patologias (diabetes, hipertensão, problemas cardiovasculares e renais etc.) e o uso simultâneo de vários medicamentos, fazem com que os idosos, como grupo, apresentem uma alta incidência de reações adversas.

Mas, além desses conhecimentos, o farmacêutico, no entendimento de Arnaldo Zubioli, deve buscar explicações ainda mais fundas para o fenômeno do envelhecimento da população brasileira.

A antropologia – e mesmo outras ciências – é o caminho. O secretário do CFF sugere ainda que o farmacêutico apegue-se também aos conhecimentos de neurolinguística, para estabelecer uma política mais substancial de comunicação com as pessoas que buscam os seus serviços, na farmácia. “A comunicação é essencial para qualquer tipo de trabalho. Em nosso caso, que lidamos diretamente com o público e que temos como mensagem informações sobre saúde, a essencialidade dobra em importância”, complementa.

“Fica muito mais fácil e rico, quando o farmacêutico tem uma base diversa de conhecimentos, para enfrentar o dia-a-dia da farmácia e responder às muitas questões que lhe são feitas”, explica. Para Zubioli, a raiz dessa múltiplo conhecimento está nas palavras-chave “atender melhor”.

A verdadeira vocação - Arnaldo Zubioli enfatiza que a verdadeira vocação da farmácia é a de ser um estabelecimento de consulta farmacêutica e não mais aquele mero ponto de dispensação. “Ela é um lugar em que as pessoas buscarão, cada vez mais, informações sobre saúde, com vistas a melhorar a sua qualidade de vida”, complementa.

As pessoas que se dirigirão à farmácia, daqui para frente, terão como característica o fato de possuírem um melhor nível de informações sobre saúde, em geral. Isso, por si só, já é um paradigma farmacêutico a exigir que o profissional aperfeiçoe o seu perfil. “Essa realidade é um novo desafio para farmacêutico. Ou ele a assimila e se qualifica melhor, ou cairá no enorme vão da desatualização, podendo pagar caro por isso, inclusive, com dificuldades no mercado de trabalho”, prevê.

Atualmente, informa o farmacologista, as pessoas, em muitos Países do Primeiro Mundo, já não buscam mais o farmacêutico para que atendam às suas prescrições médicas, mas para que lhes dê aconselhamentos a respeito de problemas de saúde. Os pacientes não são mais os mesmos de ontem. “São mais exigentes, mais conhecedores dos seus direitos de consumidor; são mais bem informa-



Arnaldo Zubioli

dos e mais ativos, em termos de participação sobre o tratamento”, informa. Também, possuem uma melhor bagagem de conhecimentos universais. Esse novo perfil do cidadão que procura o estabelecimento farmacêutico, ressalta Arnaldo Zubioli, vem ajudando a criar uma nova referência farmacêutica que, noutras palavras, pode ser traduzido como as bases da farmácia clínica.

Lembra Zubioli que as ciências trouxeram mudanças conceituais, as organizações sociais e as estruturas familiares também foram atingidas por transformações profundas. “O que antes eram referências baseadas em leis, hoje, não são contempladas na legislação, mas na bioética, no biodireito. Por isso, é importante que o farmacêutico paute-se na liberdade, na consciência e nos valores éticos”, conclama. Nesse conjunto de mudanças, encontra-se uma farmácia voltada não mais para a produção, mas para o serviço.

Medicamento como suporte - Os novos conceitos não devem significar o distanciamento do farmacêutico do medicamento. Isso, em hipótese alguma, esclarece Arnaldo Zubioli. Mas o medicamento deve entrar, nesse novo contexto, como um suporte para assegurar a qualidade de vida do cidadão, a exemplo de outros suportes, como o aconselhamento e as campanhas de esclarecimento sobre certas doenças, como a diabetes, a hipertensão e os altos níveis de colesterol.

O diabético, informa o secretário geral do CFF, pode, muito bem, ter uma boa qualidade de vida só com as informações que recebe do farmacêutico sobre uma alimentação desejável, sobre a necessidade da prática de exercícios físicos etc. “Eventualmente, ele poderá tomar um medicamento”, prevê. Zubioli salienta que a orientação farmacêutica é uma das grandes responsáveis pela melhora da qualidade de vida. “A farmácia de ontem está se transformando apenas um referencial histórico”, conclui.

Desde 1998, a farmácia-escola da Unisul (Universidade do Sul de Santa Catarina) vem desenvolvendo um projeto de atenção farmacêutica aos pacientes portadores de hipertensão arterial, que residem nos bairros Dehon e Morrotes, em Tubarão. O índice de hipertensão entre os moradores dessas localidades é de 24,4%. O percentual aumenta para 85,7%, quando se analisa apenas pessoas com idades entre 41 e 80 anos. Constatou-se, também, um percentual de 3,1% de pacientes diabéticos, nesta mesma faixa etária.

Na primeira etapa do projeto, foram entrevistados 1.441 pessoas. O projeto foi desenvolvido em parceria com o Serviço de Assistência Integrado à Saúde (SAIS/Unisul) e alunos dos cursos de graduação em Enfermagem, Farmácia e Psicologia e conta com a atuação da farmacêutica responsável da farmácia-escola da Unisul, Luciana Maria Alberton. Ela é especialista em farmácia clínica e farmacoterapia pela Unisul e professora do Curso de Farmácia da mesma Universidade.

Hipertensão - A partir da análise dos dados, elegeu-se a hipertensão como a doença alvo do projeto de atenção farmacêutica. “A escolha desta patologia ocorreu, porque o trabalho revelou ser esta a doença de maior incidência entre os moradores dos bairros investigados”, explica Luciana Alberton. A farmacêutica também comenta que o levantamento constatou ser grande o percentual de pacientes que faziam uso contínuo de medicamentos, necessitando, portanto, de acompanhamento farmacoterapêutico.

Com os dados do questionário, realizou-se um estudo aprofundado sobre a patologia e a terapêutica da hipertensão, utilizando-se a bibliografia de apoio disponível, na Universidade, conta a nutricionista e professora Maria Helena Marin. Na sequência, completa o acadêmico Mauri Laus Bernardes, integrante do programa, a equipe desenvolveu um modelo de ficha farmacoterapêutica, cartão de bolso e ficha de informação terapêutica para pacientes hipertensos.

A partir de setembro de 2000, iniciou-se a terceira etapa do projeto, desenvolvido, através de um trabalho de conclusão de curso, de maneira interdisciplinar, envolvendo a participação de um médico, de um nutricionista, de acadêmicos do curso de Farmácia, de professores e das farmacêuticas da farmácia-escola. Nesta etapa, 20 pacientes foram selecionados e convidados a participar do programa de atenção farmacêutica, na farmácia-escola.

O critério de escolha recaiu sobre os pacientes



Professora Luciana Maria Alberton coordena farmácia-escola do Curso de Farmácia da Unisul, em Tubarão (SC)

ATENÇÃO FARMACÊUTICA: UM EXEMPLO CATARINENSE

Farmácia-escola da Unisul desenvolve projeto de atenção farmacêutica e consegue melhorar a vida de hipertensos, em Tubarão (SC)

que apresentavam maior adesão ao tratamento, faziam uso de um maior número de medicamentos e constituíam um grupo de maior risco, necessitando, portanto, de um acompanhamento farmacoterapêutico, explica Teófilo Mazon Cardoso, também acadêmico de Farmácia.

Além disso, para a delimitação do número de pacientes, levou-se em consideração, a partir das discussões entre os membros da equipe interdisciplinar, sua

adequabilidade para a implantação de um projeto piloto de acompanhamento e intervenção.

Durante o atendimento, são preenchidas fichas com os dados pessoais do paciente, informações gerais sobre os medicamentos utilizados, principais problemas relacionados à medicação, além de hábitos alimentares e os valores das aferições de peso e de pressão.

Na seqüência, todas estas informações são avaliadas pela equipe. Cada paciente recebe um cartão de bolso, para informar suas condições de saúde e a evolução de seu estado clínico a outros profissionais de saúde que, porventura, venham tratar estes pacientes.

“Nossos propósitos, atualmente, caminham, no sentido de proporcionar aos pacientes mais esclarecimentos sobre a hipertensão, garantindo a utilização correta dos medicamentos e a reorientação de hábitos alimentares. Buscamos, assim, reduzir agravos à saúde causados por mau uso dos medicamentos”, revela a professora Luciana Alberton. Ela observa, ainda, que o objetivo final do trabalho é, como em todos os programas de atenção farmacêutica, o aumento da eficácia dos tratamentos com o mínimo de problemas para o paciente.

Experiência - A aplicação do projeto de acompanhamento farmacêutico, na Unisul, vem se constituindo numa experiência única para os alunos envolvidos nos trabalhos. O projeto tem apontado para a necessidade de dar ênfase à atenção farmacêutica, no programa pedagógico de Farmácia da Unisul, que está em implantação, afirma o vice-coordenador do curso, Paulo Roberto Boff.

Os pacientes atendidos mantêm uma taxa de adesão aproximada de 95%. A grande maioria dos pacientes começou a freqüentar a farmácia-escola, após ser inserida no projeto. Até o presente momento, verificou-se problemas relacionados à utilização de medicamentos no grupo dos hipertensos monitorados. “Falta acesso aos medicamentos e há desajustes de dosagem e reações adversas”, cita Luciana Alberton.

A equipe também percebeu que os dados e observações anotadas, no cartão de bolso de alguns pacientes, contribuíram para o trabalho do médico, na medida em que lhe possibilitaram a opção pela substituição de alguns medicamentos, bem como a alteração ou otimização de regimes terapêuticos.

Este trabalho está sendo desenvolvido pelas farmacêuticas da farmácia-escola da Unisul, além de acadêmicos e professores do curso. Também, tem a colaboração do Núcleo de Pesquisa em Atenção Farmacêutica e Estudos de Utilização de Medicamentos (Nafeum). Para a realização dessas atividades, o projeto conta também com a parceria do Laboratório Neo Química Comércio Indústria Ltda.

Resultados – O trabalho de atenção farmacêutica realizado pela farmácia-escola do curso de Farmácia da Unisul vem surtindo importantes efeitos. A redução

Objetivo é a q

No final dos anos 60, surge, nos Estados Unidos, um modelo de atuação profissional que passou a ser designado de atenção farmacêutica. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o conceito de atenção farmacêutica é definida como “a prática profissional em que o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico”. Acrescenta que “é um compêndio de atividades, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.”

“No Brasil, o aumento das demandas, na área da saúde, tem evidenciado a necessidade de que se estabeleça uma política de medicamentos, em que o farmacêutico deve ser o elemento essencial na promoção da saúde e do uso racional dos medicamentos”, comenta a farmacêutica res-



Acadêmicos da Farmácia Mauri Laus Bernardes e Teófilo Mazon Cardoso atendem paciente

e a estabilização da pressão arterial, a diminuição do peso corporal e uma maior preocupação com a condição física por parte dos pacientes já são alguns dos resultados positivos detectados pela equipe de acompanhamento do projeto.

Percebe-se, ainda, que os dados e observações anotados, na farmácia-escola, durante o acompanhamento farmacêutico, no cartão de bolso de alguns pacientes, contribuíram para o trabalho médico. A ação da equipe da farmácia-escola, com os seus dados e com a prestação de serviços de atenção, possibilitaram ao médico opções de substituição de alguns medicamentos, bem como a alteração ou otimização de regimes terapêuticos. Soma-se a isso a visível adesão ao tratamento.

Qualidade de vida do paciente

ponsável pela farmácia-escola e professora da Unisul, Luciana Maria Alberton, especialista em farmácia clínica.

De acordo com Luciana, alguns estabelecimentos farmacêuticos privados, percebendo esta demanda, têm substituído progressivamente a prática tradicional de dispensação de medicamentos, “ou seja, a simples entrega do produto”, pela prestação de serviços que incorporam, através da atenção farmacêutica, um diferencial competitivo no mercado.

Mais recentemente, acrescenta a diretora da farmácia-escola, estes estabelecimentos vêm buscando diferenciar-se da concorrência, pela identificação do paciente como o foco central dos serviços farmacêuticos, adotando-os como uma estratégia de *marketing*. “Este quadro denota a oportunidade de reconhecimento do trabalho profissional do farmacêutico pela sociedade, bem como a necessidade de orientação sobre o uso correto de medicamentos”, observa.

A viabilização deste novo paradigma de atuação profissional, no entanto, requer, segundo Luciana Alberton, a incorporação de uma concepção clínica da atividade farmacêutica, integrada à equipe de saúde no

cuidado dos pacientes. “A atenção farmacêutica baseia-se, justamente, na capacidade do farmacêutico, de assumir novas responsabilidades relacionadas aos medicamentos e aos pacientes, através da realização de um acompanhamento sistemático e documentado, com o consentimento dos mesmos”, esclarece.

Nesta perspectiva, a preparação de futuros farmacêuticos habilitados para o desempenho, com destreza, conhecimento técnico e compromisso social de suas atribuições, exige do ensino de Farmácia e das universidades uma ênfase no desenvolvimento de todas as habilidades necessárias para a formação de profissionais pautados pela qualificação e excelência. “Exige também uma visão e uma postura interdisciplinar, integradora, transformadora”, conclui Luciana Alberton.

Interessados em manter contato com a professora Luciana Maria Alberton e com a equipe da farmácia-escola da Unisul devem escrever para o seguinte endereço: Farmácia-escola, Avenida José Acácio Moreira, 787 - Bairro Dehon Caixa Postal 370 - CEP 88704-900 - Tubarão (SC).
E-mail é <lucianal@unisul.br>
Tel/fax é (48) 621-3105.

SÍNDROME DE REYE

AAS infantil trará advertência

Determinação é da Anvisa, por causa da Síndrome Reye, doença que pode ser provocada em crianças e adolescentes que fazem uso do medicamento, em casos de catapora ou sintomas gripais

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, determinou, no dia 18 de abril, a colocação de uma advertência nos rótulos de medicamentos à base de Ácido Acetil Salicílico de uso pediátrico. A partir de agora, os rótulos desses medicamentos devem trazer a seguinte frase: “Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais, antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento”.

A medida foi tomada, porque há possibilidade de crianças com gripe do tipo Influenza e catapora desenvolverem a Síndrome de Reye, depois de serem medicadas com o AAS infantil. A síndrome tem como sintomas convulsões, dor muscular e hipoglicemia.



As empresas que fabricam o medicamento têm um prazo de 90 dias, a partir de 18 de abril, para alterar os rótulos. A fiscalização será feita pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. As empresas que não cumprirem a determinação estarão sujeitas às penalidades da Lei nº 6.437/77, que prevê multas que variam de R\$ 2 mil a R\$ 200 mil.

Maiores informações podem ser obtidas junto à “Agência Saúde” (assessoria de imprensa do Ministério da Saúde), pelos telefones (61)448-1022 e 448-1301. Ou pelo e-mail <imprensa@anvisa.gov.br>



As empresas produtoras de fortificantes terão que retirar o etanol (álcool etílico) das fórmulas dos seus produtos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no "Diário Oficial da União", edição do dia 20 de abril, a Resolução nº 543, com a determinação. O objetivo da medida, segundo a Anvisa, é eliminar a exposição de crianças ao eta-

Sem álcool

nol, substância presente em alguns estimulantes de apetite e crescimento, fortificantes, tônicos, complementos de ferro e fósforo.

A medida faz parte de uma ação coordenada que visa à revisão e à atualização dos registros dos produtos autorizados pelo Ministério da Saúde. Cerca de 20 de produtos fabricados, no Brasil, devem, a partir de 20 de abril, retirar o álcool etílico de sua composição nas linhas de produção. As empresas que tiverem interesse em manter o produto sem a substância, terão um prazo de 60 dias para solicitarem à Anvisa as alterações necessárias. As que não se manifestarem perderão automaticamente o registro do produto, depois desse prazo.

Os produtos que estão no comércio poderão ser vendidos, até que o estoque se esgote, mas a fabricação fica proibida, já a partir de 20 de abril. Não há evidência de que o álcool seja componente essencial na fórmula destes produtos. Segundo a Anvisa, sua presença, é "indesejável", pois expõe as crianças à substância.

As empresas que não cumprirem a determinação estarão sujeitas às penalidades da Lei 6.437/77, que prevê de notificação a multa de R\$ 2 mil a R\$ 200 mil.

Mais informações podem ser obtidas junto à "Agência Saúde" (assessoria de imprensa do Ministério da Saúde), pelos telefones (61) 448-1022 e 448-1301. O e-mail é <imprensa@anvisa.gov.br>

Adeus ao Biotônico Fontoura

Aluísio Pimenta
Membro da Academia Mineira de Letras,
ex-ministro da Cultura (Governo Sarney)
e ex-reitor da UFMG e da UEMG



Li, nos jornais, que o Serviço Nacional de Fiscalização do Ministério da Saúde proibiu a venda do Biotônico Fontoura. Conheci-o, há cerca de setenta anos, na farmácia de meu pai, em São Sebastião dos Pintos (MG), onde o vendíamos para os adultos como tônico ferruginoso, responsável pelo fornecimento de ferro necessário à reconstrução da hemoglobina devorada pelo *Ancilostomus duodenali*, produtor do mal da terra ou amarelão - naqueles tempos, um dos grandes problemas do Brasil. Agora, o quase centenário vinho ferruginoso morre "sem choro nem vela", como diria Noel Rosa.

É preciso ter vivido, no interior do País, na década de 1930, para reconhecer o bem que o Biotônico Fontoura fez aos candidatos a "lobisomem", que enchiam de terror a meninada da minha região. Não quero contestar a decisão do Ministro José Serra e de seus colaboradores. O que levanto, aqui, são fatos que marcaram a história da Farmácia e da saúde, no Brasil. Na minha opinião, a "morte" do Biotônico Fontoura merece uma distinção especial, pois ele foi fundamental em um período em que o abandono e a falta de apoio à educação e à saúde eram totais e nem mesmo as tristes da indústria farmacêutica se interessavam em fabricar remédios em terras brasileiras.

Naquela época, eram comuns as mortes de parturientes pela febre puerperal e de um número excessivo de crianças com menos de um ano. Mas a grave epidemia que atacava a população era a ancilostomíase, tão bem caracterizada por Monteiro Lobato no "Almanaque do Jeca Tatu", editado pelo Laboratório Fontoura. Aliás, se o Ministério da Saúde já existisse, com certeza, Lobato seria o nosso Ministro, pois se comportava como tal. Ele ensinava ao povo brasileiro, em palavras simples, como ocorria o ciclo do mal da terra, o ama-

relão. Através do Jeca Tatu explicava que os ovos do ancilóstomo eram depositados no solo junto com as fezes, pois, naqueles tempos, as touceiras de banana serviam de instalações sanitárias.

Uma vez no solo, os ovos produziam as larvas que penetravam nas solas dos pés, já que mais de 90% da população andava descalça. As larvas caíam na circulação; desenvolviam-se; fixavam-se nas paredes intestinais, onde parasitavam a he-

moglobina do sangue e botavam novos ovos que eram expelidos pelas fezes. O ciclo estava completo.

A tríade do combate ao amarelão era "necatorina-butina-latrina" - título do artigo que escrevi para comemorar o centenário de Monteiro Lobato. A botina, normalmente de couro cru e fabricada de modo artesanal, impedia que as larvas do ancilóstomo penetrassem na sola dos pés. As latrinas evitavam um novo contágio. A Necatorina Fontoura atacava os vermes intestinais.

Como disse, anteriormente, este tipo de moléstia tropical não despertava o interesse dos laboratórios internacionais. Era a incipiente indústria brasileira que enfrentava a produção de medicamentos para as necessidades de nossa gente, sem o menor apoio dos poderes públicos. Por isso, durante o meu reitorado na UFMG e como professor da Faculdade de Farmácia, fizemos um convênio com o Sindicato da Indústria Farmacêutica de Minas Gerais, visando a possibilitar o controle das matérias-primas dos nossos produtos farmacêuticos.

É com saudades que recordo do Laboratório Fontoura e do farmacêutico Cândido Fontoura, seu fundador, que sempre prestigiava os formandos em Farmácia, patrocinando a ida da turma a São Paulo, onde visitávamos a indústria e éramos recebidos em um almoço. O aperitivo, como não poderia deixar de ser, era um cálice de Biotônico Fontoura. Por esta e pelas razões já expostas, não posso deixar, neste instante em que morre de "morte-matada", como dizem os "jecas-tatu", de prestar minhas últimas homenagens ao velho Biotônico Fontoura.

Contatos com o professor Aluísio Pimenta podem ser feitos pelo e-mail <apimenta@newview.com.br>

Fepafar apoia Brasil na produção de medicamentos para Aids



Gustavo Baptista Éboli, presidente da
Federação Pan-americana de Farmácia

O Conselho Diretor da Federação Pan-americana de Farmácia (Fepafar) fez a sua primeira reunião sob a presidência do brasileiro Gustavo B. Éboli, em Orlando, Estados Unidos, na véspera da abertura do Congresso de Ciências Farmacêuticas das Américas, em final de março de 2001. Entre os diversos temas abordados pelos diretores de seção e apresentados pelos representantes dos países que constituem a entidade, foi avaliado o problema envolvendo o Brasil, Estados Unidos e a Organização Mundial do Comércio (OMC), na perspectiva da produção de medicamentos patenteados no tratamento da Aids.

O assunto foi muito discutido, no âmbito técnico, diante da preocupação de que os dois produtos genéricos anunciados fossem submetidos às provas de biodisponibilidade e de bioequivalência e, assim, terem o respaldo da Federação. Quanto ao aspecto de grave ameaça à saúde pública, os participantes manifestaram apoio ao posicionamento brasileiro, adotado em atenção ao dispositivo presente em sua Lei de Patentes, que prioriza os aspectos sanitário e humanitário sobre o comercial, atenuando o forte argumento da indústria farmacêutica quanto ao retorno do capital investido na pesquisa de novos medicamentos.

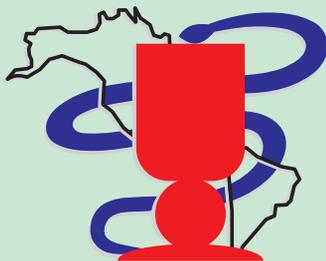
Este apoio refletiu-se nas palavras pronunciadas, em nome da Fepafar, pelo presidente Gustavo B. Éboli, na sessão de abertura do Congresso de Ciências Farmacêuticas das Américas. “Reconhe-

ceamos o direito intrínseco da indústria de ter renovadas as suas potencialidades para novos investimentos na pesquisa de medicamentos, pois isto interessa a todos nós, indistintamente, porém a grave situação que citamos para reflexão de todos é que o Brasil está com um bem-sucedido tratamento para a ameaça epidêmica da Aids, e este tratamento está comprometido pelo alto custo de dois dos 12 medicamentos utilizados, ambos patenteados”, declarou Éboli.

A legislação brasileira das patentes, acrescentou ele, abre exceção para casos de calamidade pública. “Nestes casos, o interesse público passa a prevalecer sobre o interesse privado. Instala-se a situação conflitiva. Pode alguém negar água a quem tem sede? Pode alguém negar comida a quem tem fome? Pode alguém negar um medicamento a quem quer vida? Este é o fato que trazemos, neste momento de muita integração, para vossa reflexão, com desejos de um bom Congresso a todos”, concluiu.

Ao final da reunião, a Fepafar aceitou o convite apresentado pelo presidente da Federação Venezuelana de Farmacêuticos, Edgar Salas, para que a próxima reunião do Conselho Diretor da entidade, no segundo semestre, venha a ser realizada, durante o Congresso da Federação Farmacêutica Sul-americana (Fefas). A reunião ficou marcado para primeiro de dezembro deste ano, na cidade de Caracas, na Venezuela, dentro da programação do Congresso da Fefas

As atividades da Fepafar podem ser conferidas em sua *homepage*
www.cff.org.br/fepafar



Brasileiros são convidados para Congresso de Ciências Farmacêuticas das Américas, nos EUA

A presença de cerca de 1.200 participantes, entre farmacêuticos e não farmacêuticos oriundos de países das três Américas, caracterizou a heterogeneidade entre os congressistas que participaram do evento, realizado, no final de março, em Orlando, Estados Unidos. Entre os brasileiros convidados para os diversos simpósios desta reunião internacional estavam Sílvia Storpirtis (USP), Valquíria Bassani (UFRGS), Teresa Dalla Costa (UFRGS), José Aparício Funck (UCPEL), Eloir Schenkel (UFSC), Gilberto de Nucci (USP), Isaias Raw (Instituto Butantã), Massayoshi Yoshida (USP), Celso Bittencourt (“Farmacopéia Brasileira”), Diógenes Santos (UFRGS) e Célio Silva (USP).

Os brasileiros
Eloir Schenkel
e Valquíria
Bassani (fotos)
participaram do
Congresso de
Ciências
Farmacêuticas,
nos EUA



SOCORRO À ÁFRICA PORTUGUESA

Salim Tuma Haber, vice-presidente do CFF, pede, em Portugal, ajuda para atenção farmacêutica, nos países africanos de língua portuguesa. Esses países praticamente não possuem farmacêuticos e apenas Moçambique tem um curso de Farmácia.

A atenção farmacêutica, nos países da África portuguesa, precisa sair da penúria em que sempre se encontrou e buscar um paradigma de desenvolvimento. O apelo é do vice-presidente do Conselho Federal de Farmácia, Salim Tuma Haber, e foi manifestado, durante reunião da Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), realizada, no dia 14 de março, na sede da Associação das Farmácias de Portugal, em Lisboa, para discutir a situação atual da Farmácia, nos países. Integram a entidade o Brasil, Portugal e os países africanos Angola, Moçambique, Cabo Verde, Guiné Bissau e São Tomé e Príncipe.

Para o vice-presidente do CFF, é “inaceitável” que o povo africano de língua portuguesa padeça da total falta de atenção farmacêutica. “Povo algum resiste a uma carência tão vital para a saúde”, alertou Tuma Haber. Ele disse que a globalização precisa dar provas de que é capaz de produzir efeitos positivos, nos países pobres. E lembrou do esforço que alguns líderes mundiais vêm fazendo, com vistas a ajustar a rota da globalização cujos resultados sociais perderam o rumo, gerando mazelas, nos países pobres, por conta de interesses econômicos. “Eu acredito ser possível uma contribuição positiva da globalização a esses países”, acrescentou.

OMS - Salim Tuma observou que a Organização Mundial de Saúde tem insistido na necessidade de que os governos invistam mais dinheiro na atenção à saúde, entendendo a saúde como a chave para a prosperidade. A OMS também reitera ser urgente a adoção de políticas de atenção farmacêutica, nos países. Para tanto, é preciso que os governos incluam esse serviço farmacêutico como prioridade nas agendas oficiais.

Descompasso - Os países da África portuguesa, refletiu o vice-presidente do CFF, estão vivendo um descompasso farmacêutico com o resto do mundo, pois, justo no momento em que a farmácia clínica avança, nos países em desenvolvimento, depois já de sedimentada, no Primeiro Mundo, a África ainda sofre a humilhação de não possuir serviços farma-

cêuticos.

“É preciso diminuir essas contradições que põem, de um lado, os que gozam de toda sorte de saúde e, do outro, os que sequer possuem atenção farmacêutica, a exemplo dos nossos irmãos africanos”, disse, firme, Tuma Haber. Aproveitou para lembrar que o farmacêutico é o profissional de saúde mais disponível, no mundo, à exceção dos países pobres. Nesses lugares, o medicamento acaba sendo distribuído, sem qualquer orientação farmacêutica, resultando em resistência microbiana, reações adversas, mortalidade alta, prejuízos para os sistemas público e privado de saúde etc. “Esta é uma prova inequívoca de que não há saúde, sem atenção farmacêutica”, disse o vice-presidente.

Política - Tuma Haber pediu que as reuniões da Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa sejam mais políticas. Nesse sentido, sugeriu que elas passem a contar com a presença de autoridades da Saúde e de outras áreas, inclusive a política, dos países membro, com o objetivo de dar mais consequência aos encontros.

O vice-presidente do Conselho defendeu, inclusive, a participação, nas reuniões, do presidente da Federação Farmacêutica Internacional (FIP), Peter Kielgast. Para Haber, a expressiva liderança internacional de Kielgast pode ser uma porta de acesso da África portuguesa à OMS, já que ele goza



Em países sem atenção farmacêutica, o medicamento acaba sendo distribuído, sem qualquer orientação, resultando em resistência microbiana, reações adversas, mortalidade alta, prejuízos para os sistemas público e privado de saúde etc.

de prestígio junto ao organismo, pelo qual é permanentemente consultado.

Haber manifestou essa sua idéia ao presidente da FIP, numa reunião que teve com ele e com o presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, em Orlando, na Flórida (EUA), em março. Peter Kielgast alegrou-se com a lembrança e colocou-se à disposição da AFPLP. É oportuno salientar que Kielgast é um líder bastante voltado para as questões sociais, no mundo inteiro. Por exemplo, ele vem defendendo a criação de uma plataforma sanitária mínima que possa diminuir as distâncias entre os países, em se tratando de saúde.

Situação dos países – A situação da atenção farmacêutica, na África portuguesa, é mesmo crítica. Para se ter uma idéia, apenas Moçambique possui um curso de Farmácia, graças a apoio da Universidade do Porto, em Portugal, através de convênio com o governo daquele país africano. O número de farmacêuticos, por consequência, é ínfimo. São Tomé e Príncipe não tem sequer três profissionais, e Angola, não mais que dez.

Outra idéia defendida pelo vice-presidente do Conselho Federal de Farmácia é a de o Governo brasileiro criar intercâmbios com os governos dos países africanos de língua portuguesa que visem a trazer jovens para estudar Farmácia, no Brasil. “Mas eles terão que receber os seus diplomas dos governos dos seus países de ori-

gem”, adverte Salim Tuma Haber, levando em conta que vários africanos saem para estudar Farmácia, fora, mas, depois de formados, recusam-se a retornar para os seus países, devido a problemas sociais, financeiros e às guerras civis que os arrasam. “Temos, também, que incentivar os governos a criar políticas farmacêuticas e a destinar recursos para o setor. Podemos, inclusive, ajudá-los, ainda, desenvolvendo projetos nesses sen-

tidos”, concluiu.

Farmacogenômanes – Em Lisboa, o vice-presidente do CFF participou ainda do “Congresso dos Farmacêuticos de Portugal”, realizado pela Ordem dos Farmacêuticos daquele País. O evento teve como tema central “Os caminhos farmacêuticos” que estão sendo abertos, com a genética. Em Portugal, lembra Tuma Haber, há um entendimento de que o futuro da Farmácia está na genética. Diante disso, a categoria deve debruçar sobre o assunto, para fazer profundas reflexões, em que pese, inclusive, a questão ética.

Um representante de um grande laboratório europeu anunciou, na reunião, que os custos com o desenvolvimento de um novo medicamento precisam ser reduzido em cerca de 60%, e o tempo, em 50%. O executivo salientou que a única saída para se atingir esse objetivo é a genética.

COOPERAÇÃO

Brasil e França assinam acordo para teste de vacina anti-aids

O Governo brasileiro assinou, no dia seis de abril, com o primeiro ministro da França, Lionel Jospin, acordo de cooperação técnica, na área de aids, entre os dois países. O convênio prevê a capacitação de profissionais e de pesquisa sobre a doença, incluindo testes de vacina anti-HIV, que terão início, ainda este ano, com voluntários dos dois países.

Os testes serão coordenados, na França, pela Agência Francesa de Pesquisa em Aids (ANRS), e, no Brasil, por uma instituição a ser escolhida pela Coordenação Nacional de DST/Aids, do Ministério da Saúde. Além dos testes da vacina produzida na França, o acordo prevê a realização de uma pesquisa sobre os resultados da terapia anti-retroviral no Brasil, como a redução dos impactos social e econômico da epidemia, nesses cinco anos de distribuição gratuita e universal dos medicamentos e os custos diretos e indiretos do tratamento.

Técnicos franceses darão apoio, também, a

estudos sobre comportamentos sociais e culturais da população brasileira que possam influir no avanço da epidemia, para que medidas de prevenção sejam adotadas o mais rapidamente possível.

O acordo reafirma também um convênio já existente, há 10 anos, para capacitação de profissionais brasileiros, na França, e realização de seminários técnicos anuais de temas importantes para o combate à epidemia, como redução de danos entre usuários de drogas injetáveis e transmissão materno-infantil do HIV. Este ano, sete bolsistas farão estágio de três meses em instituições francesas, com especializações em clínicas, laboratório e prevenção, entre outras.

Outras informações podem ser obtidas junto à “Agência Saúde” (assessoria de imprensa do Ministério da Saúde), pelos telefones (61)315-2544 ramal 342 ou (61)226-2536. Também pelo e-mail eliane@aids.gov.br

Começam as pré-conferências de ensino farmacêutico

Realizadas em todas as regiões do Brasil, sob a coordenação da Comissão e Ensino do CFF, as pré-conferências são eventos preparatórios para a II Conferência Nacional de Educação Farmacêutica

Estão começando, em todas as regiões do País, as pré-conferências preparatórias para a II Conferência Nacional do Ensino Farmacêutico, que vai acontecer, em Brasília, no mês de outubro deste ano. Os eventos serão realizados pelo Conselho Federal de Farmácia, através de sua Comissão de Ensino. Eles terão como tema central a “Avaliação institucional e a capacitação profissional”.

Serão quatro pré-conferências. A primeira delas, a da região Sul, realiza-se nos dias 22 e 23 de maio, em Curitiba. Vai movimentar as instituições de ensino superior de Farmácia, especialistas em ensino e CRFs dos Estados do Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina. O anfitrião e organizador dessa pré-conferência é o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através de sua Comissão de Ensino.

Ali, serão abordados o “projeto pedagógico”, a cargo da professora Tânia Braga Garcia, da Universidade Federal do Paraná; “atenção farmacêutica”, pelo professor Valmir de Santi, da Universidade Estadual de Ponta Grossa; “padrões de qualidade/avaliação das condições de oferta”, pelo professor Jocimar Archangelo, gerente das Condições de Oferta do Inep/MEC; “Farmácia: operacionalização em 2001”, pelo professor Carlos Cecy, membro da Comissão Técnica do Ministério da Educação.

A segunda pré-conferência – do Sudeste – será realizada (até o fechamento desta edição, a sua programação não estava definida), de 21 a 23 de junho, em São Paulo, e vai reunir especialistas dos Estados do Espírito

Santo, de Minas Gerais, do Rio de Janeiro e de São Paulo. A organização será da Comissão de Ensino do CRF-SP. Já em Goiânia, nos dias 26 e 27 de junho, acontecerá a terceira pré-conferência – a do Norte/ Centro-Oeste. Esta atrairá à capital goiana especialistas em ensino dos Estados do Acre/Rondônia, Amazonas/Roraima, do Distrito Federal, de Goiás, do Mato Grosso, do Mato Grosso do Sul, do Tocantins e do Pará/Amapá. A organização ficará sob a responsabilidade do CRF-GO. Os temas dessa terceira pré-conferência são vastos, abordando, da atenção farmacêutica à bioética. Discutirá, também, os atuais padrões de qualidade do ensino.

A última da série de quatro pré-conferências será a de Salvador, dias

28 e 29 de julho, com a sua organização a cargo do CRF-BA. Dela participarão debatedores dos Estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte e Sergipe. “A situação atual dos cursos de Farmácia do Nordeste e suas perspectivas”, com apresentação da professora Juceni Pereira de Lima David, será a palestra que abrirá a pré-conferência do Nordeste, que contará, ainda, com mesas-redondas cujos temas serão a “Estruturação e importância do projeto pedagógico”, bem como da questão dos padrões de qualidade. A quarta pré-conferência encerra-se com uma palestra do secretário geral do CFF, Arnaldo Zubioli, sobre “Exame de ordem como padronização de qualidade”.

A Comissão - Todas as pré-conferências serão coordenadas pela Comissão de Ensino do Conselho Federal, formada pelos farmacêuticos Magali Demoner Bermond (presiden-

Necessidade de mudança no ensino

A I Conferência foi realizada, em Brasília, de primeiro a quatro de agosto de 2000. O seu objetivo foi o de discutir formas de aproximar o ensino farmacêutico brasileiro das recomendações da Organização Pan-americana de Saúde (Opas)/OMS, no que diz respeito à atenção farmacêutica. O evento aconteceu, em um momento em que a Farmácia, no Brasil, passa por um processo de transformações e autoquestionamentos, diante das profundas mudanças apresentadas no panorama farmacêutico internacional.

Foi uma unanimidade: todos os participantes da I Conferência clamaram por um realinhamento do setor, com ênfase para a atenção farmacêutica, considerada pela OMS um serviço indispensável na atenção primária a saúde. Para tanto, enfatizaram os especialistas que participaram do evento, o ensino farmacêutico brasileiro carece de sofrer alterações profundas, para acompanhar o ritmo das transformações propostas

te), conselheira federal de Farmácia pelo Espírito Santo e professora do curso de Farmácia da Universidade Estadual do Espírito Santo; Artêmio Barbosa Corrêa, conselheiro federal pelo Amazonas e professor do curso

de Farmácia da Universidade Federal do Amazonas; Carlos Cecy, professor da PUC-PR e ex-presidente do CFF; José Aleixo Prates e Silva, presidente da Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico e Bioquímico –

Abenfarbio; Nilsen Carvalho Fernandes de Oliveira Filho, diretor do Centro Biomédico da UFRN; e Zilamar Costa Fernandes, professora de Homeopatia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.



Magali Demoner Bermond



Artêmio Barbosa Corrêa



Carlos Cecy



José Aleixo Prates e Silva

Nilsen Carvalho Fernandes
de Oliveira Filho

Zilamar Costa Fernandes

GENÉRICOS

Apenas 20% dos pacientes que vão ao médico compram o medicamento

Anvisa quer aumentar o acesso da população a medicamentos e diminuir abandono de tratamento

A gerente geral de Medicamentos Genéricos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, Vera Valente, afirmou que metade da população brasileira que tem acesso ao atendimento médico abandona o tratamento prescrito. Ainda de acordo com Vera Valente, somente 20% dos pacientes do País que vão ao médico compram os medicamentos receitados, 50% iniciam e desistem do tratamento e 30% não têm sequer acesso aos medi-



camentos. A informação da gerente geral de Genéricos foi prestada, no dia 26 de abril, durante o “Curso EMS de Genéricos para jornalistas”, realizado, em São Paulo.

Segundo Vera Valente, a prioridade, na Política Nacional de Medicamentos, é aumentar o acesso da população ao produto farmacêutico. Ela revelou outros números preocupantes: “Quarenta e oito por cento dos medicamentos, no País, são consumidos por apenas 15% da população, enquanto 51% consomem só 16%. Os genéricos estão, aí, e podem ajudar a mudar esse quadro”, previu, otimista.

Começam as pré-conferências de ensino farmacêutico

Realizadas em todas as regiões do Brasil, sob a coordenação da Comissão e Ensino do CFF, as pré-conferências são eventos preparatórios para a II Conferência Nacional de Educação Farmacêutica

Estão começando, em todas as regiões do País, as pré-conferências preparatórias para a II Conferência Nacional do Ensino Farmacêutico, que vai acontecer, em Brasília, no mês de outubro deste ano. Os eventos serão realizados pelo Conselho Federal de Farmácia, através de sua Comissão de Ensino. Eles terão como tema central a “Avaliação institucional e a capacitação profissional”.

Serão quatro pré-conferências. A primeira delas, a da região Sul, realiza-se nos dias 22 e 23 de maio, em Curitiba. Vai movimentar as instituições de ensino superior de Farmácia, especialistas em ensino e CRFs dos Estados do Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina. O anfitrião e organizador dessa pré-conferência é o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através de sua Comissão de Ensino.

Ali, serão abordados o “projeto pedagógico”, a cargo da professora Tânia Braga Garcia, da Universidade Federal do Paraná; “atenção farmacêutica”, pelo professor Valmir de Santi, da Universidade Estadual de Ponta Grossa; “padrões de qualidade/avaliação das condições de oferta”, pelo professor Jocimar Archangelo, gerente das Condições de Oferta do Inep/MEC; “Farmácia: operacionalização em 2001”, pelo professor Carlos Cecy, membro da Comissão Técnica do Ministério da Educação.

A segunda pré-conferência – do Sudeste – será realizada (até o fechamento desta edição, a sua programação não estava definida), de 21 a 23 de junho, em São Paulo, e vai reunir especialistas dos Estados do Espírito

Santo, de Minas Gerais, do Rio de Janeiro e de São Paulo. A organização será da Comissão de Ensino do CRF-SP. Já em Goiânia, nos dias 26 e 27 de junho, acontecerá a terceira pré-conferência – a do Norte/ Centro-Oeste. Esta atrairá à capital goiana especialistas em ensino dos Estados do Acre/Rondônia, Amazonas/Roraima, do Distrito Federal, de Goiás, do Mato Grosso, do Mato Grosso do Sul, do Tocantins e do Pará/Amapá. A organização ficará sob a responsabilidade do CRF-GO. Os temas dessa terceira pré-conferência são vastos, abordando, da atenção farmacêutica à bioética. Discutirá, também, os atuais padrões de qualidade do ensino.

A última da série de quatro pré-conferências será a de Salvador, dias

28 e 29 de julho, com a sua organização a cargo do CRF-BA. Dela participarão debatedores dos Estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte e Sergipe. “A situação atual dos cursos de Farmácia do Nordeste e suas perspectivas”, com apresentação da professora Juceni Pereira de Lima David, será a palestra que abrirá a pré-conferência do Nordeste, que contará, ainda, com mesas-redondas cujos temas serão a “Estruturação e importância do projeto pedagógico”, bem como da questão dos padrões de qualidade. A quarta pré-conferência encerra-se com uma palestra do secretário geral do CFF, Arnaldo Zubioli, sobre “Exame de ordem como padronização de qualidade”.

A Comissão - Todas as pré-conferências serão coordenadas pela Comissão de Ensino do Conselho Federal, formada pelos farmacêuticos Magali Demoner Bermond (presiden-

Necessidade de mudança no ensino

A I Conferência foi realizada, em Brasília, de primeiro a quatro de agosto de 2000. O seu objetivo foi o de discutir formas de aproximar o ensino farmacêutico brasileiro das recomendações da Organização Pan-americana de Saúde (Opas)/OMS, no que diz respeito à atenção farmacêutica. O evento aconteceu, em um momento em que a Farmácia, no Brasil, passa por um processo de transformações e autoquestionamentos, diante das profundas mudanças apresentadas no panorama farmacêutico internacional.

Foi uma unanimidade: todos os participantes da I Conferência clamaram por um realinhamento do setor, com ênfase para a atenção farmacêutica, considerada pela OMS um serviço indispensável na atenção primária a saúde. Para tanto, enfatizaram os especialistas que participaram do evento, o ensino farmacêutico brasileiro carece de sofrer alterações profundas, para acompanhar o ritmo das transformações propostas

te), conselheira federal de Farmácia pelo Espírito Santo e professora do curso de Farmácia da Universidade Estadual do Espírito Santo; Artêmio Barbosa Corrêa, conselheiro federal pelo Amazonas e professor do curso

de Farmácia da Universidade Federal do Amazonas; Carlos Cecy, professor da PUC-PR e ex-presidente do CFF; José Aleixo Prates e Silva, presidente da Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico e Bioquímico –

Abenfarbio; Nilsen Carvalho Fernandes de Oliveira Filho, diretor do Centro Biomédico da UFRN; e Zilamar Costa Fernandes, professora de Homeopatia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.



Magali Demoner Bermond



Artêmio Barbosa Corrêa



Carlos Cecy



José Aleixo Prates e Silva

Nilsen Carvalho Fernandes
de Oliveira Filho

Zilamar Costa Fernandes

GENÉRICOS

Apenas 20% dos pacientes que vão ao médico compram o medicamento

Anvisa quer aumentar o acesso da população a medicamentos e diminuir abandono de tratamento

A gerente geral de Medicamentos Genéricos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, Vera Valente, afirmou que metade da população brasileira que tem acesso ao atendimento médico abandona o tratamento prescrito. Ainda de acordo com Vera Valente, somente 20% dos pacientes do País que vão ao médico compram os medicamentos receitados, 50% iniciam e desistem do tratamento e 30% não têm sequer acesso aos medi-



camentos. A informação da gerente geral de Genéricos foi prestada, no dia 26 de abril, durante o “Curso EMS de Genéricos para jornalistas”, realizado, em São Paulo.

Segundo Vera Valente, a prioridade, na Política Nacional de Medicamentos, é aumentar o acesso da população ao produto farmacêutico. Ela revelou outros números preocupantes: “Quarenta e oito por cento dos medicamentos, no País, são consumidos por apenas 15% da população, enquanto 51% consomem só 16%. Os genéricos estão, aí, e podem ajudar a mudar esse quadro”, previu, otimista.



Centro cirúrgico pode ser foco de infecção

Livro sobre infecção hospitalar ganha Prêmio Jabuti

A Câmara Brasileira do Livro entregou, no dia 19 de maio, ao médico infectologista Antonio Tadeu Fernandes, coordenador da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do Hospital e Maternidade Sepaco, de São Paulo, o Prêmio Jabuti pela obra “Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área de Saúde”, escrito em dois volumes. Este ano, o trabalho concorreu com outros 51 livros na categoria Ciências Naturais e da Saúde.

Como conta o Dr. Tadeu, boa parte do conteúdo do livro foi extraído das experiências e vivências do próprio Hospital Sepaco que é, hoje, uma referência em controle de infecção hospitalar, no Brasil. “Em 1978, quando o Hospital iniciou estudos, nessa área, praticamente não se falava em infecção hospitalar, no País”, lembra o vencedor do Prêmio. Em seguida, foi criado o Núcleo Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, em 1982, que levou o Ministério da Saúde a baixar uma Portaria sobre o tema, com base nos estudos realizados no Sepaco. O Ministério também criou centros de treinamento sobre o assunto.

As medidas do Governo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou, no dia 15 de maio, o sistema de informática que servirá para interligar comissões de controle de infecção hospitalar (CIH) com comissões instaladas nas vigilâncias sanitárias municipais e estaduais e

Estudo da Anvisa mostra que só 38% dos hospitais do País têm comissões de controle de infecção funcionando

laboratórios entregues à Agência. **Metas** - A Anvisa assumiu as atividades do Programa Nacional de Controle de Infecções Hospita-

lares (PNCIH), regulamentadas pela Lei nº 9.431/97, em outubro de 1999. Essas atividades, antes exercidas pelo Ministério da Saúde, agora, fazem parte da Unidade de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

O setor vem trabalhando para ampliar o número de hospitais com Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CIH). A meta é chegar a 100% dos estabelecimentos com comissões atuantes. As comissões são responsáveis pela efetivação dos PCIHs. Elas têm de seis a oito integrantes, entre médicos, enfermeiros, funcionários de laboratórios de microbiologia, das farmácias hospitalares e da administração.

Um PCIH bem implantado, dizem os especialistas, pode reduzir em até 30% as infecções hospitalares. Um estudo recente promovido pela Agência mostrou que só 38% dos hospitais do País têm comissões de controle de infecção funcionando. Para atuar na supervisão do controle das infecções hospitalares, a Anvisa treinou 1.400 técnicos. A meta é preparar 2 mil profissionais, até o final deste ano. A continuidade desses treinamentos também é uma atribuição das comissões de controle de infecção hospitalar.

Outra importante tarefa da Anvisa nessa área será a realização de um inquérito nacional sobre infecções hospitalares, que deverá ser apresentado, até o final do ano. Esse estudo levantará dados, como taxas de infecção em cada área dos hospitais (UTI, pediatria, neonatal e outras), além de abordar o uso racional de antimicrobianos e a resistência bacteriana. O inquérito servirá para estabelecer o diagnóstico das infecções hospitalares, no Brasil. Em 1994, uma pesquisa do Ministério da Saúde constatou uma taxa de paciente com infecção hospitalar de 13,1%.

BONS NEGÓCIOS

Empresas farmacêuticas norte-americanas estão interessadas em fechar negócios com empresas brasileiras, inclusive de pequeno porte, na área de genéricos.

Negócios com a indústria norte-americana, na área de medicamentos genéricos, podem ser uma boa alternativa para farmacêuticos brasileiros. A constatação é do tesoureiro do Conselho Federal de Farmácia, Élber Barbosa Bezerra de Menezes, que integrou a Missão Comercial que foi a Nova Jersey, nos Estados Unidos, para conhecer de perto o mercado de genéricos daquele País e para participar de um congresso sobre essa categoria de medicamentos, realizado, de 18 a 31 de março de 2001. A Missão foi organizada pela Embaixada dos EUA, no Brasil, e contou ainda com a participação de representantes de laboratórios brasileiros, como a EMS e Green Pharma, e também de entidades, como a Abrafarma (Associação Brasileira das Redes de Farmácia), o SindiQuímica (Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas) do Ceará e a Anfi (Associação Nacional de Farmacêuticos Industriais).

O diretor do CFF voltou bastante impressionado com as oportunidades de negócios oferecidas

pelas indústrias norte-americanas. Elas estão abertas, por exemplo, a *joint-ventures* e a outras parcerias nas áreas de distribuição, representação, investimentos, consultoria, tecnologia, desenvolvimento de

projetos, administração etc. “O que se conclui da missão é que existe um grande interesse das indústrias americanas em investir em genéricos, no Brasil”, informa Élber Barbosa.



Élber Barbosa integrou Missão aos EUA

Um mercado

O mercado farmacêutico dos Estados Unidos é o maior do mundo, ocupando a fatia de 35% do mercado mundial. Ele movimenta, anualmente, U\$ 122 bilhões, cabendo aos medicamentos de marca U\$ 112 bi desse total, e U\$ 10 bi, aos genéricos. Os dados são de 1999, colhidos pela Câmara de Comércio de Nova Jersey. Em 1999, nos EUA, 58% das dispensações foram de medicamentos de marca e 29%, de genéricos. No mundo inteiro, o mercado farmacêutico movimenta um total de U\$ 343 bilhões, com um crescimento de 12%, em 99. Segundo projeções, a movimentação deverá atingir, em 2.005, U\$ 505 bilhões.

O mercado mundial de medicamentos apresenta, por categoria, os seguintes números:

• Cardiovascular	17%
• Gastrointestinal	14%
• Sistema nervoso	14%
• Antibióticos	13%
• Respiratórios	8%
• Outros	34%

Os americanos estão dispostos a investir recursos, conhecimento e tecnologia em indústrias brasileiras, inclusive, nas pequenas. É tão grande esse desejo, que mal chegou ao Brasil, de volta dos EUA, e Élber Barbosa recebeu vários *e-mails* de industriais dos Estados anunciando novas propostas de parcerias. “É uma oportunidade de ouro que não deve ser desperdiçada”, recomenda o diretor do CFF.

Barbosa lembra que são tão diversas as possibilidades de negócios, que se um farmacêutico tiver interessado em desenvolver um projeto na área industrial, poderá firmar parcerias com indústrias dos EUA, e, lá, executar o projeto, contando com apoios financeiro e estrutural de indústrias norte-americanas, transformando-o em bom negócio.

A Missão - O objetivo da viagem de Élber Barbosa, como membro da Missão Comercial, foi conhecer o mercado de genéricos

dos EUA e facilitar qualquer tipo de negociação entre empresários brasileiros e americanos. O foco desse esforço é o farmacêutico brasileiro, salienta o tesoureiro.

Nos Estados Unidos, o diretor participou do Congresso de Genéricos, realizado pela Câmara do Comércio de Nova Jersey. O nome de Élber, como representante do CFF e do Brasil, foi citado várias vezes pelo presidente e outros diretores da Câmara, com elogios à iniciativa do CFF, de participar do evento e integrar a Missão organizada pela Embaixada dos EUA, no Brasil.

Negócios fechados - Nova Jersey é onde se encontram as maiores indústrias farmacêuticas americanas. A Missão brasileira visitou várias delas e, depois, viajou para a Flórida e para o Texas, a fim de conhecer as indústrias ali instaladas. Em cada uma das visitas, empresários dos dois países realizaram mesas de negociação, onde chegaram a fechar negócios

e deixaram outros bastante encaminhados.

O diretor do CFF manteve contatos com dez empresas de consultoria na área farmacêutica e se impressionou com o nível de disposição das mesmas em buscar negócios, no Brasil. Todas as informações levantadas, durante a visita às indústrias norte-americanas e também ao Hospital Lee Moffitt, terceiro do mundo no tratamento do câncer (a farmácia do hospital emprega 40 farmacêuticos) constarão de um relatório que Élber Barbosa apresentará ao Plenário do CFF.

Os farmacêuticos brasileiros interessados em manter contatos com industriais norte-americanos devem ligar para o Conselho Federal de Farmácia, no telefone (61)349-6552 e falar com os farmacêuticos assessores Paula Regina Martins Rodrigues e José Luís Miranda Maldonado, nos ramais 231 e 230, ou pelo *e-mail* <ass.tec@cff.org.br>

o de U\$ 122 bi



A América do Norte é o maior mercado mundial, com 42% do total. Por país, os Estados Unidos apresentam o maior mercado, com 35% em relação ao mercado mundial e um crescimento de 20%, em 1999. A Europa, em 99, ocupou 30% do bolo, e o Japão, 13%.



Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, e o Nobel da Paz, Oscar Arias

Prêmio Nobel destaca papel da Farmácia na aproximação dos povos

Oscar Arias Sánchez, ex-presidente da Costa Rica, encontrou-se com o presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, em Orlando, na Flórida

Um encontro emocionou, de maneira especial, o presidente do conselho Federal de Farmácia, Jaldo de Souza Santos, em Orlando (EUA), onde ele foi participar do Congresso de Ciências Farmacêuticas das Américas, realizado pela AAPS (Associação Americana de Cientistas Farmacêuticos), em março. Foi o encontro com o Prêmio Nobel da Paz (1987) Oscar Arias Sánchez. A convite da AAPS, Arias abriu a programação científica do evento, elogiando a iniciativa da área farmacêutica, de buscar a aproximação técnica e científica dos povos do Terceiro Mundo.

Para o Nobel, é importante essa união de forças, para pressionar países do Primeiro Mundo, como os Estados Unidos, e convencê-los de que não adianta fecharem-se em seus “paraísos” domésticos, enquanto os povos pobres vivem sem condições sanitárias mínimas. Para Souza Santos, lideranças, como Oscar Arias, são um ponto de luz, nesse momento difícil em que povos ricos e pobres ampliam o fosso que os separa.

Oscar Arias Sanchez foi presidente da Costa Rica e possui um prestígio internacional enorme, tanto que a ele é dado o papel de porta-voz dos países

em vias de desenvolvimento. Arias percorreu o mundo, difundindo uma mensagem de paz e compartilhando com os povos e outros líderes as lições do processo de pacificação da América Central. O Nobel é um notável e combativo defensor do desenvolvimento humano, da democracia e da desmilitarização dos povos. Converteu-se num parâmetro pelo qual muitos se guiaram para julgar a política dos Estados Unidos.

Nascido, em Heredia, na Costa Rica, em 1940, Arias formou-se advogado e economista. Em 1974, recebeu o doutorado em ciências políticas da Universidade de Essex, na Inglaterra. Ocupou cargos no legislativo e no governo do seu País, antes de eleger-se presidente, em 1986.

Turbulência - O Dr. Oscar Arias assumiu a presidência da Costa Rica, num período de grande turbulência, na região centro-americana. A queda da ditadura de Somoza, em 1979, e a tomada do poder por parte da frente Sandinista de Libertação Nacional criaram uma inevitável fonte de tensão, na área. Por outro lado, as interferências ideológica e militar das superpotências, ainda enfrentadas dentro do marco da guerra fria, ame-

açavam ultrapassar tanto o alcance, como a definição do conflito centro-americano.

Esse intervencionismo incrementou o rigor de uma guerra civil que já havia resultado na perda de 100 mil vidas, em Guatemala, além de ter agravado a instabilidade interna, em El Salvador e Nicarágua, e de ter criado tensões fronteiriças entre Nicarágua e os países vizinhos Honduras e Costa Rica. Embora o governo houvesse previsto a decisão de fazer uma “proclamação de neutralidade”, Costa Rica parecia irremediavelmente envolvida nos conflitos da área. É aí que entram, mais uma vez, o poder e os esforços de Oscar Arias em favor da paz.

Antes mesmo de assumir a Presidência, Arias realizou uma viagem pelos países da América Central e do Sul, para convidar, pessoalmente, os chefes de governo a estarem presentes na solenidade de sua posse. Nove presidentes latino-americanos reuniram-se, em São José dos (Costa Rica). Ali, o presidente Arias convocou uma aliança continental em defesa da democracia e da liberdade, na região.

Na oportunidade, reafirmaram-se os princípios de que todos os centro-americanos podiam desfrutar das mesmas liberdades e garantias de democracias social e econômica, e que cada nação tinha o direito de eleger, mediante eleições livres e limpas, o tipo de governo mais adequado para melhor atender às necessidades e os interesses de seu povo. E que nem as armas, nem os regimes totalitários podiam ter o direito de decidir por eles. A partir daí, guiada por Oscar Arias Sánchez, a Costa Rica assumiu um papel ativo na busca da democracia e da paz para os países da região.

O Prêmio - Em 1987, o presidente Arias desenhou um plano de paz, para por fim à crise regional. Amplamente reconhecido como o Plano Arias de Paz, a sua iniciativa culminou no Acordo de Esquipulas II e no procedimento para estabelecer a paz, firme e duradoura, na América Central, firmado por todos os presidentes dos países, em 7 de agosto de 1987. Neste mesmo ano, Arias recebeu o Prêmio Nobel da Paz.

Em 1988, ele utilizou o conteúdo econômico do Prêmio Nobel, para criar a Fundação Arias para a Paz e o Progresso Humano. A entidade patrocina três programas: o Centro para o Progresso Humano, cujo objetivo é a promoção da igualdade de oportunidade para as mulheres em todos os setores da sociedade da América Central; o Centro para a Participação Organizada, para promover o intercâmbio na orientação filantrópica na

América Latina; e o Centro para a Paz e a Reconciliação, que trabalha em favor da desmilitarização e de conflitos no mundo em desenvolvimento. Recentemente, Arias lançou uma iniciativa que visa à criação de um código internacional de conduta para a transferência de armas. Atualmente, ele também participa ativamente de várias organizações internacionais.

Além de conhecido pelo desem-

penho internacional, Oscar Arias também goza de reconhecimento pelo manejo econômico apresentado, durante o seu período de presidente da Costa Rica. Ele acredita que um governo de intervenção reduzida e de mínima burocracia é o melhor promotor de uma economia próspera. Durante o período em que esteve na presidência, a Costa Rica manteve uma economia considerada sã e apresentou um alto nível de qualidade de vida; o Pro-

duto Interno Bruto manteve um crescimento de 5% anual e a taxa de desemprego tornou-se a mais baixa do Hemisfério. Esse desenvolvimento econômico esteve balanceado por um forte programa de bem-estar social que incluía, entre outras medidas, a promoção de recursos financeiros aos setores menos favorecidos da sociedade.

Aleitamento materno: proposta brasileira é aprovada em Genebra



O Brasil obteve mais uma importante vitória internacional. No dia 17 de maio, em Genebra (Suíça), foi aprovada a proposta brasileira sobre nutrição infantil, durante a 54ª Assembléia Mundial de Saúde. Com a mudança, a Organização Mundial de Saúde (OMS) passará a recomendar o prazo de seis meses para que os bebês sejam alimentados só com o leite materno, sem água ou outros alimentos. Seguida de alimentação complementar adequada, a chamada “amamentação exclusiva” é fundamental para a sobrevivência, crescimento e desenvolvimento infantis.

Antes, o organismo internacional preconizava o período de quatro meses como o mínimo ideal para amamentação exclusiva. Embora seja adotada, no Brasil, há mais de dez anos, a proposta chegou a causar polêmica, ano passado, quando apresentada na assembléia da OMS pelo ministro da Saúde, José Serra. Depois de quase um ano de discussão, no entanto, especialistas de todo o mundo, reunidos em março deste ano, na sede da OMS, em Genebra, ratificaram a posição brasileira.

O programa brasileiro de aleitamento materno conseguiu, nos últimos anos, conquistas expressivas. O País tem, hoje, uma das maiores e mais avançadas redes de bancos de leite do mundo. Atualmente, são 136 unidades distribuídas em todo o território nacional e com expansão anual projetada em 25% nos próximos quatro anos. Somente em 1999, a rede forneceu em torno de 100 mil litros de leite humano pasteurizado e de qualidade certificada a mais de 100 mil recém-nascidos prematuros e de baixo-peso.

Ação global— No dia 14 de maio, houve mais um sinal da iminente vitória brasileira. No discurso de abertura da 54ª Assembléia Mundial de Saúde, a diretora-geral da OMS, Gro Bruntland, antes resistente à proposta, pediu aos Estados membros da entidade apoio ao aleitamento materno exclusivo, durante os seis primeiros meses de vida. Tudo de acordo com o que o Brasil pleiteava, desde 2000.

Na reunião do dia 15 de maio, em Genebra, o ministro da Saúde, José Serra, conclamou os Estados membros da OMS a “dar maior ênfase à nutrição de crianças menores de cinco



LEITE

anos, reconhecendo, pela primeira vez, a alimentação e nutrição adequadas como direito humano fundamental”. Além disso, Serra solicitou apoio para identificar, implementar e avaliar medidas inovadoras, a fim de melhorar a nutrição infantil no mundo.

A proposta brasileira enfatizou o aleitamento materno exclusivo, durante os seis primeiros meses de vida e a alimentação complementar

apropriada, a partir desta idade, valorizando os alimentos regionais e as atividades de base comunitária.

O Brasil quer também que a OMS desenvolva uma ação global para melhorar a nutrição infantil, formulada por meio de discussões regionais, que resulte num grande pacto entre os países e organizações internacionais, já em 2002. Um terço das crianças de todo o mundo, menores de cinco anos, têm algum tipo de desnutrição. Isso contribui para metade dos 10,5 milhões de óbitos, por ano, nesta faixa etária. No Brasil, a desnutrição atinge 4,5% das crianças, em média, com grande concentração nas famílias de baixa renda.

Prêmio — Um brasileiro é destaque na 54ª Assembléia da OMS. O pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), João Aprígio Guerra de Almeida, recebeu prêmio por seu trabalho na Rede de Bancos de Leite de Humano (BLH) do País.

O Doutor João Aprígio coordena as ações na área, desde 1985. Trata-se do principal responsável pelo padrão de qualidade e tecnologia de alta confiabilidade e baixo custo da Rede-BLH, que tem servido de modelo para outros países. A Rede-BLH é uma das principais ações do Ministério da Saúde em favor da amamentação, com atuação intensa no atendimento às mães que amamentam no incentivo ao aleitamento.

Essas medidas são responsáveis, em conjunto com outras ações governamentais e de outros setores da sociedade, por um expressivo aumento na prevalência do aleitamento materno, na última década, que passou de 49,9% em 1989 para 80,5%, em 1999. Os aspectos positivos podem ser traduzidos, direta e indiretamente, numa economia anual de mais de 540 milhões de dólares. Além disso, previnem a mortalidade infantil, a desnutrição, as doenças infecciosas e crônico-degenerativas e diversas outras doenças associadas ao desmame precoce.

Mais informações podem ser obtidas junto à “Agência Saúde” (Assessoria de Comunicação do MS), pelos telefones (61)315-2005 e 315-2784, fax 225-7338 e e-mail imprensa@saude.gov.br



NEUROTOXICIDADE DA METANFETAMINA

Dois estudos de pesquisadores americanos do *US Department of Energy's Brookhaven National Laboratory* trouxeram uma luz aos efeitos danosos do abuso da metanfetamina no cérebro. Ambos os trabalhos são publicados no número de março, do "American Journal of Psychiatry". Em um estudo, os pesquisadores usaram a tomografia de emissão de pósitrons (PET), para determinar regiões específicas do cérebro danificadas com o abuso de metanfetamina.

As varreduras de 15 usuários detoxificados foram comparadas com as de 21 saudáveis. O metabolismo geral do cérebro foi 14% maior nos usuários comparados com indivíduos saudáveis, segundo os autores. Este aumento foi mais pronunciado no córtex parietal. Em contraste, usuários demonstraram metabolismo significativamente menor no tálamo e corpo estriado que em indivíduos normais.

Os achados do hipermetabolismo no cérebro em usuários de metanfetamina foram inesperados, pois a maioria dos estudos tem revelado diminuição no metabolismo do cérebro em usuários de outras drogas. Pode ser que a metanfetamina seja mais danosa ao cérebro que outras drogas, porque doenças de estados neurológicos nas quais tem sido relatado alto metabolismo, como o trauma e dano por radiação, usualmente envolvem inflamação e glicose.

Enquanto estudos animais demonstraram que a metanfetamina é tóxica para as células que produzem dopamina, o padrão metabólico observado no estudo indica que ela também afeta regiões não dopaminérgicas do cérebro. No outro estudo, os mesmos investigadores usaram um agente de contraste e PET para medir o nível de transporte de dopamina no cérebro de 15 detoxificados e 18 saudáveis.

Adicionalmente, todos os pacientes se submeteram a testes neuropsicológicos para avaliar a função cognitiva e motora. Nível de transporte de dopamina foi significativamente reduzido no corpo estriado de usuários comparado com indivíduos saudáveis. Além disso, esta redução correlacionou com piora motora e falha na memória. *Am J Psychiatry* 2001;158:377-389.

LIDOCAÍNA TÓPICA E ENXAQUECA

O creme de lidocaína aplicado na frente, durante a enxaqueca, pode fornecer alívio rápido da dor em alguns pacientes com enxaqueca. O estudo foi apresentado no *meeting* anual da *American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*. Os pesquisadores do *Diamond Headache Clinic* realizaram um trabalho controlado por placebo em 40 pacientes com enxaqueca sem aura. Entre os usando de lidocaína, a avaliação da dor, na escala de 10 pontos, diminuiu, em média, de 6.93 pontos a 5.51, em 2 horas, e para 1.70, a 8 horas, uma melhora significativa em relação ao placebo. Dezesete pacientes que usaram lidocaína ficaram livres da dor, em 2 e 8 horas, e ficaram livres da dor, em 8 horas. De acordo com os pesquisadores, estudos prévios têm demonstrado que a lidocaína nasal e EV melhoram a dor por enxaqueca, possivelmente, por dessensibilização do trigêmeo.

FERRO, NEUROMELANINA E SNC

É sabido que a neuromelanina e ferritina formam complexos estáveis com ferro (III). Neste estudo, foi medida a concentração de ferro, ferritina e neuromelanina na substância nigra, de indivíduos normais, com idade entre um a 90 anos, dissecados pós-morte. Os níveis de ferro na substância nigra foi 20 ng/mg, nos primeiros anos de vida, tendo aumentado para 200 ng/mg, em quatro décadas, e permanecendo estável, até os 90 anos de idade.

A concentração de H-ferritina foi também baixo (29 ng/mg), durante o primeiro ano da vida, porém aumentou rapidamente para mais de 200 ng/mg, aos 20 anos de idade e, então, permaneceu constante, até a oitava década de vida. A L-ferritina também mostrou aumentar, durante o envelhecimento. A neuromelanina não foi detectada, no primeiro ano de vida, aumentando para mais de 1000 ng/mg, na segunda década, e, então, aumentando continuamente até 3500 ng/mg, até a oitava década de vida. *Journal of Neurochemistry* 76 (6), 1766-1773.

NIACINA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

O niaspan[®], uma fórmula de niacina de liberação prolongada, parece ser segura, quando usada em conjunto com doses altas ou moderadas de estatinas. De acordo com relato no número de fevereiro, do "American Journal of Cardiology", a combinação melhora o perfil lipídico de pacientes que não conseguem alcançar índice ideal terapêutico de colesterol LDL, ou tem triglicerídios elevados e diminuídos níveis de colesterol HDL, usando monoterapia com estatinas.

Os pesquisadores da *University of Pennsylvania* revisaram retrospectivamente os cartões de 66 pacientes que estavam usando terapia com estatinas, nas últimas seis semanas antes do niaspan[®] ser adicionado ao seu regime de tratamento. A adição de 1g de niaspan[®] a estes pacientes resultou em uma diminuição média do colesterol total de 8%, diminuição do colesterol LDL de 8% e diminuição dos triglicerídios de 24%. Adicionalmente, o colesterol HDL aumentou em 23%, de acordo com os pesquisadores.

Quando a dose de niaspan[®] foi dada a 2g em alguns pacientes, a diminuição média foi de 21% no colesterol total, 31% no colesterol LDL e 27% no colesterol HDL e 27% nos triglicerídios. Entretanto, para pacientes com colesterol LDL acima de 10 mg/dL sob terapia isolada com estatinas, a adição de 1g de niaspan[®] diminuiu o colesterol LDL em 19%, cerca de três vezes que o esperado com a estatina.

Comparações posteriores, com o aumento de 17% no colesterol HDL com monoterapia com niaspan[®], a média de aumento de 24% no colesterol HDL visto quando o niaspan[®] é dado com estatina, sugere que a estatina e niaspan[®] têm efeitos complementares. Os dados mostraram um aumento não significativo nas enzimas hepáticas, glicemia e ácido úrico com adição de ou 1g ou 2g de niaspan[®]. *Am J Cardiol* 2001;87:476-479.



MADEIRA E ARSÊNICO

Um tipo de madeira prensada tratada, usada na construção de vários parques de diversão, *decks* e mesas de piquenique, tem arsênico em doses maiores que aquelas consideradas oficialmente seguras ao ambiente, segundo investigadores. A madeira, banida como fator de risco ambiental, em muitos países, é comercializada, em lojas americanas. É largamente usada na Flórida, devido à sua resistência aos insetos e à umidade. O arsênico está presente na forma de arsenato-cromato de cobre, um poderoso pesticida injetado na madeira que pode contaminar o solo ao seu redor. Pequenas doses de arsênico pode ser fatal e a exposição, a longo prazo, pode causar câncer, mas não é ainda claro se o contato com o arsênico, nesta forma, é perigoso. A agência de proteção ambiental americana (EPA) banuiu a maioria dos pesticidas com arsênico, a alguns anos atrás, porém manteve a liberação para as madeiras tratadas.

LARVA MIGRANS CUTÂNEA E ALBENDAZOL

Larva migrans cutânea, característica de regiões tropicais e subtropicais, está aumentando sua incidência, na Itália. A presença nas praias de animais infectados por nematóides do gênero *Ancylostoma* favorece o contato entre a pele humana e o solo infestado de larvas. A experiência do pesquisador com 56 pacientes (13 crioterapias, um tiabendazol com crioterapia, seis tiabendazol, dois albendazol com crioterapia e 34 com albendazol) é descrita no trabalho. Os resultados mostram que a cura definitiva foi atingida em todos os 56 pacientes. A eficácia terapêutica dos vários métodos são equivalentes. O pesquisador acredita que o albendazol pode ser considerado de primeira escolha para o tratamento, uma vez que é bem tolerado e a complacência do paciente é boa. *International Journal of Dermatology* 40 (1), 67-71.

ALENDRONATO 70MG

O alendronato administrado semanalmente em doses de 35 a 70mg produz aproximadamente o mesmo efeito terapêutico de doses de 5 a 10 mg, administrados diariamente, segundo relatado no *meeting* anual da *American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*. Os pesquisadores da *Clinical Pharmacology Association*, de Miami (EUA), administraram as doses de alendronato com intervalo de 12 dias em 37 mulheres pós menopausa. Eles usaram a excreção urinária para

estimar a absorção da droga. Para calcular a biodisponibilidade oral, os investigadores compararam a excreção urinária dose/ajustada, após 35 e 70 mg dado por via oral e 250 mcg via endovenosa. A biodisponibilidade média foi 0.61% na dose de 35 mg e 0.57% na dose de 70 mg. Em comparação com dados de estudos prévios mostrados usando comprimidos de 2.5 a 40mg, a biodisponibilidade média oral foi 0.69%. A razão para esta performance do alendronato é que a droga tem uma grande influência do alimento em sua absorção.

TNF- α E ENXAQUECA PRÉ-MENSTRUAL

O estudo foi realizado, para determinar as diferenças nas citocinas pró-inflamatórias urinárias interleucina-1b (IL-1b), interleucina 6 (IL-6) e fator de necrose de tumor alfa (TNF-a). Existem entre indivíduos controles não enxaquecosos e enxaquecosos e entre a enxaqueca não hormonal e enxaqueca menstrual. Qualquer diferença notada pode ser expandida para esclarecer a hipótese neuroimune da patogênese da enxaqueca e levar a descobertas de futuros marcadores de diagnóstico ou opções terapêuticas para ambas desordens. A teoria atual da patogênese da enxaqueca foca anormalidades bioquímicas no sistema nervoso central resultado em inflamação dos vasos da meninge. Substâncias vasoativas envolvidas, neste processo, podem incluir substância P, peptídeo gene-relacionado a calcitonina, neurocinina A, serotonina e óxido nítrico. Produtos de células imunológicas, como histamina, leucotrienos e citocinas, também, têm propriedades pró-inflamatórias nos vasos. Um estudo de citocinas pró-inflamatórias, IL-1b, IL-6 e TNF-a foi realizado em enxaqueca pré-menstrual.

Durante e fora das menstruações, amostras de urina de 24 horas de 19 mulheres com enxaqueca foram coletadas, durante enxaqueca pré-menstrual, enxaqueca não menstrual, dias sem cefaléia e comparado com amostras de 24 horas de dez controles, durante e fora das menstruações. Um mecanismo neuroimune para enxaqueca foi testado com expectativa para aumento nas citocinas pró-inflamatórias testadas durante a enxaqueca.

Esta hipótese não foi validada. A média da IL-6 estava aumentada em todas as três amostras de enxaquecas em relação ao controle, porém não foi encontrada significação estatística. Nenhuma diferença foi encontrada nos níveis de IL-1b entre as amostras. De forma interessante, uma diferença marcada foi encontrada entre os valores de TNF-a na enxaqueca pré-menstrual. Doze (63%) de 19 enxaquecosos tinham, ao menos, uma amostra de urina com nível de TNF-a indetectável, enquanto nenhum das 20 amostras dos dez controles do estudo tinha nível indetectável. O trabalho conclui que os níveis baixos de TNF-a em mulheres com enxaqueca pode ser sinal de desordem neuroimune e predisposição a enxaqueca. *Headache: The Journal of Head and Face Pain* 41 (2), 129-137.



VITAMINA B12 E ÁCIDO FÓLICO ORAL

A hiperhomocisteinemia é um fator de risco independente para doença aterosclerótica em pacientes em estado final de doença renal (ESRD), apesar do melhor tratamento ser desconhecido. Este trabalho randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, foi realizado para medir o efeito de alta a dose oral de vitamina B12 e ácido fólico nos níveis de homocisteína total pré-diálise em pacientes com ESRD. Oitenta e um pacientes sob hemodiálise que tinham hiperhomocisteinemia (> 16mmol/L) em doses variadas de multivitamínicos, contendo 1mg de ácido fólico/dia. Após a seleção pelo sangue, todos os pacientes foram enrolados na terapia, incluindo 1mg de ácido fólico a cada quatro semanas. Para todos os pacientes, vitamina B12, 1 mg/dia foi adicionado por quatro semanas adicionais. Os pacientes foram, então, randomizados, para receber quatro semanas de 0, 5, ou 20 mg de ácido fólico em adição ao multivitamínico e vitamina B12 (dados diariamente). Os níveis de homocisteína (média de 27.7mmol/L) diminuíram em 19.2%, após quatro semanas de tratamento com multivitamínico diário, contendo 1mg de ácido fólico.

O nível de homocisteína foi posteriormente diminuído de 22.3 para 18.6mmol/L, após quatro semanas de terapia com vitamina B12 (1mg/dia). Não houve diferença significativa na redução média dos níveis de homocisteína, após terapia com alta dose de ácido fólico comparado com placebo. O trabalho conclui que o tratamento oral ótimo para hiperhomocisteinemia em pacientes sob hemodiálise consiste em 1mg de ácido fólico e 1mg de vitamina B12 oral, ao dia. *Kidney International* 59 (3), 1103-1109.

TNF- α E ASMA

O fator de necrose de tumor alfa (TNF- α) é conhecido como um importante mediador de muitos eventos inflamatórios dependentes de citocinas. É sabido que o TNF- α é liberado em respostas alérgicas, tanto de mastócitos, quanto macrófagos, via mecanismos IgE dependentes, e níveis elevados têm sido demonstrados no fluido broncoalveolar (BALF) de pacientes asmáticos sob alterações de alérgenos. TNF- α inalado aumenta a responsividade das vias respiratórias à metacolina em indivíduos asmáticos e normais associados com a neutrofilia. Dados adicionais indicam que o TNF- α pode sobre-regular moléculas de adesão, facilitar a imigração de células inflamatórias até as paredes das vias respiratórias e ativar mecanismos pró-fibróticos no sub-epitélio. Estes dados sugerem que o TNF- α tem papel numa

função, no início da hiperreatividade das vias aéreas. Adicionalmente, o polimorfismo genético para TNF- α , particularmente at-308bp, tem sido descrito como associado à asma. Este polimorfismo está associado ao aumento do TNF- α . Entretanto, estudos em asma não demonstraram diferenças fenotípicas entre aqueles indivíduos com polimorfismo e os que carregam o gene da doença. Os receptores de TNF (TNF-R p55 e p75), também conhecidos com CD120a e b, também têm demonstrado estar presente no pulmão, porém sua importância funcional, somente agora, está surgindo. O TNF pode atuar como uma citocina pró-inflamatória que causa recrutamento de neutrófilos e eosinófilos. O tratamento direto, especificamente a redução da atividade do TNF- α , pode ser conceitualmente útil como uma terapia poupadora de glicocorticóide. *Immunology and Cell Biology* 79 (2), 132-140.

NO E ASMA

O óxido nítrico é um gás evanescente da atmosfera e recentemente foi descoberta sua função em animais e humanos. Tem papel importante, no fígado, na modulação de várias funções, incluindo o tônus vascular pulmonar, transmissão não-adrenérgica e não-colinérgica (NANC) e modificação da resposta inflamatória. A asma é caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas e aumento na síntese de NO e outras substâncias altamente reativas e tóxicas (espécies reativas de oxigênio). Citocinas pró-inflamatórias, como o TNF- α e IL-1 β , são secretadas na asma e resulta em recrutamento de células inflamatórias. Também, induz ao óxido nítrico, cálcio e calmodulina-independentes (iNOS) e perpetua a resposta inflamatória nas vias aéreas.

NO é liberado de várias células pulmonares, influenciando células epiteliais, eosinófilos e macrófagos e o NO tem demonstrado estar aumentando em condições associadas com inflamação, nas vias aéreas, como asma e infecções virais. NO pode ser medido no ar expirado de várias espécies, e o NO exalado pode ser rapidamente medido por uso de quimioluminescência em humanos. O NO exalado está aumentado em indivíduos asmáticos não usuários e durante a exacerbação da asma, e apesar de retornar aos níveis basais com tratamento anti-inflamatório apropriado, e a medida tem sido proposta como um método simples e não invasivo da inflamação das vias aéreas na asma. *Immunology and Cell Biology* 79 (2), 178-190.

MAGNÉSIO IV E ENXAQUECA

Para estudar a eficácia e tolerabilidade de 1g de sulfato de magnésio endovenoso, como forma aguda de tratamento de ataques severos de enxaqueca, foi realizado um estudo randomizado, blindado, controlado por placebo, incluindo 30 pacientes com ataques de enxaqueca moderados ou severos. Quinze pacientes receberam 1g de sulfato de magnésio endovenoso dado por 15 minutos. Quinze pacientes receberam 10mL de solução salina endovenosa. Naqueles recebendo placebo, a persistência da dor ou náusea e vômitos, após 30 minutos, indicou o uso de sulfato de magnésio 1g endovenoso por 15 minutos.

Os pacientes foram avaliados, imediatamente após o tratamento, e, então, 30 minutos e 2 horas após. A intensidade da dor, acompanhada por sintomas e efeitos colaterais, foram anotados. Todos os pacientes do grupo de tratamento de magnésio

responderam ao tratamento. A dor desapareceu em 13 pacientes (86.6%) e diminuiu em dois pacientes (13.4%); e em todos os 15 pacientes, os sintomas associados desapareceram.

No grupo placebo, houve diminuição da severidade da dor, porém persistiu a náusea e irritabilidade, e fotofobia foi observada em um paciente (6.6%). Todos os pacientes que receberam inicialmente o placebo receberam, em seguida, o sulfato de magnésio, ao qual todos os pacientes responderam. Em 14 pacientes (93.3%), o ataque acabou; em um paciente (6.6%), a intensidade da dor diminuiu; e em todos os 15 pacientes (100%), os sintomas associados desapareceram. Vinte e seis pacientes (86.6%) tiveram pequenos efeitos colaterais, porém não necessitaram de parar com o tratamento de sulfato de magnésio. O trabalho conclui que sulfato de magnésio 1g endovenoso é seguro, eficaz e bem tolerado no tratamento de ataques de enxaqueca. *Headache: The Journal of Head and Face Pain* 41 (2), 171-177.

Secretaria Auxiliar: CFF mais perto do farmacêutico paulista



Os diretores Salim Tuma Haber, Arnaldo Zubioli, Élber Barbosa Bezerra de Menezes e Jaldo de Souza Santos descerram a placa de inauguração da Secretaria Auxiliar do CFF, em São Paulo

O Conselho Federal de Farmácia inaugurou, no dia 27 de abril, a sede de sua Secretaria Auxiliar, em São Paulo. “A Secretaria servirá de base, para o CFF atender a grande demanda deste gigante industrial farmacêutico, que é o Estado de São Paulo”, justifica o presidente do Conselho, Jaldo de Souza Santos. A inauguração foi marcada por uma solenidade festiva, que atraiu cerca de 150 convidados, entre diretores de Conselhos, conselheiros federais e regionais e farmacêuticos, em geral. Além da Secretaria, o espaço abriga também a nova sede da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), que instalou, no local, um laboratório para pesquisa e treinamento e um auditório com capacidade para 150 pessoas, que poderá ser utilizado pelo CFF.

A criação da representação do Conselho Federal, em São Paulo, explica ainda o presidente Jaldo de Souza Santos, era imprescindível, diante da necessidade do órgão, de se aproximar dos farmacêuticos paulistas, um enorme contingente de mais de 20 mil profissionais. “Não podíamos mais ficar distantes de São Paulo e todo esse número de farmacêuticos”, complementa.

Segundo ele, o CFF quer ampliar as suas iniciativas em favor do farmacêutico paulista, como a realização de cursos, seminários, congressos etc., todos voltados para a atualização técnica e científica do profissional. Essas iniciativas, entretanto, não poderiam ser viabilizadas a contento, se não contasse com os suportes técnico e estratégico da Secretaria Auxiliar.

No discurso que fez, na inauguração, Souza Santos informou que a idéia de criar Secretarias Auxiliares começou com a do Amapá. Roraima será o próximo Estado a ganhar outra Secretaria, e já há projetos para instalação de mais uma, no Acre. “Um dos objetivos do CFF é multiplicar seus projetos pelo País, em parceria com os Conselhos Regionais de Farmácia e outras entidades de saúde, em geral”, anunciou.

Na Secretaria Auxiliar do CFF, em São Paulo, está também funcionando a sede nacional da Anfarmag. “Por que não buscar um espaço para abrigar a instituição do segmento de farmácia que mais cresce, neste País, que é a Anfarmag?”, disse Souza Santos, acrescentando que o CFF está aberto a parcerias com toda e qualquer instituição que queira “trabalhar sério na área de saúde”.

Laboratório – O laboratório que a Anfarmag montou, em sua sede, na Secretaria Auxiliar – espaço cedido pelo CFF – será utilizado em aulas práticas de cursos realizados pela entidade e suas parceiras. Também, no desenvolvimento de novos manuais técnicos e aprimoramento dos manuais já publicados. O laboratório reúne equipamentos modernos, que permitem a realização de testes e análises. Ele conta com sistema de exaustão (Exaut-Farma), balança semi-analítica, pHagâmetro, ponto de fusão e destilador de água (Gehaka), exaustor individual para balança, placas para encapsulação, formas para óvulos (Multilabor) e o mobiliário, cedido pela Lafaiete.



Na Secretaria Auxiliar funciona a sede da Anfarmag, equipada com laboratório

Farmacêuticos inauguram centro de treinamento



Dr. Jaldo de Souza Santos, em discurso, salienta qualificação profissional

Um grande presente para a classe farmacêutica do Mato Grosso foi entregue, no dia 29 de março último: o Centro de Treinamento Dr. José Afonso de Albuquerque Leão. Ele foi construído quase todo com recursos do CFF, que também custeou a compra de equipamentos, como o mobiliário e aparelhos de ar condicionado. Localizado ao lado da sede do Conselho Regional do Estado, o novo prédio, já à disposição de todos os profissionais, possui um moderno anfiteatro com 100 lugares e uma biblioteca temática. À cerimônia de inauguração estiveram presentes o presidente do Conselho Federal de Farmácia, Jaldo de Souza Santos; o presidente do CRF-MT, Adonias Corrêa da Costa; o deputado estadual Eliene Lima (PSB), o reitor da UNIC, Altamiro Galindo, entre outros convidados.

Em uma justa homenagem, a diretoria do CRF-MT reconheceu o trabalho de farmacêuticos que sempre dignificaram a profissão, dando às salas do centro de treinamento os seus nomes. A Biblioteca é a Sala Manoel Vicente de Barros Neto, a presidência foi denominada Sala Josias Pina. Antônio Lázaro Dock emprestou o seu nome à Sala da Diretoria e a Assessoria Jurídica ocupa a Sala Érsio Antônio Ferreira



MANAUS

CRF/AM-RR ganha sede nova

Gomes. A homenagem maior, dar nome ao Centro de Treinamento, foi prestada ao falecido Dr. José Afonso de Albuquerque Leão, um farmacêutico que dedicou toda sua trajetória profissional à luta pela dignidade e pela moralização do exercício farmacêutico.

Ao final do evento, os presentes puderam assistir a uma apresentação de um show com a dupla “Nico e Lau”, uma feliz iniciativa da direção do CRF-MT em prestigiar a arte e a cultura regionais. Para marcar o momento com chave de ouro, um dia após a inauguração, O CRF organizou a primeira palestra no local: “Portaria 344, do Ministério da Saúde”, que normatiza o mercado de medicamentos controlados, proferida pela farmacêutica Fátima Gonçalves Silva, da Vigilância Sanitária de Goiás.

O “Curso de Farmacologia Aplicada” foi a segunda atividade ministrada, nos dias 30 e 31 de março e primeiro de abril, pelo farmacêutico Ezequiel Paulo Viriato. Como promessa dos diretores, a partir de agora, estão previstos os primeiros cursos de reciclagem para os profissionais. Em atenção a cada uma das especialidades do farmacêutico, a diretoria pretende organizar cursos na área de homeopatia, análises clínicas, toxicologia, bioquímica e farmacologia industrial, entre outros campos da profissão.

Também, serão oferecidos cursos voltados para empresários do setor, balconistas e técnicos de laboratório. O presidente do CRF, Adonias Correa da Costa, adiantou que, em breve, o CRF-MT deverá oferecer cursos de especialização com aprovação do Conselho Federal de Farmácia e reconhecidos pelo MEC. “Temos planos ainda de ampliar o Centro de Treinamento”, anunciou.



Fachada do Centro de Treinamento Dr. José Afonso de Albuquerque Leão

O Conselho Regional de Farmácia do Amazonas/Roraima tem sede nova. Inaugurada, no dia 12 de março deste ano, ela ocupa uma área de 800 metros quadrados e se localiza em um bairro nobre de Manaus, o Vairalves (Rua Rio Madeira, 420). A nova sede está totalmente informatizada em sistema de rede e aparelhada, física e estruturalmente, para oferecer mais conforto e serviços aos farmacêuticos dos dois Estados. A sede foi adquirida com apoio financeiro do Conselho Federal de Farmácia.



Inauguração da nova sede

As novas instalações reúnem um *hall* de entrada (recepção), sete salas para diretores e funcionários, mais uma sala grande para reuniões de Plenário. Graças ao novo espaço e à tecnologia de ponta instalada, no lugar, o CRF montará, em parceria com o Cebrim (Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamento), órgão do CFF, o Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM), uma central que, a qualquer momento, poderá municiar farmacêuticos com qualquer tipo de informação sobre medicamento. É uma ferramenta imprescindível ao profissional, o que torna a categoria uma das mais nutridas de conhecimento e qualificadas para o exercício da profissão.



A inauguração da nova sede do CRF/AM-RR reuniu várias autoridades. Na foto, o presidente do Conselho Regional, José Merched Chaar; o superintendente de Saúde do Estado, Francisco Deodato; o presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos; a secretária do Trabalho e da Ação Social do Amazonas, Marize Mendes, representando o governador Amazonino Mendes, e o vereador e presidente da Câmara Municipal, Nelson Azedo.

Para manter o funcionamento do SIM, o Conselho Regional firmou uma parceria com o Governo do Estado do Amazonas, que vai garantir a oferta de dez bolsas a acadêmicos de Farmácia, para que os mesmos realizem estágios juntos ao Serviço, que vai funcionar 24 horas por dia, podendo, assim, oferecer, sem restrição alguma de horário, informações sobre medicamentos. Para atender à demanda, o CRF irá instalar um telefone 0800.

O SIM atuará 24 horas, em um sistema de rodízio, que prevê a troca, a cada 4 horas, de uma dupla de estagiários. O Serviço e o treinamento dos acadêmicos serão coordenados pela farmacêutica Laine Salzer, secretária geral do Conselho Regional. “Será um atendimento de primeira, com informações farmacêuticas completas, sustentado por uma tecnologia de ponta”, atesta o presidente do CRF, José Merched Chaar.

O Amazonas tem, hoje, 1.350 farmacêuticos e 1.250 farmácias e drogarias. Noventa por cento dos profissionais e dos estabelecimentos encontram-se, em Manaus. Os maiores empregadores, no Amazonas, são o Estado e o Município de Manaus, através dos seus hospitais, postos de saúde e serviços de pronto atendimento. Neles, os núcleos de análises clínicas concentram o maior número de profissionais.

Certificado só com farmacêutico - “Desde abril deste ano, nenhum estabelecimento farmacêutico (farmácias e drogarias públicas ou privadas, ou qualquer outro) receberá o Certificado de Responsabilidade Técnica do CRF, se não tiver o farmacêutico atuando, em todo o seu período de funcionamento”, garante José Merched Chaar. A medida foi tomada, em atendimento a um acordo firmado por presidentes de Conselhos Regionais, durante um encontro realizado, em março último, em Anápolis (GO).



Sala para reuniões de Plenário

Na maioria dos países europeus, não se discute a necessidade de a atenção farmacêutica ser incluída em qualquer programa que vise à assistência à saúde, pois ela culturalmente é considerada parte integrante da mesma. O que se pode discutir é a forma como ela deve ser prestada. Na Espanha, essa atividade obedece, entre outros atos, a Lei nº 16, de 25 de abril de 1997, publicada no “Boletín Oficial del Estado”, na mesma data. A Lei, clara e objetiva, estabelece a “Regulacion de Servicios de Las Oficinas de Farmácia”.

No artigo 1º, ela traz a definição e funções das oficinas de farmácia. Elas são estabelecimentos sanitários privados, de interesse público, sujeitos à planificação sanitária estabelecida, assistido pelo farmacêutico titular-proprietário, e deverá prestar os seguintes serviços básicos a população: 1 - a aquisição, guarda, conservação e dispensação de medicamentos e produtos sanitários; 2 - a vigilância, controle e guarda das receitas médicas dispensadas; 3 - a garantia de atenção farmacêutica em sua zona farmacêutica e aos núcleos de população em que não existam outra farmácia; 4 - a elaboração de fórmulas magistrais e preparados oficinais, segundo os procedimentos e controles estabelecidos; 5 - a informação e o seguimento dos tratamentos farmacológicos aos pacientes; 6 - a colaboração no controle do uso individualizado dos medicamentos, objetivando detectar reações adversas que possam ocorrer, notificando os organismos responsáveis pela farmacovigilância; 7 - a colaboração nos programas promovidos pelas administrações sanitárias sobre garantia de qualidade da atenção farmacêutica, da atenção sanitária, em geral, nos programas de proteção à saúde, prevenção das doenças e educação sanitária; 8 - a colaboração com a administração sanitária, na formação e informações dirigidas aos demais profissionais de saúde e usuários sobre o uso racional de medicamentos e produtos sanitários; 9 - a atuação coordenada com as estruturas de saúde das comunidades.; 10 - a colaboração com a docência, para formação de farmacêuticos, de acordo com o previsto nas Diretrizes Comunitárias, normas estatais, das Universidades e planos de estudos de cada uma delas.

Sendo a farmácia considerada um organismo que existe, com o objetivo de auxiliar o cidadão na prevenção e cura das doenças, o Governo, através de critérios de zoneamento, permite aos farmacêuticos, através de procedimentos semelhante aos licitatórios, a concessão. Poderá o farmacêutico, após atendidas as exigências,

Márcio Antônio da Fonseca e Silva, Conselheiro Federal de Farmácia Suplente por São Paulo, membro da Comissão de Legislação e Regulamentação do CFF, acadêmico correspondente, no Brasil, do Instituto de Espanha - Real Academia de Farmácia.



as, proceder a transferência da farmácia unicamente a outro ou outros farmacêuticos (Art. 3º e 4º).

A seriedade da farmácia já fica evidenciada pela apresentação sóbria de sua área física externa, identificada por um discreto e elegante letreiro horizontal e outro, este luminoso, que só é acionado, à noite ou durante o dia, quando em regime de plantão.

Ainda do lado externo, encontra-se quadro de avisos, contendo informações sobre telefones de serviços de emergência, endereços de hospitais, programas e informações sobre saúde. O estabelecimento sanitário somente pode permanecer em atividade, com a presença do farmacêutico titular ou de farmacêuticos adjuntos (Art. 5º).

Internamente, encontram-se, quando expostos, apenas produtos de higiene, dietéticos e de toucador, não sendo visível nenhum medicamento. Em fevereiro último, além de Madrid, visitei farmácias, em Toledo, Sevilha, Granada, Alicante, Calpe, Murcia, Valência, Barcelona, Zaragoza, todas em atividades com apenas uma pessoa para atendimento ao público (um farmacêutico), exceto em Granada, que contava com dois colegas.

Como o uso de medicamento é considerado uma coisa muito séria, e a medicina preventiva, bastante enfatizada e praticada, o acesso do público às farmácias é muito diminuído. Como exemplo, permaneci em uma farmácia na *Gran Via* (centro de Madrid), no período da tarde, por cerca de 40 minutos, e apenas três pessoas adentraram pela mesma. Duas, para pedir orientação, e uma, para atendimento de receita médica.

Indagado sobre a frequência do público, a colega me respondeu: “Nossa profissão é muito linda, muito gratificante e com enormes responsabilidades. Estou licenciada, há dez anos, e feliz, por ser útil à comunidade, sem a preocupação com o dinheiro” (Farmácia não é comércio).

Durante a conversa, informei que, no Brasil, existe dispensação, por telefone, Internet e entrega, por *moto-boys*. Na despedida, a colega me desejou boa via-

Assistência farmacêutica, na Espanha: a prática faz a diferença

gem e disse que eu era “muy engraçado”. Certamente, porque ela não acreditou no absurdo que ouviu. Imaginem se eu tivesse falado que, no Brasil, nas fachadas das chamadas “farmácias”, vemos enormes faixas e cartazes promocionais, anunciando descontos, cheques pré-datados e, no interior das mesmas, alimentos, brinquedos, rações, outros produtos para animais e até medicamentos ao alcance de todos, com cestas para facilitar o pegue-e-pague?

Diante desta discrepância entre a verdadeira prestação de assistência farmacêutica e a existência de lojas erroneamente rotuladas de “farmácias”, a diferença, além de brutal, fere frontalmente um dos alienáveis direitos de todo cidadão: os cuidados com a saúde, aliás, assegurado, na Constituição Brasileira, promulgada, em cinco de outubro de 1988, e pouco praticada.

Assim, para revertermos esta anômala e deplorável situação, não será suficiente apenas exercermos nossas atividades, com a máxima competência e ética. Precisamos lutar, em todas as instâncias, em todos os Poderes. Inclusive, com o voto, nossa arma democrática.

Contatos com o farmacêutico Márcio Antônio da Fonseca e Silva podem ser feitos, através do e-mail marfonsilva@uol.com.br



ENCONTRO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS DA INDÚSTRIA

Local: Caesar Park Hotel - São Paulo (SP)
Período: de 07 a 09 de junho de 2001
Programação: Mesas-redonda: "Âmbito do profissional farmacêutico na indústria"; "Os progressos da indústria farmacêutica instalada, no Brasil: exigências da legislação do mercado internacional"; "Bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica: laboratórios credenciados pela Anvisa - situação e perspectiva"; "Processos que asseguram a qualidade de medicamentos" e "Isomos farmacêuticos: aquisição, síntese e certificação".
Palestras: "Estabilidade de medicamentos" e "Produtos fitoterápicos: uma perspectiva de negócio para a indústria, um campo pouco explorado pelos farmacêuticos"
Organização: Grupo de Trabalho de Indústria da Comissão de Questões Profissionais
Realização: Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Empresa organizadora: Rua Marco Aurélio nº 432 - Vila Romana - CEP 05048-000 - São Paulo (SP). Telefone (0xx)11 38720151. Fax (0xx)11 38720151. Celular (0xx)11 94424084. Contatos com a Sr^a Alaide.

Informações:

Inscrições gratuitas, até o dia 15 de maio de 2001, com a Secretária do Evento, no Conselho Federal de Farmácia, no seguinte endereço: SCRN 712/13 - Bl. "G" - nº 30 CEP 70.760-770 - Brasília-DF. Telefone: (0xx) 61 349-6552. Fax (0xx) (61)349-6653. Homepage <www.cff.org.br>
Mais informações com Denise Soares, no e-mail <material@cff.org.br>, e com Paula Regina Martins, no e-mail <assfar@cff.org.br>

2º CONGRESSO BRASILEIRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

1ª Exposição da Indústria Química Farmacêutica

Local: Centro de Cultura e Convenções Goiânia (GO)
Período: de 16 a 18 de agosto de 2001
Programação: O Congresso contará com mesas-redondas, palestras e cursos, como "Mercado de medicamento genérico x similar x marca". Paralelamente, será realizada uma exposição de produtos e serviços farmacêuticos.
Realização: Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás

Informações:

Conselho Regional de Farmácia de Goiás
Rua 1.122 nº 198 - St. Marista - Goiânia (Goiás)
Tels.: (0xx62) 241-5636 / 281-4311
Fax: (0xx62) 242-1890
Homepage <www.crfgo.org.br>
E-mail <crf-go@cultura.com.br>

I CONGRESSO BRASILEIRO DE MEDICAMENTOS EM DOSE UNITÁRIA

II CONGRESSO MUNDIAL SOBRE EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS EM DOSIS UNITARIAS

Local: Centro de Convenções Rebouças - São Paulo (SP)
Período: de 16 a 18 de agosto de 2001

Programação:

16/08/01

Curso Pré-Congresso: "O be-a-bá da dose unitária"; "Comunicação é tudo!" Palestra - "Desenvolvimento histórico e perspectivas atuais da dose unitária nos Estados Unidos";
Sarau fármaco-clínico: (poesia, música e alegria) - coquetel de confraternização dos congressistas. Artistas convidados: pianista Eulógio Martínez e violinista Ricardo Mazzieri.

17/08/01

Conferências: "A arte do saber e a qualidade do fazer"; "A gestão da qualidade: verdades e mitos"; "Uma nova Farmácia para um novo farmacêutico"; "latrogenias na dose unitária";
Mesas-redondas: "O impacto legal e econômico na implantação da dose unitária"; "Como eu faço a dose unitária"

18/08/01

Conferências: "Farmácia magistral na dispensação da dose unitária"; "A dose unitária: componente estratégico da farmácia clínica"; "A informatização como ferramenta da dose unitária"; "A distribuição do material médico-hospitalar em dose unitária"; "Inovações em dose unitária"; "Treinando pessoas e preparando gente".

Mesas-redondas: "Superando dificuldades da dose"; "Estratégias para implantação da dose".

Realização: Farmacêutico hospitalar George Washington Cunha

Informações: Para estudantes, estagiários e aprimorandos, o valor da inscrição é de R\$ 80,00; profissionais e empresários, R\$ 120,00. As inscrições podem ser realizadas, no seguinte endereço: Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - CEP 05403-904 - Cerqueria César - São Paulo (SP) ou através da Internet, no seguinte endereço: <doseunitaria@doseunitaria.com.br>. O portal é <www.doseunitaria.com.br>. Os telefones são (55) (11) 3069-5217 e 3069-5426. O fax (55) (11) 3082-2354.

Patrocinadores: Conselho Federal de Farmácia, Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Medicina Universidade de São Paulo e Organização dos Farmacêuticos Ibero-Latino-americano (OFIL)

AS INTERFACES DA HOMEOPATIA

(III Encontro Sudeste de Homeopatia)

Local: São Paulo (SP)
Período: 14 a 17 de junho de 2001
Realização: AMHEES, AMHERJ, AMHMG E APH

Informações:

Eventus Planejamento e Organização.
Telefone (11) 3361-3056. Fax (11) 3361-3089. E-mail <eventus@dglnet.com.br>.

VI PHARMATECH

III Annual Meeting of the SBTF

Local: Recife (PE)
Período: 5 a 8 de agosto de 2001
Realização: Sociedade Brasileira de Tecnologia Farmacêutica (SBTF) e *Association de Pharmacie Galénique Industrielle* (APGI) - França

Informações:

Homepage <www.lika.ufpe.br/vipharmatech> e e-mail <vipharma@lika.ufpe.br>.
A Caixa Postal é 4053,
Telefone (81) 3271-8485.

VI CONGRESSO PAULISTA DE HOMEOPATIA

Local: São José do Rio Preto (SP)
Período: 05 a 09 de julho de 2001

Informações:

Associação Médica Homeopática do Estado de São Paulo (AMHESP) - Rua Américo Brasiliense, 1418 - Centro - Ribeirão Preto (SP). Telefone (16) 632-2702.

III CONGRESSO BAIANO DE FARMÁCIA E BIOQUÍMICA

III CONGRESSO NORTE/NORDESTE DE FARMÁCIA E BIOQUÍMICA

Local: Salvador (BA)
Período: 03 a 06 de outubro de 2001
Realização: Conselho Regional de Farmácia da Bahia (CRF/BA)
Apoio: Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Informações:

Universal Eventos e Universal Turismo
Av. Adhemar de Barros, 201 - Ondina
Salvador (BA) - CEP 40.170-110.
Contatos pelos Tels. (71) 247-7455 / 322-1108, pelo fax (71) 247-7070 ou pelo e-mail <eventos@universalturismo.com.br>



RIO PHARMA

2º Congresso de Ciências Farmacêuticas do Rio de Janeiro

Local: Hotel Glória, Rio de Janeiro (RJ)

Período: 24 a 27 de maio de 2001

Programação: As conferências abordarão, entre outros temas, "Avanços Tecnológicos e Ética Profissional", "Biodiversidade e a utilização sustentada", "O papel do Poder Legislativo na efetivação da política de medicamentos e assistência farmacêutica". Parte das mesas-redondas tratarão da "Farmácia única – realidade no mercado", "Alimentos transgênicos – tecnologia em discussão", "Acesso aos medicamentos na rede pública – direito do cidadão e dever do Estado", "Genoma – a decodificação da vida", "Farmacopéia Homeopática Brasileira" e "Manual de Normas Técnicas".

Em relação às palestras, serão abordados os temas "Tecnologia na produção de fitoterápicos", "Alimentos funcionais – novos aspectos", "Mecanismos de ação do medicamento homeopático, segundo a Farmacologia moderna", "Propriedade intelectual e desenvolvimento científico e tecnológico", "A genética no desenvolvimento de novos medicamentos".

Cursos Pré-Congresso: "Controle e qualidade de fitoterápicos", "Efeitos da interação entre medicamentos" e "Alimentos na terapêutica";

Cursos: "Assistência farmacêutica", "Farmacotécnica de preparações orais líquidas", entre outros.

Realização: Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro

Informações:

CRF/RJ, Endereço: Rua Afonso Pena, 115 Tijuca - Rio de Janeiro (RJ) - CEP 20.270-24

Telefone (21) 569-0437, Fax (21) 254-0331

E-mail <diretoria@crf-rj.org.br>

homepage <www.crf-rj.org.br>.

INTERNATIONAL SOCIETY OF PHARMACOEPIDEMIOLOGY (ISPE)

Local: Toronto – Canadá

Período: 23 a 26 de agosto 2001

Informações: <<http://www.pharmacoepi.org>>

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL FARMACÊUTICA (FIP)

Local: Singapura - Coréia

Período: 1º a 06 de setembro de 2001

Informações: <<http://www.fip.nl>>

5º CONGRESSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS DO RIO GRANDE DO SUL

Local: Gramado (RS)

Período: 10 a 12 de maio

Informações:

Andréa Brum Eventos. Tel.: (51)338-2380

e-mail <abevents@terra.com.br>

XXVIII CONGRESSO BRASILEIRO DE ANÁLISES CLÍNICAS E XV CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

Local: Florianópolis (SC)

Período: 1º a 05 de julho de 2001

Informações:

SBAC, Rua Vicente Licínio, 95
Rio de Janeiro (RJ) – CEP 20.270-902
Tel.: (21) 234-2053 - Fax (21) 234-4881
Homepage <<http://www.sbac.org.br>> e-mail <congresso@sbac.org.br>

XXXV CONGRESSO BRASILEIRO DE PATOLOGIA CLÍNICA E MEDICINA LABORATORIAL / GESTÃO LABORATORIAL

Local: Salvador (BA)

Período: 04 a 07 de setembro de 2001

Informações:

homepage <<http://www.sbpcc.org.br>>
E-mail <sbpcc@sbpcc.org.br>

XVIII CONGRESSO NACIONAL DO COLÉGIO BRASILEIRO DE HEMATOLOGIA

Local: Fortaleza (CE)

Período: 18 a 21 de setembro de 2001

Informações:

Telefone: (16) 630-8411 e (19) 254-7666

MASTER UNIVERSITÁRIO EM ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Local: Granada – Espanha

Período: 16 de abril a 07 de julho de 2001

Programação: Master pela Universidade de Granada, segundo as normas de ensinamento conduzido para a obtenção de títulos e diplomas. As inscrições ocorreram de 1º fevereiro a 30 de março de 2001.

Curso: Duração de 12 semanas, 40 horas semanais, 400 horas de teoria, 80 horas práticas, 10 horas de seminários e 200 horas de projetos. De 10h às 14h e de 16h às 20h. Turma de 35 alunos. Duração total de 700 horas.

Realização: Faculdade de Farmácia da Universidade de Granada – Espanha

Informações:

Centro de Farmácia Continuada da Universidade de Granada da Espanha
Avenida de La Constitución, 18 – CEP 18071 Granada. Telefone 958 244-32021
Fax: 958 248-901

XII CONGRESSO BRASILEIRO DE TOXICOLOGIA VII ENCONTRO NACIONAL DE PROFESSORES DE TOXICOLOGIA II ENCONTRO NACIONAL DE TOXICOLOGISTAS FORENSES REUNIÃO NACIONAL DOS CENTROS DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Local: Porto Alegre (RS)

Período: 11 a 15 de novembro de 2001

Informações:

Homepage

<<http://www.pucrs.br/toxico/congresso>>

E-mail

<nossaequipe@noseequipe.com.br>

CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SERVIÇO PÚBLICO

Local: Ribeirão Preto (SP)

Programação: As inscrições serão realizadas, de 8 de março a 8 de junho de 2001. A seleção ocorrerá, de 25 a 29 de junho, para 15 vagas.

Curso: São 20 horas semanais, com um total de 900 horas. Quem quiser se inscrever, terá que apresentar uma cópia da Carteira de Identidade e CPF; uma foto 3x4; fotocópia autenticada do Diploma e Histórico da Graduação; comprovante do pagamento da taxa de inscrição; formulário de inscrição devidamente preenchido; *curriculum vitae*; comprovante de reservista e título de eleitor. A seleção será realizada, por prova de conhecimentos específicos de caráter eliminatório, análise do *curriculum vitae* e entrevista individual. O objetivo do evento é eminentemente técnico-profissional, visando à formação de profissionais altamente qualificados, nesta área.

Realização: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – USP

Informações:

(16)602-4227, com Maria Lúcia.
E-mail <luserito@usp.br>.

Horário de atendimento:

de 7h30 às 13h30. A inscrição custa R\$ 100,00 e a matrícula, R\$ 200,00. O aluno está isento de pagar mensalidade.



6º CONGRESSO BRASILEIRO MULTIPROFISSIONAL EM DIABETES EXPOSIÇÃO NACIONAL DE PRODUTOS E ALIMENTOS PARA DIABÉTICOS

Local: Fundação Álvares Penteado – FECAP – São Paulo

Período: 7, 8, 9 de julho de 2001

Programação: 38 simpósios de atualização com 160 palestras interativas distribuídas em “Plano de reorganização da atenção ao D.M. E H.A. – Ministério da Saúde”; “Conceituação básica”; “Tratamento nutricional”; “Educação em diabetes”; “Avanços na terapia medicamentosa”; “Atividade física”; “Hiperlipemias e doenças cardíacas”; “Diabetes na criança”; “Pé diabético – da prevenção ao tratamento”; “Diabetes e gravidez”; “Oftalmopatia”; “Automonitorização”; “Sexualidade e diabetes”; “Neuropatia diabética”; “Nefropatia”; “Diálises e transplantes”; “Odontologia em diabetes”; “Implicações psicológicas”; “Laboratório em diabetes”; “O diabético hospitalizado”; “Dermatopatias e infecções em diabetes”; “Enfermagem em diabetes”; Fenad (Federação Nacional das Associações de Diabéticos – Fórum de trabalhos” e “Política Nacional de Diabetes”.
Realização: Anad (Associação Nacional de Assistência ao Diabético)

Informações:

Anad – Rua Eça de Queirós, 198
Vila Mariana – São Paulo – SP
Telefax- (0xx11) 5572-6559
E-mail – <anad@anad.org.br>
Homepage <www.anad.org.br>

XXVII CONGRESSO CENTRO-AMERICANO E CARIBE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Local: Guatemala

Período: de 27 de novembro a 1º de dezembro de 2001

Realização: Federação Farmacêutica e Centro-americano Caribenho

Informações:

Casa Santo Domingo Hotel
Antigua Guatemala – Guatemala
Telefone (502)369-3675. Fax (502)365-8803. E-mail <farquim@concyt.gob.gt>

CONGRESSO DA FEDERAÇÃO SUL-AMERICANA (FEFAS)

Local: Venezuela

Período: de 27 de novembro a 1º de dezembro de 2001

Realização: Fefas

Informações:

Hotel Hilton – Caracas – Venezuela.
Telefone (0-212)234-2591 / 237-9216.
E-mail <fefarven@reaccion.com>

15º CONGRESSO BRASILEIRO DE COSMETOLOGIA

Local: São Paulo

Período: de 24 a 26 de julho de 2001

Programação: Participam profissionais do setor de vários países. O Congresso abordará assuntos como ciência, avanços tecnológicos, regulamentação, metodologias, testes de segurança e eficácia, novas matérias-primas, pesquisa e desenvolvimento, e tendências internacionais de mercado, distribuídos em *workshops* – palestras – cursos – conferências. O congresso acontecerá, em São Paulo, nos auditórios da ExpoCenter Norte.

O congresso será dividido nos seguintes temas:

“Aplicação de vitaminas em cosméticos (estabilidade e compatibilidade)”, “Bioquímica dos radicais livres e anti-oxidantes”, “BPF (GMP) – desenvolvimento de um sistema de garantia da qualidade – interna e de terceiros”, “ciclodextrinas”, “controle de águas na produção”, “cosmetologia.com – Internet e comunicação”, “embalagem como fator de sedução”, “estabilidade em produtos cosméticos”, “formulações para o mercado étnico”, “fotoproteção”, “Incompatibilidades – desenvolvimento e incompatibilidades na formulação cosmeceutica”, “Legislação da indústria cosmética e da farmácia magistral (ISSO, GMP Garantia de qualidade)”, “Novas perspectivas dos métodos alternativos aos ensaios em animais”, “nutracêutica”, “Permeação de eficácia nas indústrias cosmética e farmacêutica”, Testes de segurança relacionados à legislação em cosméticos”, “Tintura e coloração de cabelos”

Realização: Associação Brasileira de Cosmetologia

Informações:

Rua Ana Catharina Randi, 25 CEP 04637-130 – São Paulo (SP).
Telefone (11)240-5466 e e-mail <abc@abc-cosmetologia.org.br>

FÓRUM DE FARMACOTECNOLOGIAS E MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Local: Auditório do Nupéia, Bloco G-90 – Campus Universitário – Maringá (PR)

Período: 08 de maio de 2001

Realização: Conselho Regional de Farmácia do Paraná

Informações:

Universidade Estadual de Maringá / DFF
Avenida Colombo, 5.790, Bloco P02
Cep: 87020 / 900 – Maringá (PR)
Telefones (0xx)44 261-4301 ou
262-2235 – Fax (0xx)44 263-4596
E-mail <ocavalcanti@uem.br>
Homepage <www.uem.br>

II CONGRESSO INTERNACIONAL MULTIDISCIPLINAR DE DROGODEPENDÊNCIA

Local: PUC – Porto Alegre RS)

Período: de 23 a 25 de agosto de 2001

Programação: “Prevenção primária, secundária e terciária”; “Aspectos psico-sociais, educacionais, jurídicos e legais”.

Realização: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Informações:

As inscrições encontram-se abertas, na Secretaria do Congresso, na Avenida Ipiranga 6681, Prédio 40, Sala 201. Ou, ainda, pelo telefone (51)320-3508 e pelo fax (51)320-3608 – ramal 4359 (falar com Isabela, Melissa e Manuela)
E-mail <prac@puers.br>

5ª EXPOSIÇÃO DE ARTES PLÁSTICAS 5ª CONCURSO DE PINTURA

Temática: “Cidades Brasileiras – Visão histórica e contemporânea”

3º Concurso de Pintura em Porcelana

Temática: “Potes de farmácia”

Eventos comemorativos ao 193º Aniversário do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE) – Botica Real Militar (1808)

Local: Rio de Janeiro

Premiação: 16 de maio de 2001, às 19h30h

Exposição: 17 de maio a 03 de junho de 2001, das 9 às 16 horas, na sede do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE)

Realização: LQFE

Inscrições: de 20 de março a 05 de maio de 2001

Informações:

Sede do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – Rua Licínio Cardoso, 96 – Triagem – Rio de Janeiro (RJ). Telefones (21) 261-9056 / 261-1304 / 201-5595

CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO LATO-SENSU EM HOMEOPATIA (Turma de julho de 2001)

Realização: Instituto Homeopático François Lamasson

Informações:

Instituto Homeopático François Lamasson, pelo telefone (16)636-8889. Homepage <lamasson@netsite.com.br>



FARMACOTERAPÊUTICA

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos
CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano VI - Número 01
Jan/Fev/01
ISSN 1413-9626

OPINIÃO

O estabelecimento do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) tem sido tema de conferências, cursos, mesas-redondas, comissões do Ministério da Saúde etc., há décadas, no Brasil, fundamentado principalmente no aporte que proveria no apoio ao uso racional dos medicamentos e, conseqüentemente, na melhoria da qualidade de vida dos usuários dos medicamentos e no aperfeiçoamento e economia do sistema de saúde.

Este Sistema tem tido um estímulo contínuo, direto ou indireto, do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, cuja implantação iniciou-se, no longínquo ano de 1968, sendo, hoje, integrado por cerca de 60 países dos quais o Brasil ainda não faz parte.

A considerar as resoluções expedidas pela Anvisa, no dia 17 de abril de 2001 (DOU do dia 18),^{1,2,3,4,5} referente a ações regulatórias, como a retirada de alguns medicamentos do mercado e restrições de uso de outros, é possível considerar-se que foi iniciada a implantação do SNF.

Esta expectativa é fundamentada principalmente pela implantação da Unidade de Farmacovigilância, dentro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ainda com pouca expressão, mas que conta com uma estrutura de recursos humanos capacitados, localizados em uma área física com equipamentos e fontes de informação, todos voltados exclusivamente para a farmacovigilância. Um passo importante na implantação do SNF foi a publicação da Portaria Ministerial nº 696, de 07.05.01, (DOU de 08.05.01), criando o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) cuja função é "...representar o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde..." e sua missão é "...montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos."

Esperamos que a Anvisa possa manter esta linha de ação e enfrentar (científica e politicamente) a "chuva" de críticas, ações e liminares decorrentes. Considerando os dois fatores enunciados anteriormente - retirada e construção -, se a atitude for mantida, iremos lembrar o dia 7 de maio de 2001 como o dia em que o Brasil deixou de fazer farmacovigilância esporádica e passou a fazê-la, sistematicamente.

O Cebrim tem apoiado regularmente as ações de farmacovigilância, através da prática diária de informação sobre medicamentos, pareceres relativos a vários medicamentos de uso não justificado ou inseguros, por exemplo, os gangliosídeos e os "tônicos" com álcool, que podem ter apoiado as Resoluções mencionadas, pois são dois dos temas abordados nas análises feitas.

Além disso, várias outras ações podem ser exemplificadas, como a publicação, neste Boletim, de alertas da OMS sobre reações adversas a medicamentos - veja, à frente, um alerta sobre a leflunomida -, em palestras em que são apontadas as vantagens do desenvolvimento da farmacovigilância a partir dos Centros de Informação sobre Medicamentos e o lançamento recente do Programa de Farmacovigilância de Brasília - Profar (detalhes em www.cff.org.br/cebrim, em farmacovigilância).

Em nome de todos os que lutam em prol do uso racional de medicamentos, vamos apoiar a criação e efetivação do Sistema Nacional de Farmacovigilância e ajudar no seu desenvolvimento. Parafraseando a expressão latina, farmacovigilância ainda que tardia.

Carlos Vidotti

Farmacêutico do Cebrim

Referências: Resoluções da Anvisa determinando ações relativas à farmacovigilância:

CEBRIM
Centro Brasileiro de Informação
sobre Medicamentos

Conselheiro Coordenador:
Micheline M. M. de A. Meiners

Farmacêuticos:
Carlos Cezar Flores Vidotti
Emília Vitória Silva
Rogério Hoefler

Secretária:
Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

FARMACOTERAPÊUTICA
Informativo do Centro Brasileiro de Informação
sobre Medicamentos - CEBRIM
SBS Qd. 01 - Bl. K
Ed. Seguradoras - 8º andar
Fones: (61) 321-0555 e 321-0691
Fax: (61) 321-0819
CEP 70093-900 - Brasília - DF

e-mail: cebrim@cff.org.br
home page: <http://www.cff.org.br/cebrim>

1. Resolução RE nº 526, de 17.04.01 (DOU de 18.04.01):
“Artigo 1º - Proibir, como medida de interesse sanitário, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos produtos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância astemizol e seus sais”.
2. Resolução RE nº 527, de 17.04.01 (DOU de 18.04.01):
“Art. 1º - Cancelar o registro dos medicamentos à base de gangliosídeos”.
3. Resolução RE nº 528, de 17.04.01 (DOU de 18.04.01):
“Art.1º - Proibir o uso de compostos mercuriais nos medicamentos.
...
Art. 5º - Fica mantida a utilização de derivados mercuriais, como conservantes de vacinas e nas concentrações estabelecidas”.
4. Resolução RE nº 529, de 17.05.01 (DOU 18.04.01), sobre ácido acetilsalicílico:
“Art.1º - Determinar que nos rótulos destes medicamentos figurem a mensagem:
“CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS, ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO”.
5. Resolução RE nº 530, de 17.04.01 (DOU 18.04.01):
“Art.1º - Cancelar os registros dos medicamentos à base de cispripida, ...”
...
“Art. 3º - Informar às empresas detentoras de registro de medicamentos ora cancelados, que:
a)...
b) se comprovarem a existência das ações de farmacovigilância, poderão solicitar novo registro do produto.”
6. Resolução RE nº 543, de 19.04.01 (DOU 20.04.01), sobre “produtos estimulantes do apetite e crescimento, fortificantes, tônicos, complementos de ferro e fósforo”:
“Art.1º - Determinar a imediata proibição da presença do etanol na composição dos referidos medicamentos, fabricados a partir desta data”.

FARMACOVIGILÂNCIA

Leflunomida – reações hepáticas sérias e severas

A Organização Mundial da Saúde, através do Alerta n.º 101, de 15 de março de 2001, informa:

União Européia - O *Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)* da *European Medicines Evaluation Agency (EMEA)* publicou vários relatórios a respeito de sérios danos causados ao fígado (incluindo hepatite, falência hepática e casos muito raros de necrose hepática aguda), alguns com resultado fatal, em pacientes com artrite reumatóide tratados com leflunomida (Arava®: Aventis). O Arava® foi aprovado, nos EUA, em 1998, e na União Européia, em setembro de 1999, e é, atualmente, comercializado em todos os países membros da União Européia e também na Noruega.

A leflunomida está indicada para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatóide ativa como

uma “droga anti-reumática modificadora da doença”(DMARD)”. Sua ação reside na inibição da enzima diidroorotato desidrogenase (DHODH) e exibe atividade antiproliferativa.

Foram relatados 296 casos de reações hepáticas num contexto de ampla exposição de pacientes (estimado em 104.000 pacientes ao ano). Destes, 129 casos foram considerados sérios, incluindo dois casos de cirrose hepática e 15 casos de falência hepática, com nove resultados fatais. As reações hepáticas apareceram, no período de seis meses do início do tratamento. Fatores de confusão estiveram presentes em muitos destes casos.

Dos casos mais sérios relatados, 101 (78%) dos pacientes foram tratados concomitantemente com outras medicações hepatotóxicas. Nos pacientes que apresentaram elevada função hepática, 58% também foram tratados com metotrexato e/ou AINE. Além disto, em 33 (27%) dos casos sérios, outros fatores de risco foram relatados, incluindo história de abuso de álcool, distúrbios hepáticos, parada

cardíaca aguda, severa doença pulmonar ou carcinoma pancreático.

Dados preliminares no perfil das prescrições da leflunomida sugerem que os testes de monitoramento da função hepática e os procedimentos de ‘eliminação forçada da droga’ (uso de colestiramina) podem não ter sido integralmente cumpridos. Os prescritores são orientados de que o Arava® deve ser prescrito somente por especialistas no tratamento de doenças reumáticas.

Em vista da seriedade destas reações, a *EMEA* deseja chamar atenção para:

- A leflunomida é contra-indicada para pacientes com diminuição da função hepática.
- Casos raros de severa lesão hepática, incluindo os fatais, foram relatados durante o tratamento com a leflunomida. Muitos destes casos ocorreram no período de seis meses do início do tratamento. Apesar dos fatores de confusão estarem presentes, em muitos casos uma relação causal com a le-

flunomida não pode ser excluída. É considerado essencial que as recomendações de monitorização sejam estritamente cumpridas.

- O tratamento concomitante com metotrexato e/ou outras medicações hepatotóxicas está associado a um aumento do risco de sérias reações hepáticas e, por isto, não é recomendado.
- O nível de ALT (SGPT) deve ser checado antes do início e em intervalos de 30 dias ou menos, durante os primeiros seis meses de tratamento e, depois, a cada oito semanas.
- Para elevações da ALT (SGPT), entre duas a três vezes do limite máximo normal, a dose deve ser reduzida de 20mg para 10mg e a monitorização deve ser procedida semanalmente. Se a elevação da ALT (SGPT) for mais que duas vezes o limite máximo do normal, e persistir assim, ou se a ALT aumentar para mais de três vezes o limite máximo do normal, a leflunomida deve ser interrompida e os

procedimentos de eliminação forçada da droga iniciados.

- Se ocorrer um efeito indesejável severo da leflunomida, ou se, por outra razão qualquer, o metabólito ativo precisar ser eliminado rapidamente do organismo (e.g. gravidez desejada ou não planejada, trocar por outro DMARD hepatotóxico como o metotrexato), os procedimentos de eliminação forçada da droga (uso de colestiramina) e monitorização devem ser instituídos.
- Se for necessária a troca do tratamento da leflunomida por outro DMARD hepatotóxico, a eliminação forçada da droga e a monitorização devem ser instituídas.

Como medida de urgência, a prescrição e a informação ao paciente foi modificada, através de procedimento rápido. A informação revisada do produto está disponível na *European Public Report of Arava®* publicada na página eletrônica do EMEA (<http://www.eudra.org/humandocs/humans/epar/arava/arava.htm>).

Nota: A leflunomida foi também associada com relatos de pancitopenia e sérias reações cutâneas. A EMEA emitiu uma declaração pública a este respeito, em 25 de outubro de 1999 (ver, também, alerta n.º 91, datado de 11 de novembro de 1999. O endereço, na Internet, é: <http://www.who.int/medicines/drugalert/drugalert.html>)

Referência: “*EMEA Public Statement on Leflunomida (ARAVA) – severe and serious hepatic reactions*”, 12 de Março de 2001 (EMEA/H/5611(01/v4/en /Adopted).

NT: O medicamento Arava® (leflunomida) é fabricado, no Brasil, pela Aventis Pharma LTDA e seu registro ocorreu em 15/01/1999. Não consta nenhum registro de outra marca deste fármaco, no País.

Atenção: Este alerta está disponível em www.cff.org.br/cebrim. Entre em **Farmacovigilância** e, depois, em **Alertas sobre medicamentos**.

DIA-A-DIA

PERGUNTA 1 – Solicitante ASL, nº 20/01

O que é Síndrome de Reye?

RESPOSTA

A Síndrome de Reye pode ser definida como sendo uma síndrome de encefalopatia aguda e degeneração gordurosa das vísceras que tende a seguir uma infecção aguda causada por vírus.¹

Embora seja uma síndrome bem definida,² sua etiologia ainda é desconhecida.¹ Entretanto, agentes virais (por exemplo, influenza A e B, vírus da varicela), toxinas exógenas (por exemplo, aflatoxina do *Aspergillus flavus*), salicilatos e defeitos metabólicos intrínsecos nas enzimas do ciclo da uréia, como a ornitina transcarbanilase, foram implicados como fatores associados ou inter-relacionados.¹

Acomete, principalmente, pacientes de até 18 anos de idade, mas também pode ocorrer em adultos.^{2,3}

Existem evidências consideráveis implicando o uso dos salicilatos (exemplo: ácido acetilsalicílico) como fator importante na lesão hepática grave e na encefalopatia encontrada na Síndrome de Reye. Alguns pesquisadores têm sugerido que o ácido acetilsalicílico e a doença viral possam atuar juntas, lesando as mitocôndrias, talvez, preferencialmente, nos indivíduos predispostos por fatores genéticos. O uso dos salicilatos nas crianças ou adolescentes com **varicela** ou **gripe** é contra-indicado.⁴

REFERÊNCIAS:

1. MANUAL Merck de Medicina. 15. ed.- São Paulo: Roca, 1989.
2. Drug Consults: CCIS - Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 107, 2001.
3. Clinical Reviews: CCIS - Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol. 107, 2001
4. Hardman JG, Limbird LE Goodman & Gilman. As bases farmacológicas da terapêutica. 9ªed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill; 1996.

Respondido por: Cristina Menezes Vaz e Rogério Hoefler

PERGUNTA 2 - Solicitante MLSG, nº 298/2001

Existe algum impedimento técnico-científico que venha a impossibilitar a padronização de isoflavona no Tratamento de Reposição Hormonal - TRH, em substituição aos estrógenos conjugados? (sic)

RESPOSTA

A isoflavona, uma classe de fitoestrógenos encontrados principalmente na soja, está despertando grande interesse, pois tem demonstrado efeitos hormonais em estudos em animais. Os efeitos estrogênicos observados em ratos ovariectomizados incluem aumento de prolactina no plasma, alteração citológica vaginal, aumento da proliferação das glândulas mamárias e aumento do peso uterino. No entanto, um estudo

feito em macacos ovariectomizados demonstrou que não houve nenhum efeito estrogênico da isoflavona sobre a citologia vaginal.

Não existem estudos sobre os efeitos hormonais do uso de **isoflavona** em mulheres na pós-menopausa. O que existe são poucos relatos dos efeitos causados pelo consumo de **soja** e, mesmo assim, são muito controversos.

Os estudos sugerem apenas efeitos modestos da isoflavona sobre os hormônios sexuais em mulheres na pós-menopausa, e nenhum efeito significativo foi observado sobre a citologia vaginal ou nos resultados de biópsias endometriais. Os efeitos das isoflavonas isoladamente sobre os hormônios plasmáticos não representa uma forte justificativa para se explicar os efeitos estrogênicos da soja em mulheres na pós-menopausa. Além disso, é improvável que as isoflavonas ou a soja exerçam efeitos estrogênicos clinicamente significantes sobre o epitélio vaginal ou endométrio.

Mais estudos são necessários, antes que sejam recomendadas dietas envolvendo soja ou tratamentos com isofla-

vonas para mulheres na pós-menopausa, tendo em vista um tratamento alternativo de reposição hormonal. Estudos comparativos entre a isoflavona e os hormônios já utilizados no Tratamento de Reposição Hormonal - TRH são necessários para se avaliar a possibilidade da substituição do tratamento convencional pelo alternativo.

REFERÊNCIAS:

1. Ducan AM, Underhill KEW, Xu X, Lavalleur J., et al. Modest Hormonal Effects of Soy Isoflavones in Postmenopausal Women. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. Vol. 84, No. 10. 1999.
2. Tham DM, Gardner CD and Haskell W. Potencial Health Benefits of Dietary Phytoestrogens: A review of the Clinical, Epidemiological, and Mechanistic Evidence. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. Vol.83, No. 7, 1998.

Respondido por: Rogério Hoefler/ Lidiane Moraes

RESENHA - NASCE UM CLÁSSICO

Ciências farmacêuticas: Uma Abordagem em Farmácia Hospitalar

Editores:

Profa. Maria José Vasconcelos de Magalhães Gomes

Prof. Adriano Max Moreira Reis

Está registrado no livro "Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar", o grande avanço no campo de ação do farmacêutico. Em seus capítulos, são apresentadas informações adequadas para orientar condutas profissionais daqueles que se dedicam à assistência farmacêutica hospitalar, bem como para aprendizado acadêmico, por meio de uma visão multidisciplinar das ciências farmacêuticas. Os 39 autores conseguiram desenvolver

trabalho integrado com docentes dos Departamentos de Produtos Farmacêuticos e Farmácia Social da Faculdade de Farmácia da UFMG, além de outras universidades ou órgãos (Universidade de São Paulo, Universidade de Brasília, Universidade Federal de Ouro Preto, Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, *United States Pharmacopeia* e *George Washington University*).

A participação de respeitados profissionais que atuam na área farmacêutica acrescenta à publicação um caráter que permite refletir a prática assistencial que vem sendo desenvolvida. A soma destes fatores resultou em uma publicação de qualidade e, com certeza, será um instrumento de grande valia para a farmácia hospitalar.

O livro contém 29 capítulos, distribuídos em 559 páginas, tendo sido publicado recentemente pela Editora Atheneu e custa R\$97,00.

PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

• FOYE, MEDICINAL CHEMISTRY • GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS • KOROLKOVAS, DICIONÁRIO TERAPEUTICO GUANABARA • LUND, WALTER (ED): THE PHARMACEUTICAL CODEX • MARTINDALE: THE EXTRA PHARMACOPOEIA • OLIN, DRUG FACTS AND COMPARISONS • PDR GENERICS • PDR GUIDE TO DRUG INTERACTIONS SIDE EFFECTS INDICATIONS • PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE • PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS • RANG & DALE, PHARMACOLOGY • STEDMAN, DICIONÁRIO MÉDICO • THE MERCK INDEX • USP XXIII + NATIONAL FORMULARY XVIII • USP DI - UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION • USP DICTIONARY USAN • ZANINI, GUIA DE MEDICAMENTOS

LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

(1936 - 2000)
64 anos

DDG: 0800 - 12 - 1416

MATRIZ (Metró República):

Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar. CEP: 01038-000
Centro São Paulo - SP; Tel: (011) 255-1342/214-3167
Tel/Fax.: (011) 255-7501

FILIAL (Metró Santa Cruz):

Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002
Vila Clementino São Paulo - SP
Tel.: (011) 573-4381; Tel/Fax: (011) 575-3194

MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.
CD-ROM Professional Ltda.: 034-236-1096 (MG); 011-289-7628
(SP); 021-567-2229 (RJ). E-mails: celso@triang.com.br
(MG); cdromsp@hipernet.com.br (SP); cdromrj@ibm.net (RJ).

Curso de educação continuada à distância
TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA DA DIABETES MELLITUS

Maria Augusta Soares

Infarma

ARTIGOS:

- **INTERESSE DE FARMACÊUTICOS, ENVOLVIDOS EM DISPENSAÇÃO, POR PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA.**
Raquel Assis Moreira, Francisco de Assis Acúrcio, Maria das Graças Lins Brandão
- **INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA NA ANTIBIOTICOTERAPIA HOSPITALAR. IMPORTÂNCIA CLÍNICA E IMPACTO ECONÔMICO.**
Damião Gomes da Silva, Andre Gustavo G. M. de Noronha
- **O FARMACÊUTICO E O FATURAMENTO HOSPITALAR.**
Patrícia Maria Flores Ferman
- **POLÍTICA DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA SOCIEDADE ATUAL: REALIDADE OU FICÇÃO?**
Josué Schostack
- **TERAPIAS ANTIFÚNGICAS NA GESTAÇÃO: RISCOS E PERSPECTIVAS.**
Vanessa Cristiane de Santana Amaral, Simone de Cácia dos Santos, Dione Marçal Lima, Guilhermino Pereira Nunes Junior