

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 3
MAIO DE 2024
ISSN 2764-8869

Revista Eletrônica Gestão e Saúde, Volume I. Número 3 - Ano 3 - 2024/1 - ISSN 2764-8869

SUMÁRIO

AUDITORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (<i>Aline de Souza e Ismael Rosa</i>)	6
REVISÃO DE LITERATURA: AVALIAÇÃO DOS ERROS DE PRESCRIÇÕES EM AMBIENTE HOSPITALAR (<i>Ana Beatriz Siqueira Guimarães, Cintia Nara da Silva Miguel Araújo, Wyllyan Lopes Santiago e José Nelson Belarmino Filho</i>)	32
DEPENDÊNCIA QUÍMICA E SURGIMENTO DE COMORBIDADES PSIQUIÁTRICAS: O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CAPS-AD (<i>Janaína Lopes de Moraes e Dirceu Raposo de Mello</i>)	54
ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO CLÍNICO NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA	69
MANEJO PROFILÁTICO (<i>Anderson Gomes de Cares, Fernando Nunes Garcia, Matheus Lopes da Silva e José Nelson Belarmino Filho</i>)	99

EXPEDIENTE

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

Periodicidade: Anual

Revista Eletrônica Gestão e Saúde, Volume I. Número 3. Ano 3 – 2024/1 - ISSN 2764-8869.

Editores Responsáveis pela Publicação

Profa Dra Rosiane Dias Mota (Faculdade ICTQ/PGE)

Prof Dr Francys Resstel Del Hoiyo (Faculdade ICTQ/PGE)

Prof Esp Carlos Eugenio Muniz de Holanda Cavalcante (Faculdade ICTQ/PGE)

Conselho Editorial

Profa Dra Rosiane Dias Mota (Faculdade ICTQ/PGE)

Prof Dr Francys Resstel Del Hoiyo (Faculdade ICTQ/PGE)

Prof Esp Carlos Eugenio Muniz de Holanda Cavalcante (Faculdade ICTQ/PGE)

Editor Corporativo Responsável pela Publicação

Faculdade ICTQ/PGE (Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade/Pós-graduação em Enfermagem)

Endereço: Rua Engenheiro Portela, nº 588, 5º andar - Centro - Anápolis/GO

CEP: 75.023-085 (Campus I)

Site da Revista: <https://administradoresdevalor.com.br/institucional/publicacoes>

APRESENTAÇÃO

É com entusiasmo que lançamos a terceira edição da Revista Eletrônica Gestão e Saúde, espaço dedicado ao aprimoramento das práticas e ao intercâmbio de conhecimentos no âmbito da gestão em saúde e da atenção farmacêutica. Nesta edição, damos continuidade ao nosso compromisso de destacar pesquisas e reflexões que reforçam a importância do papel do farmacêutico enquanto agente de qualidade, segurança e humanização no cuidado aos pacientes.

Iniciamos com o artigo “Auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade”, em que Aline de Souza e Ismael Rosa apresentam os principais conceitos e métodos empregados na verificação e melhoria contínua dos processos, enfatizando como as auditorias podem assegurar a conformidade e o desempenho eficiente de serviços de saúde.

Na sequência, Ana Beatriz Siqueira Guimarães, Cintia Nara da Silva Miguel Araújo, Wyllyan Lopes Santiago e José Nelson Belarmino Filho oferecem uma revisão de literatura sobre avaliação dos erros de prescrições em ambiente hospitalar. Este estudo sistematiza as causas mais recorrentes de falhas prescritoras e sugere estratégias para minimizá-las, reforçando a relevância do farmacêutico na detecção precoce de desvios.

O tema da saúde mental ganha destaque em “Dependência Química e Surgimento de Comorbidades Psiquiátricas: o Papel do Farmacêutico no CAPS-AD”, de Janaína Lopes de Moraes e Dirceu Raposo de Mello. O trabalho explora a atuação interdisciplinar do farmacêutico nos Centros de Atenção Psicossocial — Álcool e Drogas, evidenciando intervenções farmacoterapêuticas que promovem a reinserção social e a qualidade de vida.

Em seguida, um estudo inédito sobre a atuação do farmacêutico clínico no tratamento do câncer de mama discute como o profissional pode colaborar no manejo de efeitos adversos, na otimização das doses e no suporte ao paciente, potencializando resultados terapêuticos e humanizando o cuidado oncológico.

Por fim, fechamos esta edição com o artigo “Manejo Profilático”, assinado por Anderson Gomes de Cares, Fernando Nunes Garcia, Matheus Lopes da Silva e José Nelson Belarmino Filho, que aborda estratégias preventivas essenciais para reduzir riscos de eventos adversos e infecções, demonstrando o valor da profilaxia na rotina do cuidado farmacêutico.

Agradecemos a todos os autores por suas valiosas contribuições e esperamos que esta edição inspire profissionais e pesquisadores a continuarem aprimorando processos e práticas em saúde.

Boa leitura!
Conselho Editorial

ARTIGOS

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 3
MAIO DE 2024

AUDITORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Aline de Souza¹
Ismael Rosa²

RESUMO

Este artigo se propõe a discutir sobre o processo e a importância das Auditorias de qualidade como ferramenta estratégica de apoio ao sistema de gestão da qualidade. Serão apresentados alguns conceitos referentes ao tema em questão, e o documento abordará a aplicação das Auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade nas Organizações. O estudo utilizou a problematização e a análise se baseou em textos de Revisão Bibliográfica selecionada. Uma ferramenta que tem sido utilizada, em todo o mundo, para que as organizações consigam uma vantagem competitiva é a auditoria da qualidade, que consiste em monitorizar e avaliar a eficácia do sistema de gestão, identificando oportunidades para melhorias e diminuindo, os riscos associados à sobrevivência das organizações. Embora muitas empresas reconheçam a importância das auditorias como mecanismo de aperfeiçoamento da gestão da qualidade, é comum haver relatos de insucessos ou de sucesso parcial na sua aplicação, neste estudo será abordado alguns fatores que podem afetar uma auditoria do sistema de gestão da qualidade. Como conclusão final pode-se dizer que a Auditoria é uma ferramenta fundamental para a melhoria e o desenvolvimento de Sistemas de Gestão da Qualidade nas empresas, constituindo-se um requisito de Boas Práticas de Fabricação e do cumprimento das Normas de Qualidade

Palavras-chave: Auditoria, Sistema de Gestão da Qualidade, Organizações.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AUDITS

ABSTRACT

The purpose of this article is to discuss about the process and importance of Quality Audits as a strategic tool to support the quality management system. It will be presented some concepts referring to the issue addressed, and then the document will address the application of quality management system audit. This study used the problematization and the analysis was based on selected bibliographic reviews texts. A tool that has been used throughout the world for organizations to achieve a competitive advantage is the quality audit, which consists of monitoring and

¹ Farmacêutica, Graduada em Farmácia /Universidade São Francisco/SP, alinedesouza_25@hotmail.com

² Farmacêutico, Pós Graduado em Prescrição Médica e Farmácia Clínica /Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade/GO ismael@ictq.com.br

evaluating the effectiveness of the management system, identifying opportunities for improvements and decreasing risks associated with organizations survival. Although many companies recognize the importance of audit as a mechanism for improving quality management, it is common to have reports of failures or partial success in their application, this study will address some factors that may affect a quality management system audit. As a final conclusion it can be said that the Audit is an essential tool for the improvement and development of Quality Management Systems in companies, constituting a requirement of Good Manufacturing Practices and compliance with the Quality Standards

Keywords: Audit, Quality Management System, Organization.

INTRODUÇÃO

Muitas empresas procuram tornar-se mais competitivas através da implementação de sistemas de gestão de qualidade que conduzam à melhoria dos seus processos internos, estabelecendo relações muito benéficas com os seus fornecedores, e essencialmente no atendimento e satisfação das necessidades dos seus clientes. Um dos fatores que as organizações cada vez mais valorizam é o capital humano, aliado à busca da melhoria da qualidade de vida dentro e fora das organizações.

Atualmente, o mercado exige cada vez mais produtos e serviços com uma maior qualidade, o que gera um aumento da concorrência. Derivado deste fato as organizações têm sido obrigadas a investir na flexibilidade, inovação e qualidade, Philippi (2005).

A qualidade dos produtos comercializados, certificados pelas normas reguladoras proporciona às organizações oportunidades de atuarem em mercados extremamente competitivos, dinâmicos e com um maior grau de exigência, proporcionando uma vantagem competitiva em relação às novas organizações, Eckes (2001).

A pressão que o mundo globalizado exerce atualmente sobre as organizações provoca mudanças não somente no aspeto material ou tecnológico, mas também em termos de capital humano de cada organização.

Muitas organizações têm investido em recursos financeiros e humanos como a única preocupação da auditoria para a certificação, preocupando-se em manter atualizados os registros, documentos e procedimentos exigidos pela norma.

Uma ferramenta que tem sido utilizada, em todo o mundo, para as organizações conseguirem uma vantagem competitiva é a auditoria da qualidade, que consiste em medir e avaliar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, identificando oportunidades para melhorias e diminuindo os riscos associados à sobrevivência das organizações.

A auditoria da qualidade não garante a qualidade do produto/serviço, no entanto, é um método bastante utilizado para controlar e melhorar o produto/serviço fornecido/ prestado. Uma grande parte das medidas utilizadas de forma a promoverem a melhoria baseia-se em fatos derivados da auditoria da qualidade. Cada vez é maior, o número de organizações que recorrerem à auditoria da qualidade e cada vez é maior o grau de exigência que as organizações colocam nessas auditorias, uma vez que, algumas auditorias da qualidade são ineficientes e demoradas e o seu custo é bastante avultado. Cada vez mais as organizações precisam de auditorias, mas também precisam de melhorar a sua eficácia Piskar (2006).

Este artigo se propõe a discutir sobre Auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade, visto que é um tema extremamente atual e sua aplicação é essencial para a sobrevivência das organizações. Trata-se de um estudo realizado com base em textos de Revisão Bibliográfica e Normas pertinentes, publicados nas últimas duas décadas, selecionados de acordo com a clareza, objetividade e relevância dos temas para auxiliar no entendimento de todo o processo de uma auditoria da qualidade, incluindo sua aplicação e importância para as organizações.

PROBLEMATIZAÇÃO

Nas duas últimas décadas, o termo Qualidade é cada vez mais freqüente. Fala-se, hoje, muito em Qualidade de um Produto, Qualidade de um Serviço, Qualidade de Ensino, Qualidade de Vida, etc. Com o aparecimento em todos os domínios de produtos cada vez com mais qualidade, as pessoas adquiriram uma nova cultura e tornaram-se mais exigentes e sensíveis para pormenores anteriormente negligenciados.

Define-se qualidade como “uma propriedade, atributo ou condição das pessoas, capaz de distingui-las das outras e de lhes determinar a natureza; numa escala de valores, a qualidade é uma propriedade, atributo ou condição que permite avaliar e, conseqüentemente, aprovar, aceitar ou recusar qualquer coisa”.

Primeiramente, Qualidade associava ao produto e tornou-se mais abrangente quando se generalizou o fornecimento de produtos e serviços, ocorrendo um aumento da oferta e concorrências de praticamente todas as empresas.

Segundo a NBR ISO 9000 (2005, p. 8) qualidade é “grau no qual um conjunto de características (propriedade diferenciadora) inerentes satisfaz a requisitos (necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória)”.

Um produto ou serviço é de qualidade quando atende perfeitamente (possui um projeto perfeito), de forma confiável (não existe defeitos), de forma acessível (tem um baixo custo), de forma segura (existe a segurança do cliente), e no tempo certo (a entrega é feita no prazo certo, no local certo e na quantidade certa), às necessidades do cliente (CAMPOS, 1999).

Pode-se classificar a qualidade em cinco abordagens considerando os pontos de vista de filósofos, profissionais de marketing, economistas e engenheiros. São elas:

Abordagem transcendental – qualidade é uma característica de excelência que é inata ao produto. Aqui a qualidade está relacionada com a marca ou com a especificação do produto ao invés de relacionar-se com seu funcionamento;

Abordagem baseada no produto – qualidade é como um conjunto mensurável de atributos de um produto, que são mais fácil de serem identificados no caso de bens tangíveis;

Abordagem baseada em manufatura – qualidade é definida como conformidade com as especificações de projeto;

Abordagem baseada em valor – qualidade é a percepção de valor em

relação ao preço do produto, onde o valor para o cliente deverá ser maior que o preço;

Abordagem baseada no usuário – o foco é a satisfazer as necessidades do cliente, então se procura conciliar as especificações do produto com as especificações do cliente.

Segundo Delgado (1997), a qualidade pode ser determinada sob algumas perspectivas que, apesar de diferentes, complementam-se:

- Qualidade quanto ao desempenho do produto: capacidade do produto ou serviço gerar satisfação na óptica do cliente. Aqui, um aumento da qualidade implica geralmente no aumento dos custos.

- Qualidade quanto à existência de defeitos: o objetivo é aprimorar permanentemente todas as fases da produção. Isto provoca uma redução dos desperdícios e encargos fazendo melhorar a imagem do produto ou serviço após a sua venda. Neste caso a visão é do produtor. Então, um aumento da qualidade insinua, geralmente, uma redução dos custos.

- Qualidade na óptica da excelência: a finalidade é a satisfação total do cliente. Todos os setores da empresa têm o mesmo objetivo que é a melhoria de forma contínua. A qualidade, nesta óptica, é o controle de todos os fatores voltados à redução dos custos.

Cerqueira Neto descreve a evolução da qualidade separando-os em:

- Era da Inspeção - Eram realizadas inspeções finais nos produtos ou serviços prestados aos clientes. Os erros e omissões eram reparados quando encontrados;

- Era do Controlo Estatístico da Qualidade - Passou-se a utilizar a ferramenta estatística para garantir a qualidade da produção, através de inspeções estatísticas;

- Era da Garantia da Qualidade - As empresas procuravam a solução para os problemas no planejamento estratégico. As normas da série ISO 9000 tiveram origem, nos padrões militares utilizados na 2ª guerra mundial;

- Era da Gestão Estratégica da Qualidade - Qualidade não é somente implantada através de programas. A melhoria contínua deve ser assegurada.

Assim como todas as ferramentas organizacionais, a gestão da qualidade também evoluiu e continua a aprimorar-se de forma contínua. Entre as diversas abordagens para a gestão da qualidade, uma das mais utilizadas atualmente é o conjunto de normas da série ISO 9000.

A NBR ISO 9000 (2005, p. 9) define sistema de gestão da qualidade com sendo um “Sistema de gestão (sistema para estabelecer política e objetivos, e para atingir estes objetivos) para dirigir e controlar uma organização (grupo de instalações e pessoas com um conjunto de responsabilidades, autoridades e relações), no que diz respeito à qualidade (grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos)”.

Sistema de gestão da qualidade significa que a cultura da organização é definida pela busca constante da satisfação do cliente através de um sistema integrado de ferramentas, técnicas e treinamento. Isso envolve a melhoria contínua dos processos organizacionais, resultando em produtos e serviços de alta qualidade. Segundo a norma NP EN ISO 19011:2003 auditoria é o “processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respectiva avaliação objetiva com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são satisfeitos”. A norma NP EN ISO 19011:2003 estabelece orientações sobre a gestão de programas de auditorias, a condução de auditorias internas ou externas a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental, assim como sobre as competências e avaliação dos auditores.

A norma NP EN ISO 19011:2003 estabelece orientações sobre a gestão de programas de auditorias, a condução de auditorias internas ou externas a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental, assim como sobre as competências e avaliação dos auditores. Pretende-se que esta norma seja aplicada

a uma larga gama de utilizadores potenciais, incluindo auditores, organizações com sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental implementados, organizações que necessitem de conduzir auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental por razões contratuais e organizações envolvidas na certificação ou formação de auditores, certificação/registo de sistemas de gestão, acreditação ou normalização na área de avaliação de conformidade.

A auditoria é um dos itens que visa verificar se o sistema de gestão da qualidade se encontra a funcionar adequadamente, da mesma forma, a auditoria também irá verificar a eficácia dos controles internos da organização. É importante destacar que a auditoria não deve limitar-se a registrar os aspectos negativos, mas também os positivos do sistema da Qualidade.

Os Sistemas da Qualidade preestabelecem meios de administrar e controlar a Qualidade. O estabelecimento do nível de Qualidade deve levar em consideração os aspectos técnicos e económicos envolvidos, bem como os interesses e a segurança dos usuários do produto ou serviço. Esse estabelecimento do nível de Qualidade é feito através de normas, códigos, procedimentos administrativo e de controle da Qualidade, entre outros. O sistema precisa ser constantemente avaliado em relação a condicionantes, tais como dificuldade na execução/implantação dos requisitos estabelecidos, custos envolvidos, evoluções tecnológicas e novas expectativas dos usuários. A auditoria da Qualidade é um dos meios de identificar algumas dessas condicionantes e indicar os ajustes necessários ao sistema da Qualidade.

De acordo com a norma NBR ISO 1001-1 (parte 1), as auditorias têm normalmente um ou mais dos seguintes objetivos:

- determinar a conformidade ou não-conformidade dos elementos do sistema da Qualidade com requisitos especificados;
- determinar a eficácia de um sistema da Qualidade implementado no atendimento aos objetivos da Qualidade especificados
- prover ao auditado uma oportunidade para melhorar o sistema da Qualidade

- atender aos requisitos reguladores.

A auditoria tem se tornado uma das chaves mais importantes para o sucesso de uma organização. Agências regulatórias desempenham um papel muito importante nas empresas farmacêuticas, assegurando a boa qualidade para que o produto seguro e eficaz seja entregue ao público.

Para avaliar a eficácia do sistema de garantia da qualidade e assegurar que sigam BPF, auto inspeção e outras auditorias regulatórias devem ser realizadas.

A realização de uma auditoria ao sistema de gestão da qualidade consiste em recolher informação pertinente, utilizando uma amostragem apropriada, e avaliá-la de acordo com o critério de auditoria (ISO 9001:2008, por exemplo) obtendo, desta forma, as conclusões da auditoria. Esta visão geral é comum na realização de uma auditoria. No entanto, a abordagem que cada auditor utiliza, de forma a obter as suas conclusões da auditoria, pode ser bastante diferenciada, dependendo da forma como a auditoria é planeada, da maneira com as questões são formuladas, do tipo de check-list utilizado, entre outros fatores. Ou seja, não existe um método único, correto, padronizado ou definitivo, na realização de uma auditoria.

A escolha de um método, na execução de uma auditoria é determinada pelas circunstâncias em que esta será realizada, isto é, a finalidade, os objetivos, a logística, O'Hanlon (2006).

Kaziliûnas (2008) identifica e analisa quatro tipos de abordagens:

Auditoria baseada nos elementos: fornece evidências de que uma organização adotou os elementos que constam da norma dentro dos procedimentos e esses procedimentos estão a ser seguidos, mas que os resultados planeados não estão a ser atingidos.

Auditoria baseada nos departamentos: fornece alguma evidência de que a organização interpretou a norma tendo por base as responsabilidades departamentais e procedimentos, mas que os resultados planeados não estão a ser atingidos.

Auditoria baseada nas atividades: evidência que as atividades específicas estão a ser efetuadas, mas que os resultados planejados não estão a ser atingidos.

Auditoria baseada no processo: o auditor procura identificar quais os resultados que a organização deseja atingir, determina se esses resultados contemplam as necessidades dos clientes e das partes interessadas e examina a forma como os procedimentos são geridos de forma a alcançar esses resultados e melhorar o desempenho.

Tendo por base o objetivo da auditoria, podem identificar-se dois tipos de abordagens, Arter (2003): auditoria de conformidade e auditoria de desempenho.

A auditoria de conformidade é a mais tradicional e baseia-se em critérios, ou seja, transforma o requisito da norma numa pergunta: a norma diz “o fornecedor deve” e o auditor diz “mostre-me o que senhor faz”. Esse tipo de auditoria, embora abrangente, frequentemente falha no que respeita à sua finalidade. Foi dado demasiado ênfase às palavras da norma e não à contribuição para o valor que agrega ou à sua eficácia. A auditoria pode falhar na deteção dos problemas causados pelas transações nos pontos de interceção entre os processos, O’Hanlon (2003).

Terziovski et al. (2002) concluem que a auditoria de conformidade predomina nos estágios iniciais da implementação do sistema de gestão da qualidade, no entanto a eficácia diminui quando o sistema de gestão da qualidade amadurece.

A maioria dos auditores tem por base auditorias de conformidade onde o único objetivo é verificar se um requisito específico está a ser cumprido. Eles invariavelmente não fornecem dados para tomadas de decisões pela gestão no que respeita ao desenvolvimento de pessoas, tecnologia, crescimento, produtos e processos, uma vez que essas decisões se baseiam no desempenho atual e frequentemente toda a auditoria revela a conformidade atual, Kaziliunas (2008).

Para O’Hanlon (2003), uma mudança de paradigma é necessária. Os métodos de auditoria não se podem concentrar unicamente na conformidade; a ênfase da auditoria deve assentar na genuína melhoria, alinhada com os objetivos de negócio, não em não conformidades triviais. Os auditores devem ocupar menos tempo a examinar a forma como as coisas são feitas e mais tempo a tentar

compreender porque é que elas são feitas e como são integradas com outros processos de negócio.

A auditoria de desempenho é um complemento à auditoria de conformidade e de certa forma, uma resposta às diversas críticas relacionadas com a auditoria. Além de ter em conta as regras, este tipo de auditoria preocupa-se com a eficácia e a adequação destas regras e ao cumprimento dos objetivos da organização. Ela foca-se nos resultados do negócio e procura agregar valor para a organização através de conclusões que auxiliam a gestão de topo e a organização como um todo, na tomada de decisões mais fiáveis, com o objetivo de se atingir os resultados tendo por base a melhoria contínua.

É de notar que a auditoria de desempenho é mais complexa e requer uma maior competência do auditor, sendo geralmente realizada através de uma auditoria interna.

A NBR ISO 19011 (2002, p. 4) afirma que “a auditoria é caracterizada pela confiança em alguns princípios”. A NBR ISO 19011 ainda complementa que “A aderência a estes princípios é um pré-requisito para se fornecer conclusões de auditoria que são relevantes e suficientes, e para permitir que auditores que trabalhem independentemente entre si cheguem a conclusões semelhantes em circunstâncias semelhantes”.

A NBR ISO 19011 (2002, p. 4) menciona alguns princípios que estão relacionados aos auditores: Conduta ética, o fundamento do profissionalismo: confiança, integridade, confidencialidade e discrição são essenciais para auditar; apresentação justa, a obrigação de reportar com veracidade e exatidão: constatações de auditoria, conclusões de auditoria e relatórios de auditoria refletem verdadeiramente e com precisão as atividades da auditoria. Obstáculos significativos encontrados durante a auditoria e opiniões divergentes não resolvidas entre a equipe de auditoria e o auditado são relatado; devido cuidado profissional, a aplicação de diligência e julgamento na auditoria: auditores pratiquem o cuidado necessário considerando a importância da tarefa que eles executam e a confiança colocada neles pelos clientes de auditoria e outras partes interessadas. Ter a

competência necessária é um fator importante; independência, a base para a imparcialidade da auditoria e objetividade das conclusões de auditoria: auditores são independentes da atividade a ser auditada e são livres de tendência e conflito de interesse. Auditores mantêm um estado de mente aberta ao longo do processo de auditoria para assegurar que as constatações e conclusões de auditoria serão baseadas somente nas evidências de auditoria; abordagem baseada em evidência, o método racional para alcançar conclusões de auditoria confiáveis e reproduzíveis em um processo sistemático de auditoria: evidência de auditoria é verificável. É baseada em amostras das informações disponíveis, uma vez que uma auditoria é realizada durante um período finito de tempo e com recursos finitos. O uso apropriado de amostragem está intimamente relacionado com a confiança que pode ser colocada nas conclusões de auditoria.

Gardner (1997) destaca que todos os princípios básicos da auditoria de ISO 9001, existente hoje, consistem na preparação da auditoria, conduta da auditoria, instrução da auditoria, escrita de relatório, e continuação da auditoria com o cliente.

Quanto à execução das Auditorias, podem ser de três tipos:

Auditoria de primeira parte: Este tipo de auditoria é uma atividade independente, de garantia e de consultoria, destinada a acrescentar valor e a melhorar as operações de uma organização.

Auditoria de segunda parte: São realizadas por partes que têm interesse na organização, tais como clientes, ou por seus representantes.

Auditoria de terceira parte: São realizadas por agências, independente de ambos cliente e fornecedor, reconhecida como competente para avaliar o sistema de gestão da qualidade em relação a um padrão.

Auditorias internas são parte das responsabilidades do sistema de gestão da qualidade e pode fornecer informações valiosas e oferece muitos benefícios para uma organização. As informações obtidas durante a auditoria podem ser usadas em muitas formas de ajudar uma empresa a crescer e continuamente melhorar seus processos, como em prevenir problemas antes de se tornarem não conformidades durante uma inspeção regulatória. Os problemas podem ser

identificados e corrigidos antes que as autoridades regulatórias ou os clientes atuais / potenciais os identifiquem. Se esses problemas não puderem ser completamente remediados antes de uma auditoria externa, um plano para corrigi-los pode ser estabelecido e ações tomadas para mitigá-los (Schniepp, 2017).

O objetivo de uma auditoria interna não é agir como uma autoridade regulatória, mas sim trabalhar em cooperação com seus colegas para identificar e resolver potenciais problemas. Um programa efetivo estabelece uma parceria entre a função de auditar e os departamentos que estão sendo auditados, uma forma de estabelecer essa parceria é publicar o cronograma de auditoria com antecedência e verificar se as áreas funcionais estão informadas do cronograma. Os auditores devem trabalhar com a área funcional e conversar com o maior número possível de funcionários para identificar as questões de interesse. Os indivíduos que são responsáveis por desempenhar as atividades diárias têm muitas vezes a melhor visão do que está funcionando e o que precisa ser melhorado. Excluí-los de participar do processo de auditoria pode resultar em ignorar um problema sério que poderia surgir durante uma inspeção regulatória. Para poder obter informações valiosas sobre os possíveis problemas de conformidade enfrentados pela organização, as auditorias internas não devem ser críticas ou contraditórias (Schniepp, 2017).

Para realizar uma auditoria interna faz necessário obedecer alguns passos. O primeiro é definir quem irá fazer parte da equipe de auditoria e realizar o treinamento dessas pessoas. Depois, deve-se escolher uma pessoa para ser o líder da equipe. Em seguida, necessita-se elaborar uma lista de verificação de acordo com a norma escolhida para ser seguida, de acordo com o objetivo da auditoria.

Durante a verificação o auditor faz anotações, geralmente com papéis ou formulários próprios, das não conformidades encontradas e de possíveis observações. O comportamento dos auditores durante a auditoria também é importante para obter informações valiosas. Os auditores devem ser diretos, evitar fazer perguntas que as pessoas não possam responder e devem aproveitar esta oportunidade para ensinar, explicando por que eles estão fazendo perguntas particulares. O auditor deve adotar uma abordagem pró-ativa na a auditoria e

analisar itens que são raramente avaliados. Acima de tudo, o auditor precisa ser amigável (Schniepp, 2017).

Logo depois de terminada a verificação a equipe de auditoria se reuniu para discutir e analisar os dados coletados para a elaboração do relatório sobre a auditoria. Às vezes, a equipe de auditoria pode se reunir com os chefes dos departamentos para discutir sobre providência que devem ser tomadas imediatamente, elaborando assim um relatório sobre a auditoria em cada departamento. Com o objetivo de ter um controle sobre as providências tomadas para corrigir as não conformidades presente no relatório feito pela equipe de auditoria, é elaborado outro relatório contendo todas as decisões adotadas para não ocorrer tais não conformidades. Todos os documentos, relatórios, devem ser arquivados, pois todas as decisões devem ser acompanhadas, se possível, por um membro da equipe de auditoria ou devem verificadas na próxima auditoria.

Segundo Gardner (1997), o papel do auditor líder pode ser vital para assegurar ou estabelecer a orientação ou o treinamento apropriado, que pode ser uma função da manutenção rotineira enquanto as circunstâncias ou as exigências mudam dentro da organização. O treinamento inicial ou a orientação da organização são recomendados quando há uma exigência nova. Frequentemente, o auditor líder está ciente de uma necessidade de treinamento e pode oferecê-los a uma organização. Em muitos casos, o auditor líder está mais familiarizado com as exigências organizacionais e, conseqüentemente, pode fornecer um serviço à organização para ensiná-la sobre tais exigências.

O auditor líder pode também coordenar, junto com o auditado, uma auditoria na organização. Neste caso, o auditor líder pode coordenar a tarefa e a organização auditada que executa a auditoria. Tendo o auditado uma participação ativa na auditoria, a tarefa pode ser melhor executada, porque assegura que a organização auditada ganhou mais do que uma compreensão mínima de uma exigência, já que ela teve uma participação ativa (Gardner, 1997).

Gardner (1997) afirma que o auditor líder pode ajudar à organização auditada desenvolvendo um conjunto de ferramenta organizacional com os esboços das possíveis etapas a serem executadas pela organização auditada, que

consegue uma compreensão apropriada de uma exigência e pode desenvolver os processos apropriados. Com tal conjunto de ferramenta a organização pode trabalhar independentemente onde for necessário.

As auditorias internas são uma ferramenta valiosa para identificar problemas antes que outros os identifiquem. As informações obtidas durante a auditoria podem ser usadas para melhorar seus processos, e o próprio processo auditado pode ser outra ferramenta para ajudar a treinar funcionários (Schniepp, 2017).

Auditoria é um meio de avaliar fornecedores, visto que a maioria dos requisitos regulatórios exige que materiais sejam obtidos apenas de fornecedores aprovados. Um ponto chave a lembrar, é que a empresa farmacêutica é responsável pelo seu produto, de modo que as decisões relativas ao método de avaliação podem ser críticas à qualidade dos fornecedores utilizada. Se um fornecedor fornece um material que não seja de boa qualidade, e este material é usado em um produto que é lançado no mercado, é responsabilidade da empresa farmacêutica que fez o produto (Fields Tim, 2008).

Existe várias formas de avaliar um fornecedor. O método selecionado deve ser definido em um procedimento escrito. O procedimento deve definir claramente quando uma auditoria é necessária ou quando outros métodos de avaliação são aceitáveis. O requisito chave para avaliar é garantir que o fornecedor ou uma operação terceirizada pode fornecer o material ou produtos que atendem suas especificações e requisitos de qualidade (Fields Tim, 2008).

Muitos dos princípios da auditoria interna se aplicam em auditorias de fornecedores ou operações terceirizadas. O foco principal de uma auditoria externa é verificar se o fornecedor possui um sistema de qualidade “no lugar” e a eficácia do sistema de qualidade.

Freqüentemente auditorias de recursos externos resultam em farmacêutica empresa ditando como eles querem que as operações sejam realizadas ao invés de olhar para o sistema da qualidade do recurso externo. Se o recurso externo tiver sistema de qualidade efetivo e está cumprindo com seu sistema da qualidade, as operações devem estar em um estado de controle e a qualidade dos produtos

produzidos deve ser aceitável. Um sistema de qualidade eficaz assegurará que produtos de qualidade são produzidos e entregues sem a necessidade da empresa farmacêutica estar presente para observar as operações continuamente. Embora o sistema de gestão da qualidade do recurso externo deve ser consistente com o sistema de gestão da qualidade da empresa farmacêutica não há necessidade de os dois sistemas serem idênticos (Fields Tim, 2008).

Uma vez que o fornecedor ou uma operação terceirizada é aprovada, deve continuar a ser monitorado. Os métodos para o monitoramento contínuo podem variar de acordo com as avaliações de risco e pode incluir testes periódicos, revisão de documentação, auditorias periódicas e monitoramento de resultados de auditorias regulatórias para o recurso externo. Os acordos de qualidade devem estar vigentes para todas as operações terceirizadas que definem responsabilidades e linhas de comunicação. Um aspecto extremamente importante para abordar no acordo de qualidade é o gerenciamento de mudanças, comunicações e responsabilidades associadas com mudanças (Fields Tim, 2008).

O processo de certificação apresenta um conjunto de fases que têm por objetivo a concessão, renovação ou extensão de um certificado de conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com o normativo de referência. Eiras (2002) refere que a certificação é o processo de reconhecimento formal, por parte de uma entidade certificadora, independente da organização auditada, de que o Sistema de Gestão da Qualidade cumpre os requisitos de conformidade. Para o cumprimento deste objetivo surge à necessidade de existirem auditorias da qualidade, quer sejam internas, quer sejam externas. É com o desenvolvimento de auditorias da qualidade, que o organismo certificador pode, com maior segurança, garantir a conformidade do parecer final.

Machado (2006) cita sete passos fundamentais para o conveniente desenvolvimento de um processo de certificação:

- Obtenção do caderno de candidatura – a organização solicita a várias entidades organizadoras uma proposta de certificação. Esta proposta deverá considerar, além de outros aspectos, o âmbito a certificar (localização, extensão, tipologia e complexidade da organização a auditar) e o objeto da certificação

(Sistema de Gestão da Qualidade, produto, serviço, etc.);

- Envio inicial de informação – a organização a auditar envia para a entidade certificadora um conjunto de documentos fundamentais do seu Sistema de Gestão da Qualidade, nomeadamente o Manual da Qualidades, as Matrizes dos Processos, Manual de Funções, Instruções de Trabalho, etc.;

- Análise da documentação – a partir da análise e avaliação do conjunto de documentos enviados, a entidade certificadora pode, ou não, proceder a uma reformulação da proposta de certificação, quer por via do aumento de dias de auditoria, quer pelo aumento do número de auditores, quer pela limitação do âmbito da auditoria;

- Visita prévia – a entidade certificadora, normalmente, propõe uma visita prévia à organização a auditar. A entidade certificadora pretende proceder, com essa visita prévia, ao levantamento inicial do sistema existente, para melhor poder planificar a execução do plano de auditorias, e para poder optar por técnicas de auditoria mais adequadas à organização e objeto a auditar. Esta visita prévia é facultativa, pois, pressupõe-se que com procedimentos de auditoria interna, desenvolvidos por iniciativa da organização a auditar, se conseguem os mesmos resultados;

- Auditorias da qualidade e gestão dos resultados – com o desenvolvimento da auditoria da qualidade, o auditor, ou equipe auditora, elabora um relatório onde propõe, ou não, conforme as evidências, a certificação do Sistema de Gestão da Qualidade. A discussão deste relatório é feita, primariamente, na reunião de encerramento da auditoria de concessão. A organização dispõe, após a recepção desse relatório, de um prazo para dar resposta às não conformidades e observações evidenciadas na auditoria, para além de que também tem de apresentar uma data limite para a sua correção ou minimização. Salientamos que a resposta às observações evidenciadas é facultativa, pois resultam de percepções do auditor, ou equipe auditora, não estando em causa dos requisitos fundamentais do normativo aplicável;

- Certificação – com a recepção da resposta ao relatório de auditoria, a entidade certificadora decidirá pela certificação, ou não, do Sistema de Gestão da Qualidade. Se a decisão é negativa, será marcada uma auditoria de

seguimento para novamente validar e verificar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade.

Gestão da certificação – com a obtenção da certificação, a entidade certificadora irá posteriormente desenvolver auditorias de acompanhamento, sujeitas ao mesmo procedimento da auditoria de concessão, onde se valida a continuidade de conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade e se as ações previstas na resposta ao relatório de auditoria foram implementadas com eficácia, nos prazos indicados. Verificando-se a manutenção da conformidade, esta possui um prazo de validade de três anos, pelo que logo após existirá nova auditoria de concessão. Consideramos pertinente, a este propósito, referir que a diferença entre auditoria de concessão e auditoria de acompanhamento reside, fundamentalmente, na profundidade do trabalho de auditoria desenvolvido. Se na auditoria de concessão, praticamente, é necessário obter evidências da conformidade de todos os processos, na auditoria de acompanhamento é o auditor, ou equipe auditadora, que decide que processos auditar, profundidade e extensão da sua validação.

A NP EN ISO 19011:2003 é a norma de referência para o desenvolvimento de ações de auditoria no âmbito da certificação de Sistema de Gestão da Qualidade . Esta norma também se aplica, com as necessárias adaptações, às auditorias desenvolvidas com o intuito de obtenção de certificação de Sistemas de Gestão Ambiental. Este normativo, ao servir de suporte no desenvolvimento de auditorias ao Sistema de Gestão da Qualidade, apresenta linhas de orientação (“guidelines”) e não representa, propriamente, um normativo coercivo. Isto quer dizer que o auditor no decorrer do processo de auditoria poderá derrogar, ou não, um ou outro preceito contido na norma. Cabe ao auditor ponderar e avaliar o impacto do cumprimento, ou não cumprimento de determinado requisito da norma, a conformidade, ou não, de componentes do Sistema de Gestão da Qualidade. Em nosso entender esta suposta “liberdade” de interpretação, reconhecimento e valorização de aspectos diversos decorrentes da ação do auditor, no âmbito do processo de auditoria, confere-lhe, ao contrário do que possamos pensar, maior responsabilidade quanto ao resultado do trabalho desenvolvido. O paradigma da normalização encontra-se cada vez mais presente nos tempos atuais. Não é, no

nosso entender, a quantidade de normas que traduz a qualidade do processo de auditoria, mas sim, a conciliação de competências individuais do auditor (profissionais, éticas, deontológicas, etc.) com uma normativa base.

O processo de certificação visa o reconhecimento externo do esforço desenvolvido por uma organização, permitindo a melhoria da sua imagem, competitividade, produtividade e contribuindo para a adequação aos mercados, às necessidades e direitos dos consumidores.

Como a maioria das operações dentro das empresas farmacêuticas, o primeiro passo para estabelecer um programa de auditoria, seja para auditorias internas ou externas, é ter um procedimento escrito descrevendo o programa (Fields Tim, 2008).

O procedimento deve definir claramente os objetivos da auditoria. Alguns objetivos potenciais podem incluir:

- Medir a eficácia do sistema de qualidade
- Fornecer evidências objetivas de que os controles adequados estão no lugar
- Assegurar que produtos e processos estão de acordo com as especificações

As responsabilidades para conduzir as auditorias assim como a frequência das auditorias devem estar identificadas no procedimento. Os critérios a serem utilizados para avaliação das observações de auditoria devem ser abordados no procedimento. O treinamento da equipe de auditoria deve incluir treinamento no procedimento de auditoria da empresa, conhecimento dos processos e produtos a serem auditados, em boas práticas de fabricação, requisitos do sistema de qualidade e habilidade em comunicação durante as auditorias (Fields Tim, 2008).

Além do treinamento e do conhecimento técnico, é necessário que o profissional a realizar a auditoria tenha um perfil de auditor. Dentre as principais características relacionadas com o perfil de auditor podemos destacar organização, pontualidade, discreto, educado, objetivo, integridade moral, capaz de trabalhar em grupo e em situações difíceis, capacidade de liderança e capacidade de análise (separar o trivial do importante, e julgar com discernimentos os problemas).

As competências daqueles que conduzem uma auditoria são de fundamental importância para o sucesso de uma auditoria. Segundo Ishikawa, “o auditor pode possuir um conjunto de fórmulas e check lists, mas sem o conhecimento baseado em experiência, não conduzirá bem a sua função” (Campos, 1999).

Para O’Hanlon (2006), muitos auditores tornaram-se mecanicistas nas suas abordagens. Uma grande parte dos auditores decoraram os requisitos que constam das normas ISO e efetuam o mesmo tipo de perguntas ao mesmo tipo de pessoas, obtendo o mesmo tipo de respostas há já bastante tempo.

A necessidade de mudança de paradigma na abordagem efetuada pelos auditores ao realizarem a atividade de auditoria, deixando a tradicional abordagem das conformidades, tendo por base um determinado critério, na procura de uma abordagem focada na melhoria dos resultados do negócio, provoca um aumento das dificuldades para quem conduz a auditoria. Os desafios tendo por base o valor que agrega são cada vez maiores. A versão 2000 da ISO 9001 contribuiu bastante na introdução da abordagem baseada no processo. O aumento na implementação de sistemas de gestão integrados também é um fator que contribui para este objetivo.

Auditorias tendem a ser estressantes tanto para os membros da equipe de auditoria quanto para os responsáveis que estão sendo auditados, então compreender a importância da diplomacia, o comportamento apropriado e a interação entre ambas as partes podem ser essenciais para uma auditoria bem sucedida. A auditoria não precisa se concentrar nas descobertas negativas. Se forem feitas observações positivas, como melhorias em instalações ou documentação devido a uma mudança em como as tarefas estão sendo realizadas, tais observações positivas devem ser notadas (Fields Tim, 2008).

Para preparar-se para uma auditoria, a equipe de auditoria deve analisar resultados de auditorias passadas. Se uma auditoria externa estiver sendo planejada, a equipe de auditoria deve rever todos os relatórios de inspeção regulatória que estão disponíveis e quaisquer acordos de qualidade que estão em vigentes. Ao preparar uma auditoria interna, políticas relevantes e os procedimentos devem ser revisados.

A auditoria deve começar com uma reunião de abertura para apresentar os auditores aos funcionários auditados relevantes e representantes da Direção, rever o escopo da auditoria e a agenda proposta. A reunião de abertura também fornece uma oportunidade para explicar o racional da auditoria e esclarecer o plano da auditoria. Em caso de uma auditoria externa, a reunião de abertura também é uma oportunidade ideal para o auditado explicar as normas da empresa. (CEFIC/APIC Quality Working Group Members, 2005).

Durante a auditoria, é comum percorrer nas instalações da empresa para observar as instalações, coletar informações, avaliar a limpeza e as condições de instalação e o potencial risco de contaminação. Alguns auditores preferem realizar um breve “tour” após a reunião introdutória para se familiarizarem com o tamanho e a complexidade da operação e ter um entendimento mais claro do fluxo de trabalho (CEFIC/APIC Quality Working Group Members, 2005).

A equipe de auditoria não deve interferir nas operações ao realizar uma auditoria. As auditorias tendem a ser perturbadoras para operações; portanto, todas as tentativas devem ser feitas para minimizar as interrupções, incluindo interferir ou distrais o pessoal tentando fazer o trabalho deles. Documentar observações específicas quando possível e não tirar conclusões ao fazer as observações. (Fields Tim, 2008).

Na execução de auditorias da qualidade, podemos referir que cabe ao auditor decidir qual a que melhor metodologia que se adequa às circunstâncias, considerando os objetivos a atingir, o âmbito de aplicação, o objeto de aplicação e as limitações existentes. Não podemos, pois, concluir que existe uma metodologia melhor do que outra. Muito embora, umas se adequem melhor a certas situações do que outras. As principais metodologias utilizadas nas auditorias da qualidade, de acordo com a NP EN ISO 19011:2003, são designadamente:

- “Início-Fim” – o auditor inicia o procedimento de auditoria no primeiro processo do Sistema de Gestão da Qualidade e segue, a partir desse ponto, a evolução dos fluxos lógicos, de informação e documentação, para outros processos conducentes à produção final. Esta metodologia possui algumas vantagens em face de outras, pois, está de acordo com o sistema lógico implementado, permite a

rápida detecção de não conformidades logo no início do processo e adequa-se ao planejamento prévio. A grande desvantagem desta metodologia é o fato de ser pouco flexível e pode, no caso de haver indisponibilidade de um setor a ser sujeito a auditoria, provocar atrasos no cumprimento dos horários;

- “Fim-Princípio” – o auditor inicia os procedimentos de auditoria num processo próximo da produção final e regride, a partir desse ponto, através da evolução dos fluxos lógicos, de informação e documentação, para o processo inicial.;

- Aleatoriamente – o auditor decide, de acordo com a sua experiência e conhecimento, qual o processo em que inicia os procedimentos de auditoria, e desenvolve, a partir deste, ou não, a validação da conformidade de outros processos. Apesar de flexível e de não prejudicar o cumprimento dos horários, no caso de haver indisponibilidade de um setor, este processo exige grande treino e experiência, pois, o auditor terá de “cruzar” constantemente as informações que recolhe ao longo de toda a auditoria, garantindo, deste modo, a congruência das asserções. Apesar de flexível e de fornecer rapidamente uma visão geral do Sistema de Gestão da Qualidade, esta metodologia apresenta a desvantagem de requerer auditores experientes, como anteriormente referimos, e exigir a recolha de muita informação.

Independentemente da metodologia escolhida pelo auditor quanto à forma como decide desenvolver o fluxo de atividades, importa reter que, casuisticamente, e considerando, tal como nas metodologias, os objetivos a atingir, o âmbito de aplicação, o objeto de aplicação e as limitações existentes, o auditor deverá utilizar um, ou vários, procedimentos de auditoria para obter evidências.

Alberto Ramos (1991) ainda cita os princípios que devem nortear a realização de uma auditoria de qualidade:

- Para o sucesso de uma auditoria é necessário um amplo conhecimento dos princípios e práticas da qualidade, mas não necessariamente de todos os detalhes do produto/ serviço;

- As técnicas de avaliação devem ser bem assimiladas e praticadas, para

garantir a habilitação e competências exigidas para a sua eficácia;

- A auditoria não deve ser feita no escritório do gerente da qualidade, mas sim no local onde são desempenhadas as atividades, através da obtenção de evidências objetivas;
- A auditoria deve se concentrar em itens importantes e não em questões irrelevantes;
- Manter o controle da auditoria, verificando todas as informações recebidas. Verificar se as informações são exatas e completas;
- Não utilizar artifícios de linguagem para amenizar o quadro real. Falar clara e diretamente, dizendo o que deve ser dito;
- Não criticar os resultados antes de discutidos com as pessoas envolvidas. Assegurar que haja uma completa avaliação da situação, antes de considerá-la em desacordo;
- Estar de ouvidos sempre abertos, não se deixando estereotipar. Dar crédito aonde deve ser dado;
- Envolver a gerência na crítica, quando a deficiência exigir a sua atenção;
- Acompanhar as ações corretivas, sem perdê-las de vista.

Na conclusão da auditoria deve haver uma reunião para discutir as observações. Se os representantes da gestão estiverem presentes, talvez seja possível obter comprometimento por parte deles para ações corretivas a serem realizadas. Garantir que todas as partes tenha um entendimento claro das observações realizadas. Deve ser fornecido um prazo de quando o relatório de auditoria estará disponível. Um cronograma para realizar as ações corretivas deve ser desenvolvido. Dependendo das observações realizadas, uma auditoria de acompanhamento pode ser necessária. Se optar por não fazer um auditoria de acompanhamento, as ações corretivas devem ser revisadas em uma auditoria futura.

Um documento que justifique não conduzir uma auditoria de acompanhamento pode ser útil para auditorias futuras, a menos que o

procedimento de auditoria defina claramente quando uma auditoria de acompanhamento é ou não é necessária.

Ações corretivas e preventivas devem ser tomadas conforme as observações feitas pelo Auditor. Ações preventivas estão focadas em aprimorar o sistema de qualidade para que as mesmas observações negativas não sejam feitas novamente.

Os resultados das auditorias devem ser documentados e comunicados para a gestão. Os auditados devem sempre receber uma cópia do relatório. Esses relatórios devem descrever claramente as observações da equipe de auditoria. A segurança e a confidencialidade dos relatórios de auditoria devem ser definidas no procedimento e a distribuição do relatório deve ser limitada (Fields Tim, 2008).

Embora muitas empresas reconheçam a importância das auditorias como mecanismo de aperfeiçoamento da gestão da qualidade, é comum haver relatos de insucessos ou de sucesso parcial na sua aplicação. As causas mais comuns desse fracasso são:

Falta de comprometimento/envolvimento da Alta Administração: a necessidade do apoio da cúpula da empresa para a eficaz utilização das informações obtidas quando da execução das auditorias da qualidade.

Resistência da organização: se todos na organização não compreenderem a finalidade das auditorias (prevenção, e não detecção), surgirão focos de resistência, uma vez que as pessoas se sentirão ameaçadas. Portanto, é de vital importância a divulgação dos objetivos das auditorias, de preferência, pela Alta Administração. A falta de treinamento/habilidade por parte dos auditores: o treinamento ministrado deve não somente focar a parte técnica, mas também os aspectos comportamentais envolvidos na auditoria.

Falta de treinamento/habilidade por parte dos auditores: o treinamento ministrado deve não somente focar a parte técnica, mas também os aspectos comportamentais envolvidos na auditoria.

Falha na implantação da ação corretiva: muitas auditorias são bem

executadas, e os pontos fracos do sistema da qualidade são levantados, entretanto, não há implantação da ação corretiva necessária à resolução do problema. Isto pode ocorrer devido a dois motivos: falta de acompanhamento (reauditoria) e/ou falta de senso de urgência na sua implantação. Em ambos os casos o ciclo de aperfeiçoamento não se completa e, conseqüentemente, a empresa não desfruta de seus benefícios.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para verificar se uma empresa está dentro dos padrões estabelecidos pelas normas, deve ser feita auditorias. A auditoria garante a qualidade, ajuda no aprimoramento dos controles internos, permite a detecção de fraudes, cada vez mais comuns no ambiente corporativo, e aprimora o desenvolvimento das pessoas. Enfim, é um serviço que contribui muito para o desenvolvimento da empresa.

Num mercado cada vez mais competitivo, existe um cenário constante de pressão sobre as empresas, exigindo que estas ofereçam produtos ou serviços com padrões de qualidade cada vez mais elevados. Desta forma, as empresas têm sido obrigadas a investir em flexibilidade, inovação e qualidade.

Uma ferramenta que tem sido utilizada, em todo o mundo, para as organizações, conseguirem uma vantagem competitiva é a auditoria da qualidade, que consiste em monitorar e avaliar a qualidade do sistema de gestão, identificando oportunidades para melhorias e diminuindo, os riscos associados à sobrevivência das organizações.

As auditorias devem ser direcionadas para atender a melhoria e verificar elementos que impactam na qualidade. Dessa análise é necessária uma visão diferente para as auditorias, a fim de atingir o máximo de eficácia e para atender às expectativas do cliente.

Apesar do processo de auditoria, quando devidamente realizado, ser um elemento gerador de diversos e indiscutíveis benefícios para a gestão de uma organização, tanto a nível operacional como a nível estratégico, vimos que há

falhas em sua aplicação.

O insucesso na aplicação das auditorias é devido a diversos fatores como mencionado no artigo por isso é fundamental a reunião de competências adequadas nos auditores e responsáveis pelo planejamento e realização de auditorias de modo a estruturar e realizar auditorias assertivas respondendo aos requisitos normativos e aos objetivos das organizações alvo das mesmas.

Conclui-se que a auditoria é uma ferramenta fundamental para a melhoria e o desenvolvimento de Sistemas de Gestão da Qualidade nas empresas, constituindo-se um requisito de Boas Práticas de Fabricação e do cumprimento das Normas de Qualidade, mas que pode ser influenciada por diversos fatores mencionados no artigo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arter, D. R. **Quality Audits for Improved Performance**. 3. ed. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2003.

CAMPOS, V.F., TQC – **Controle da Qualidade total: no estilo japonês**, 8ª ed, Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1999.

CEFIC/APIC. **Quality Management System for Active Pharmaceutical Ingredients Manufacturers** (September 2005).

Delgado, J. **Sensibilização para a Importância da Qualidade no Mercado Atual**. Millenium On Line, nº 8, 1997. Disponível em: http://www.ipv.pt/millenium/Millenium_8.htm.

Eckes, George. **A Revolução Seis Sigma**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2001.

Eiras, Rui (2002). **Qualidade – guia das normas de qualidade 9000:2000 para ensino e formação**. Separata da Revista Dirigir, 81/82.

Fields, Tim. **Auditing as a Component of a Pharmaceutical Quality System**. Journal of GXP Compliance, Vol. 12, n. 5, p. 61-68, 2008.

Gardner, E. R. **Applying ISO 9000 principles when auditing**. Logistics Information Management, Vol. 10, n. 5, p. 208-213, 1997.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. NBR ISO 19011:

Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental.

ABNT, Rio de Janeiro, 2002.

NBR ISO 9000: **Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário**. ABNT, Rio de Janeiro, 2005.

NBR ISO 9001:2000: **Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos**. ABNT, Rio de Janeiro, 2001.

Kaziliûnas, A. **Problems of auditing using quality management systems for sustainable development of organizations**. Technological and economic development of economy, v. 14, n. 1, 2008.

Machado, J. **Implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade e sua Auditoria**. Braga, 2006.

O'Hanlon, T. **Auditoria da qualidade: com base na ISO 9001:2000: conformidade agregando valor**. Trad.: Gilberto Ferreira de Sampaio. São Paulo: Saraiva, 2006.

Piskar, F. **Quality audits and their value added**, Int. J. Services and Standards, v. 2, n. 1, 2006.

Philippi Jr, Arlindo e Pelicioni, Maria Cecília Focesi. **Educação Ambiental e sustentabilidade**. Barueri- SP: Manoele, 2005.

Schniepp, J. S. **Making the most of Internal Audits**, Vol. 41, Issue 4, pq 74, 2017. <http://www.pharmtech.com/making-most-internal-audits>

Terziovski, M., Power, D. e Sohal, A.S. **From conformance to performance and continuous improvement using the ISO 9000 quality system standard**. International Journal of Business Performance Management, v. 4, n.1, 2002.

Artigo recebido em: 08 de janeiro de 2024

Aprovado em: 10 de fevereiro de 2024

REVISÃO DE LITERATURA: AVALIAÇÃO DOS ERROS DE PRESCRIÇÕES EM AMBIENTE HOSPITALAR

Ana Beatriz Siqueira Guimarães³
Cintia Nara da Silva Miguel Araújo⁴
Wyllian Lopes Santiago⁵
José Nelson Belarmino Filho⁶

RESUMO

Analisar os erros de prescrição no ambiente hospitalar por meio da pesquisa de artigos científicos. Trata-se de uma revisão de literatura do tipo integrativa realizada através dos sites de bases de dados Scielo, PubMed, Google Acadêmico e no LILACS, no período de fevereiro a abril de 2017, em idioma português e inglês, onde os resumos descrevessem a temática “erros de prescrição”. Após a escolha, foram analisados nove artigos e evidenciados em duas tabelas. A primeira descreve as bases de dados, o título, o ano de publicação e o idioma. A segunda tabela mostra a revista publicada, o desenho do estudo, os objetivos e a conclusão. A literatura mostra que os erros de prescrição estão cada vez mais frequentes no ambiente hospitalar. A presença de informações completas nas prescrições é estritamente importante para um tratamento adequado aos pacientes hospitalizados, devendo ser clara e objetiva, contendo os itens necessários para uma correta interpretação pelos profissionais de saúde. A presença do farmacêutico hospitalar no processo de validação consegue prevenir esses erros e promover o uso seguro dos medicamentos.

Palavras-chave: Erros de medicação, Prescrição de medicamentos, Segurança do paciente.

LITERATURE REVIEW: ASSESSMENT OF PRESCRIPTION ERRORS IN HOSPITAL ENVIRONMENT

ABSTRACT

To analyze prescribing errors in the hospital environment through research of scientific articles.

³ Farmacêutica e aluna do curso de pós-graduação em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica

⁴ Farmacêutico e aluno do curso de pós-graduação em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica

⁵ Farmacêutica e aluna do curso de pós-graduação em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica

⁶ Farmacêutico – Universidade Federal do Ceará – UFC, 2000, Analista Clínico, Faculdade de Farmácia Odontologia e Enfermagem – FFOE, 2004, Mestre em Farmacologia – Faculdade de Medicina, Departamento de Fisiologia e Farmacologia da Universidade Federal do Ceará – UFC, 2010.

This is a literature review of the integrative type carried out through the Scientific Electronic Library Online (PUBLIC), GOOGLE ACADEMIC and LILACS databases, from February to April 2017, in Portuguese and English, where the summaries described the theme "prescription errors". After the selection, nine articles were analyzed and evidenced in two tables. Where the first describes the databases, the title, the year of publication and the language, and the second table shows the published journal, study design, objectives and conclusion. The literature shows that prescribing errors are increasingly frequent in the hospital environment. The presence of complete information in the prescriptions is strictly important for an adequate treatment to hospitalized patients, and should be clear, objective and contain the items necessary for a correct interpretation by the health professionals. The presence of the hospital pharmacist in the validation process was able to prevent these errors and promote the safe use of medicines. Prescription of medications, Patient safety, Medication errors

Keywords: Medication errors, Patient safety, Prescription drugs.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos são produzidos e comercializados com objetivos de prevenir, curar, aumentar a sobrevida do paciente e diminuir o aparecimento de complicações associadas às enfermidades, possibilitando o paciente a conviver melhor com a doença (ANACLETO *et al.*, 2010).

Nos últimos anos, o uso indiscriminado de medicamentos e seus efeitos adversos têm chamado atenção dos profissionais de saúde, devido estar comprometendo a segurança e a qualidade da assistência oferecida aos pacientes (OLIVEIRA, 2005). Para uma terapia medicamentosa ter êxito, os processos de prescrição, dispensação, preparação e administração dos medicamentos deverão ser realizados corretamente (BARKER *et al.*, 2002).

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria nº3916/98, a prescrição de medicamentos pode ser definida como uma conduta que define o medicamento a ser consumido pelo paciente, com informações sobre dose e período de tratamento. Sendo formalizada após a elaboração de uma receita escrita por um profissional hábil, contendo a substância que deverá ser dispensada e como deve ser administrada (BRASIL, 1998).

A prescrição de medicamentos no Brasil é normatizada pelas leis federais 5.991/73, 9.787/99 e pela Resolução 357/01 do Conselho Federal de Farmácia. Sendo o farmacêutico o profissional responsável pela avaliação farmacêutica da prescrição, devendo esta ser lavada somente se estiver de forma clara e legível, manuscrita ou informatizada, em português, em letra de forma, observada a nomenclatura oficial dos

medicamentos (Denominação Comum Brasileira- DCB ou Denominação Comum Internacional-DCI) e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. Deverá conter informações sobre nome do paciente, assinatura e carimbo do profissional, posologia, apresentação, forma farmacêutica, via de administração, duração do tratamento, data e ausência de códigos (siglas ou números). Todas essas recomendações são formas de auxiliar os profissionais a interpretarem corretamente os itens presentes na prescrição, contribuindo para a segurança do paciente (BRASIL, 2001).

Os erros de medicação são definidos como qualquer evento evitável que pode levar ao uso inadequado dos medicamentos, quando este se encontra sob o controle dos profissionais de saúde, podendo ou não causar dano ao paciente (CASSIANI, 2005). Esses erros representam uma frequente realidade na rotina dos profissionais de saúde, com sérias consequências para os pacientes e hospitais (CARVALHO, 2000).

Os erros de prescrição estão inseridos nos erros de medicação e ocorrem no momento da prescrição do medicamento podendo ser no processo de escolha da terapêutica ou na escrita do medicamento, ocasionando prejuízos a saúde dos pacientes (DEAN, 2000). Uma prescrição apropriada garante a eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos (Araújo & UCHOA, 2011).

A farmácia hospitalar é definida como uma unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, garantindo o abastecimento, a dispensação, o acesso, o controle e o uso racional dos medicamentos, sendo o farmacêutico responsável técnico desse setor, apto a desenvolver as atividades de assistência farmacêutica (SBRAFH, 2007). Representando uma das últimas oportunidades para constatar, corrigir e reduzir possíveis erros a terapêutica do paciente, dentro dos sistemas de saúde, o farmacêutico atua efetivamente na promoção do uso racional dos medicamentos (PEPE & CASTRO, 2000).

Considerando que a prevenção de erros no momento da prescrição é a melhor maneira de reduzir os incidentes relacionados com os medicamentos, o presente trabalho foi realizado com o objetivo de analisar os erros de prescrição no ambiente hospitalar, identificar os erros mais prevalentes e demonstrar o papel do farmacêutico no processo de validação da prescrição médica, por meio da pesquisa de artigos científicos na literatura.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão de literatura do tipo integrativa realizada através dos sites de bases de dados *Scielo* (*Scientific Eletronic Library Online*), *LILACS* (Literatura Latino- Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), *PubMed* e Google Acadêmico, no período de fevereiro a abril de 2019. O estudo permite sintetizar o conhecimento sobre os erros de prescrição no ambiente hospitalar possibilitando um acesso rápido aos pontos mais relevantes sobre o assunto.

Para o desenvolvimento da presente revisão foram utilizadas as seguintes etapas: identificação da pergunta norteadora, estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão, busca na literatura, seleção dos estudos, avaliação dos estudos, interpretação e apresentação dos resultados (MENDES, 2008).

Para guiar a pesquisa, formulou-se a seguinte pergunta: “Como um erro na prescrição médica poderá interferir na assistência à saúde do paciente? ”

Foram selecionados artigos disponíveis online nas bases de dados no período de 2006 a 2016, nos idiomas português e inglês, estando adequados ao tema proposto para o trabalho. Descartaram-se as teses, dissertações e artigos que não abordavam a temática relevante para o alcance da pesquisa.

Utilizaram-se os seguintes descritores indexados no DeCs (Descritores em Ciências da Saúde): Prescrição de medicamentos, Segurança do paciente e Erros de medicação. O cruzamento desses descritores ocorreu a partir do operador *AND*.

Foram encontrados a princípio 36 artigos no *Scielo*, 27 no *LILACS*, 38 no *PubMed* e 58 no Google Acadêmico. Após a leitura dos resumos, houve a seleção de nove artigos que foram lidos na íntegra. A seleção dos artigos no Google Acadêmico foi através da temática “erros de prescrição” ou “análise de prescrição” presente no título, sendo selecionados três artigos no final da pesquisa.

Quadro 01- Descritores utilizados na pesquisa

Bases	Artigos Selecionados	E	R	S
SCIELO	Prescrição de medicamentos <i>and</i> erros de medicação	36	14	4

LILACS	Prescrição de medicamentos <i>and</i> erros de medicação <i>and</i> segurança do paciente	27	5	1
PUMBED	Prescrição de medicamentos <i>and</i> erros de medicação <i>and</i> segurança do paciente	38	7	1

Legenda: E: estudos encontrados; R: estudos relevantes; S: estudos selecionados.

Após a escolha, ocorreu a categorização dos artigos selecionados e os dados coletados foram formatados em tabelas a fim de que possa ser realizada a apresentação dos resultados dessa revisão.

Os aspectos éticos e legais foram respeitados, tendo em vista que foram usadas publicações cujos autores foram citados em todos os momentos que os mesmos foram mencionados.

RESULTADOS

A partir do cruzamento dos descritores foram utilizados ao final nove artigos científicos. A base de dados *Scielo* foi a que obteve o maior número de estudos, totalizando 4 (44,5%), Google acadêmico 3 (33,3%), *LILACS* 1 (11,1%) e *PubMed* 1(11,1%). O idioma predominante foi o português 88,9% e quanto ao delineamento, evidenciou-se 9 estudos.

Quadro 02- Síntese dos estudos selecionados para a revisão integrativa

Nº do artigo	Base de Dados	Título	Ano de publicação	Idioma

01	SCIELO	Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino.	2011	Português
02	GOOGLE ACADÊMICO	Análise de prescrições em Maternidade pública brasileira.	2014	Português
03	SCIELO	Avaliação de prescrições medicamentosa s de um hospital universitário brasileiro.	2008	Português
04	GOOGLE ACADÊMICO	Análise das prescrições medicamentosa s de um hospital de pequeno porte do noroeste do Estado do Rio Grande do Sul.	2012	Português

05	SCIELO	Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose.	2010	Português
06	LILACS	Análise dos registros das prescrições	2015	Português

		medicamentosas em um hospital universitário.		
07	GOOGLE ACADÊMICO	Análise de erros de prescrição em um Hospital da região sul do Brasil.	2015	Português
08	SCIELO	Fatores de risco para erros de medicação na prescrição eletrônica e manual.	2016	Português

09	PUBMED	A review of the literature and proposed classification on e-prescribing: Functions, assimilation stages, benefits, concerns, and risks.	2016	Inglês
----	--------	---	------	--------

Quadro 03- Descrição do desenho, objetivos e conclusão dos artigos escolhidos para o estudo.

° do artigo	Revista publicada	Desenho do estudo	Objetivos	Conclusão
1	Ciência & Saúde coletiva.	Observacional do tipo transversal e Quantitativo.	Avaliar a presença dos aspectos legais e institucionais da prescrição médica de um hospital público de ensino e pediátrico.	A qualidade da prescrição do hospital em estudo precisa ser melhorada, a fim de que sejam evitados erros de medicação e o processo de assistência à saúde se torne mais seguro. A falta de clareza nas prescrições pode confundir os profissionais e causar danos ao paciente.

2	Bras. Farm.	Retrospecti vo,	Analisar	Identificou-se a
---	----------------	--------------------	----------	------------------

	Hosp.	descritivo e exploratório.	prescrições médicas em uma maternidade pública brasileira quanto à apresentaçã o de informações sobre a paciente, o prescritor e os medicamentos.	existência de falhas no processo de redação da prescrição, com erros nos dados referente às pacientes, aos medicamentos e aos prescritores, em desacordo com a legislação e com potencial para o comprometim ento da qualidade da assistência prestada às pacientes.
3	0 Bras. de Educaç ão Médica.	Transversal.	Identificar a qualidade das informações presentes nas prescrições das enfermarias de um hospital universitário brasileiro.	A participação mais ativa do farmacêutico na equipe de saúde também pode proporcionar tratamentos mais efetivos, seguros e convenientes aos pacientes hospitalizados. A assistência farmacêutica e a utilização de medicamentos em hospitais brasileiros precisam ser mais estudadas.

4	Ciênc. Farm. Básica Apl.	Transversal e descritivo.	Verificar a adequação de prescrições hospitalares aos aspectos técnicos e legais estabelecidos pela World Health Organization (WHO) e legislação brasileira.	Estudos que identifiquem ausência de informações nas prescrições podem contribuir para mudar esse cenário, quando a divulgação e discussão dos dados encontrados em diferentes
---	--------------------------------	------------------------------	---	--

				hospitais conduzam a implantação de estratégias para reverter a situação.
5	Latino- Am. Enfermag.	Descritivo	Analisar a redação o da prescrição nos erros de doses, em unidades de clínica médica de cinco hospitais brasileiros.	A ausência da posologia nas prescrições pode favorecer a administração de doses erradas, resultando em ineficiência do tratamento, comprometendo a qualidade da assistência prestada aos pacientes hospitalizados.

6	M in. Enferm.	Descritivo, transversal e documental	Analisa r as prescrições medicamentos as em três unidade s de interna ção de um hospital universitário no estado de Sergipe.	A existência de inadequações nos registros das prescrições medicamentosas comprovou que a administração de medicamentos na instituição pode apresentar riscos à segurança do paciente, indicando a necessidade de implementar ações corretivas.
7	Bras.Fa rm. Hosp.	Transversal	Analisar os erros de prescriç ão em um hospital da região sul do Brasil.	Os erros de prescrição são frequentes e podem trazer vários danos ao paciente. O farmacêutico pode contribuir para o uso racional de medicamentos, reduzindo os erros e eventos adversos a eles

				relacionados de modo a proporcionar uma maior qualidade assistencial, além da diminuição de custos.
--	--	--	--	---

8	Latino Amerc. Enfermag.	Estudo descritivo- exploratório, comparativo e retrospectivo.	Comparar as prescrições eletrônicas e manuais de um hospital público do Distrito Federal, identificando os fatores de risco para ocorrência de erros de medicação.	A utilização do sistema de prescrição eletrônica foi associada à redução significativa dos fatores de risco para erros de medicação nos seguintes aspectos: ilegibilidade, prescrição com nome comercial e presença de itens essenciais que proporcionam prescrição eficaz e segura.
9	Research in Social and Administrative Pharmacy	Revisão de literatura.	Revisar as funções primárias da prescrição eletrônica e seus estágios de assimilação no contexto da atenção à saúde.	O estudo contribui para o conjunto de conhecimentos relacionados com o conceito, adaptação e utilização da prescrição eletrônica, fornecendo uma reflexão clara sobre os seus potenciais ganhos e riscos.

DISCUSSÃO

A preocupação com os erros de medicação é cada vez maior, devido ao alto número de ocorrências e altas taxas de morbidade e mortalidade em pacientes hospitalizados, além do impacto econômico importante nas instituições de saúde (MIASSO *et al.*, 2009). Através desse estudo observamos que os prescritores não cumprem os requisitos exigidos por lei. As falhas de comunicação, devido à ausência de informações nas prescrições foram consideradas frequentes e os erros mais prevalentes foram relacionados a ilegibilidade, falta de informações sobre o paciente, prescritor e medicamentos, uso de abreviaturas ou siglas além da não utilização da nomenclatura genérica nos medicamentos.

O artigo 1, exposto quadro 2, aborda sobre o perfil da legibilidade das prescrições analisadas em hospital pediátrico da UFRN, das 1.590 verificadas 64,4% foram consideradas legíveis, 32,3% pouco legíveis e 3,1% ilegíveis. Estudos semelhantes como o de Carvalho *et al.*, (2007), e Dantas (2008), observaram ilegibilidade em 3,0% e 8,0% das prescrições, respectivamente.

Quanto aos componentes legais e institucionais dos itens analisados, os percentuais de ilegibilidade foram: nome do paciente (21,9%), peso (9,8%), data (6,4%), e leito (4,2%). Araújo *et al.*, (2014), encontrou ausência ou ilegibilidade do nome das pacientes em 31,96% e identificação dos leitos em 94,8% e Néri (2004), observou que 35,0% das prescrições apresentaram o nome do paciente incompleto. Miasso & Cassiani (2000), verificaram que, em um hospital de ensino 33,9% dos erros de administração de medicamentos estão relacionados a problemas de identificação do paciente. A ausência ou ilegibilidade nos itens de identificação do paciente pode ocorrer que administre o medicamento a pessoas erradas e provocar demora na administração do medicamento. Uma solução para evitar esses erros é a implantação da prescrição eletrônica que promove uma maior segurança a prescrição.

De 194 prescrições analisadas, 13,4% não apresentavam assinatura e carimbo do prescritor. Uma Pesquisa elaborada por Ev *et al.*, (2008), encontrou em 6,5% das prescrições analisadas a falta do carimbo do prescritor. A Análise de prescrições feita por Jacobsen, Mussi & Silveira (2015), observou ausência do

carimbo e assinatura do profissional em 18,5% das prescrições.

Esses resultados são bastante positivos, quando comparado ao estudo de Sebastião (2002), que identificou ausência de 83,0% do número de registro profissional do prescritor, 19,2% da assinatura do prescritor e 45,2% não constavam o nome do mesmo. As falhas de comunicação entre os profissionais, ocasionadas devido à falta de informações, impedem o contato com profissional em situações de dúvidas relacionadas a prescrição, podendo causar prejuízos farmacoterapêutico.

A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, refere que a prescrição de medicamentos seja realizada pelo nome genérico nos serviços públicos de saúde (BRASIL, 1999). Após o vencimento da patente, entram em cena os medicamentos genéricos. As prescrições com nome genérico fortalecem prescritores e farmacêuticos no momento de escolher o tratamento, e auxiliam o paciente, que consegue identificar a substância em outros produtos, proporcionando a concorrência e, ainda, reduz o risco de erros por sobredosagem, ocorridos por tratamentos simultâneos com um mesmo fármaco (BRASIL, 2013).

Nos artigos 3 e 4 (Quadro 2) a prescrição dos medicamentos na denominação genérica está muito distante dos recomendados pela legislação. Dos 13.056 medicamentos analisados em um hospital universitário de Londrina, 48,2% foram prescritos pelo nome genérico (CRUCIOL-SOUZA, THOMSON & CASTITI, 2008). No estudo realizado no hospital de pequeno porte do Rio Grande do Sul, apenas 41,1% dos medicamentos estavam escritos com essa denominação (WEBER, BUENO & OLIVEIRA, 2012). Viana & Fontinele (2009), encontraram em seu estudo 25,0%, Silva (2012), encontrou 67,8% prescrições sem a denominação genérica. O prescritor deve cumprir os aspectos instituídos para a prescrição de acordo com a legislação, facilitando a informação para os pacientes, para o farmacêutico, no momento da dispensação, e para os profissionais responsáveis pela administração dos medicamentos.

O uso de abreviaturas é considerado grave, estando entre as principais causas de erros de medicação, gerando confusão e falhas de comunicação entre os profissionais, devendo seu uso ser eliminado (ROSA *et al.*, 2009), sendo considerada proibida por legislação, por comprometer o tratamento do paciente

(BRASIL, 2014). Os artigos 5 e 6 mostram que é uma prática comum o uso desses itens no ambiente hospitalar. Um estudo realizado em cinco hospitais universitários brasileiros o uso de siglas e/ou abreviaturas foram encontrados em 96,3% das prescrições. Silva et al., (2015), analisou 286 prescrições em um hospital de Sergipe em 100% continham abreviaturas e siglas, sendo que a instituição não possui padronização dessas variáveis, acometendo esse número alto na pesquisa.

Giemenes et al., (2006), em uma investigação realizada em três unidades de internação de um hospital universitário de grande porte no interior do Estado de São Paulo as abreviaturas estavam presentes em 28,0% das prescrições. Devine et al., (2010), observou em 94,0% das prescrições o uso desse item. A utilização de abreviaturas ou siglas não fornecem informações claras, podendo confundir ou colocar em dúvida os outros profissionais de saúde principalmente quando se trata de um novo fármaco no mercado com presença de siglas, o risco de não identificação torna-se maior, interferindo na assistência do paciente.

De acordo com Valadão et al., (2008), omitir informações na prescrição médica, principalmente sobre os medicamentos, pode ocasionar consequências na terapêutica do paciente, resultando em reações adversas aos medicamentos e tratamentos ineficazes. O artigo 7 avaliou 2.687 prescrições em um hospital da região sul do Brasil, os erros mais prevalentes foram relacionados com a ausência de informações dos medicamentos como: posologia incompleta 92,7%, ausência de forma farmacêutica 83,1% e ausência da concentração 38,2%.

Giemenes et al., (2010), encontrou a ausência de posologia em 18,1% das prescrições analisadas, Weber, Bueno & Oliveira (2012), em 11,5%. Nos estudos de Aguiar (2006), e Neri (2004), observou que a forma farmacêutica não foi descrita em 78,7% e 47,7% das prescrições, respectivamente. Dantas (2008) encontrou ausência da concentração em 31,0% das prescrições e Vargas (2013) em 10,4%. A ausência dessas informações é considerada um ponto negativo, visto que fica claro a falta de cumprimento dos itens nas prescrições, podendo ocasionar dúvidas na terapia, interpretação inadequada da prescrição, administração de doses inferiores ou superiores ao desejado e tornar o tratamento ineficaz.

Os artigos 8 e 9 (quadro 3) dissertam sobre prescrição eletrônica, seus benefícios na assistência aos pacientes internados e a sua importância no

processo de diminuir os erros relacionados aos medicamentos. Um estudo realizado em um hospital em Boston/EUA verificou que os erros de medicação apresentaram uma redução de 55,0% quando utilizou-se a prescrição eletrônica em comparação com a manual (DARVES, 1999). Rosa & Perini (2003), constataram que, num hospital de Belo Horizonte/MG, as prescrições manuscritas apresentam um risco 6,3 vezes maior e as mistas 3,5 vezes maior de apresentarem problemas, quando comparadas às digitadas. Devine et al., (2010), em sua pesquisa comparou prescrições manuais e eletrônicas, a frequência dos erros diminuiu de 18,2% para 8,2%, respectivamente

No Brasil, não há muitos estudos referentes as prescrições eletrônicas, os que o fizeram, observou-se a presença de prescrições rasuradas após impressão em 18,0%, medicamentos que haviam sido suspensos em 17,0% e ausência de informações sobre apresentação e horário 9,0% e via de administração 82,0% (GIMENES et al., 2011). A implantação da prescrição eletrônica consegue reduzir os problemas relacionados com a ilegibilidade, uso de abreviaturas, bem como ausência de informações importantes para a interpretação da prescrição, promovendo uma maior segurança para o paciente durante seu processo de internação.

De acordo com Neto et al., (2015), o farmacêutico vem sendo incorporado à equipe multiprofissional com o intuito de promover uma melhor assistência ao paciente, contribuir para o monitoramento dos fármacos e avaliação da eficácia, colaborando para o incremento da segurança do paciente e auxiliando nas informações com a equipe médica e de enfermagem. Finatto, Caon & Bueno (2012), afirmam em seus estudos sobre qualidade da assistência hospitalar, onde a presença do farmacêutico diminui o tempo de tratamento, resultando em menos custos e aumentando a segurança do paciente.

De acordo com uma pesquisa realizada, as intervenções farmacêuticas contribuíram para a redução de erros de medicação em um centro médico do Veteran Affairs e conseguiram evitar danos ao paciente em 90,0% dos casos (LEE et al., 2002). Nunes (2010), demonstra que após a contratação de farmacêuticos para a implantação de um serviço de farmácia clínica, em um hospital privado localizado em João Pessoa/PB, acarretou em uma economia de R\$ 510.000,00 no

período de seis meses.

Em janeiro de 2011 a setembro de 2012 em um estudo realizado na Arábia Saudita, observou-se que para diminuir os erros de medicação a prescrição deve ser devidamente analisada pelo farmacêutico. O conhecimento sobre a anamnese do paciente e indicação clínica dos medicamentos antes da dispensação possibilitou a identificação de 60,0% dos prováveis erros pelo profissional (AL-KHANI, MOHARRAM & ALJADHEY, 2014). As intervenções farmacêuticas conseguem promover a integração do serviço de farmácia clínica, a detecção e prevenção de eventos adversos (ALVIM, 2015).

O farmacêutico pode fazer parte de uma equipe multidisciplinar, participando das atividades clínicas, melhorando o serviço prestado ao paciente, realizando as intervenções farmacêuticas, promovendo o uso racional dos medicamentos e garantindo uma assistência farmacêutica de qualidade ao paciente.

CONCLUSÃO

A literatura mostra que os erros de prescrição estão cada vez mais frequentes no ambiente hospitalar. As presenças de informações completas nas prescrições são estritamente importantes para um tratamento adequado aos pacientes hospitalizados, devendo ser clara e objetiva, contendo os itens necessários para uma correta interpretação pelos profissionais de saúde. A presença do farmacêutico hospitalar no processo de validação consegue reduzir possíveis erros relacionados a medicamentos e dessa forma evitar complicações que possam vir a acontecer.

REFERÊNCIAS

Aguiar G, Silva Júnior LA, Ferreira MAM. Ilegibilidade e ausência de informação nas prescrições médicas: fatores de risco relacionados a erros de medicação. *Rev. Bras. Prom. da Saúde*. 19(2):84-91, 2006.

Al-Khani S, Moharram A, Aljadhey H. Factors contributing to the identification and prevention of incorrect drug prescribing errors in outpatient setting. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 22(5):429–432, 2014.

Alvim BA. Importância da implantação e desenvolvimento da reconciliação medicamentosa em hospitais. 2015. 39 f. Monografia. Centro Universitário Luterano de Palmas, Palmas-TO. Anacleto TA, Rosa MB, Neiva HM, Martins MA. P. Erros de medicação. *Revista Pharmacia Brasileira*.74: 2-24, 2010.

Araújo AMP, Mascarenhas MBJ, Néri EDR, Dias HI, *et al*. Análise de prescrições em maternidade pública brasileira. *Rev. Bras. Farm. Hosp*. 5(2): 63-68, 2014.

Araújo PTB & Uchôa SAC. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. *Rev. Ciên. Saúde coletiva*.16(1): 1107-1114, 2011.

Barker K N, Flynn EA, Pepper GA, Bates D W. Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch. Intern. med*.162(16): 1897-1903, 2002.

Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil*, 1988. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 20 ago. 2016.

Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1999.

Brasil. Manual das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2013.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

Carvalho RE, Cirilo HNC, Souza DF, Nogueira IAL, Effing C, Faleiro LC. Avaliação de fatores indutores a erros de dispensação em prescrições médicas do Hospital das Clínicas da UFG. *Rev. Bras. Farm. Hosp.* 14, 2007.

Carvalho VT. *Erros na administração de medicamentos: análise de relatos dos profissionais de enfermagem*. 2000. Ribeirão Preto. Dissertação. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, universidade de São Paulo. Ribeirão Preto.

Cassiani S. H. B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Rev. Bras. Enferm.* 58(1): 95-99, 2005.

Cruciol-Souza JM, Thomson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital universitário brasileiro. *Rev. Bras. Educ. Med.* 32(2): 188-96, 2008.

Dantas JPN. Determinação do perfil dos erros em prescrições ambulatoriais atendidas em um hospital público de Icapuí-ce. Fortaleza. 2008. 53f. Monografia. Escola de saúde pública do estado do Ceará- ESP. Fortaleza.

Darves BB. New e-prescribing tools hit the market and hit the spot as replacements for time- wasting, errors-inviting, paper-intensive script writing. Healthon/webMD, 1999.

Dean B, Barber N, Schachter V. What is prescribing error? *Quality in Health Care*. 9:232-237, 2000.

Devine EB, Hansen RN, Wilson-Norton JL, Lawless NM, Fisk AW, Blough DK, et al. The impact of computerized provider order entry on medication errors in a multispecialty group practice. *J Am Med. Inform. Assoc.* 17:78-84, 2010.

Ev LS, Guimarães AG, Castro VS. Avaliação das prescrições dispensadas em uma Unidade Básica de Saúde do Município de Ouro Preto, Minas Gerais, Brasil. *Lat. Am. J. Pharm.* 27(4): 543-7, 2008.

Finatto RB, Caon S & Bueno D. Intervenção farmacêutica como indicador de qualidade da assistência hospitalar. *Rev. Bras. Farm.* 93(3): 364-370, 2012.

Gimenes FRE, Marques TC, Teixeira TCA, Mota MLS, Silva AEBC, Cassiani SHB. Medication Wrong-Route Administrations in Relation to Medical Prescriptions. *Rev. Latino- Am. Enfermagem*. 19(1):7-11, 2011.

Gimenes FRE, Miasso AI, Lyra-Junior DP, Grou CR. Electronic prescription as contributory factor for hospitalized patients safety. *Pharmacy Practice*.4(1):13-7, 2006.

Gimenes FRE, Mota MLS, Teixeira TCA, Silva AEBC *et al*. Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose. *Rev. Latino- Am. Enfermagem*. 18 (6):07 telas, 2010.

Jacobsen TF, Mussi MM, Silveira MPT. Análise de erros de prescrição em um hospital da região sul do Brasil. *Rev. Bras. Farm. Hosp*. 6(3): 23-26, 2015.

Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, Korman NE. Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. *Am J Health Syst. Pharm*. 59(21):2070-7, 2002.

Mastroianni PC. Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos. *Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl*. 30(2): 173-6, 2009.

Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto & contexto-Enferm*. 17(4): 758- 764, 2008.

Miasso AI, Cassiani SHB. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. *Rev. Esc. Enferm*. 34(1): 16-25, 2000.

Miasso AI, Oliveira RC, Silva AE, Junior DPL, Gimenes FRE, Fakh FT, et al. Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. *Cad Saúde Pública*. 25(2): 313-20, 2009.

Neri EDR. *Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um*

hospital universitário. 2004. Fortaleza. Dissertação. Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará. Fortaleza. 2004.

Neto PJ *et al*. Recomendações farmacêuticas em unidade de terapia intensiva: três anos de atividades clínicas. *Rev. Bras Ter Intensiva*. 27(2): 149-154, 2015.

Nunes R. M. Z. Implantação de Farmácia Clínica na UNIMED de João Pessoa: desafios e resultados. *Meio de Cultura Hospitalar*. 44(13): 26-27, 2010.

Oliveira, RC. *Análise do sistema de utilização de medicamentos em dois hospitais da cidade de Recife-PE*. 2005. Ribeirão Preto. 213 p. Tese (Doutorado em Enfermagem), Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto.

Pepe VLE & Castro CGSO. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.16, n. 3, p. 815 - 822, 2000.

Rosa MB, Perini E, Anacleto TA *et al*. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Revista de Saúde Pública*. 43(3):490-498, 2009.

Rosa MB, Perini E. Erros de Medicação: quem foi?. *Rev. Assoc. Med. Bras*. 49(3): 335-41, 2003.

Sebastião ECO. Avaliação do cumprimento das exigências legais em ordens médicas em serviço de farmácia hospitalar de Ouro Preto e implicações na qualidade assistencial ao paciente. *Rev. Ciênc. Farm*. 23(1):71-85, 2002.

Silva FJCP, Almeida ESA, Rocha FC, Santana MAV *et al*. Análise dos registros das prescrições medicamentosas em um hospital universitário. *Rev. Min. Enferm*. 19 (3): 539-546, 2015

Silva SM. Avaliação de prescrições em Farmácia Comunitária Universitária. 2012.

Araraquara. 95f. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP. Araraquara.

Sociedade Brasileira De Farmácia Hospitalar – SBRAFH. Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Goiana - Belo Horizonte: SBRAFH, 2007.

Valadão AF, Firmino KF, Moreira ALP, Castro GD, Loures GF, Públio RN, Sena MPT, Brum CA. Estudo das prescrições de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde de Coronel Fabriciano- MG, quanto aos preceitos legais. *Revista Brasileira de Farmácia*. 89(4): 298-301, 2008.

Vargas FS. Análise de prescrições medicamentosas dispensadas no centro de saúde modelo de Porto Alegre. 2013. 21f. Porto Alegre. Monografia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre.

Viana SML, Fontinele A. Análise da qualidade das prescrições médicas de hospital público em São LuísMA atendidas numa farmácia comunitária. *Rev. Infarma*. 21(11/12):60-4. 2009.

Weber D, Bueno CS1, Oliveira KR. Análise das prescrições medicamentosas de um hospital de pequeno porte do noroeste do Estado do Rio Grande do Sul. *Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl*.33(1):139-145, 2012.

Artigo recebido em: 08 de janeiro de 2024
Aprovado em: 10 de fevereiro de 2024

DEPENDÊNCIA QUÍMICA E SURGIMENTO DE COMORBIDADES PSIQUIÁTRICAS: O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO CAPS-AD

Janaína Lopes de Moraes⁷
Dirceu Raposo de Mello⁸

RESUMO

O artigo se propõe a discutir sobre a dependência química, as drogas mais consumidas e seus efeitos no organismo, o surgimento de comorbidades psiquiátricas em usuários de drogas, o tratamento desses pacientes, a importância da equipe do CAPS-AD, apontando o quanto a droga é prejudicial ao usuário e a importância de todos no tratamento. O estudo utilizou a problematização e a análise se baseou em textos de Revisão Bibliográfica selecionada. Após leitura crítica, as questões que nortearam a reflexão foram: no que se refere a drogas, qual o seu público alvo? Quais os motivos que levam as pessoas ao uso? Quais as drogas mais consumidas? Seus efeitos no organismo? No que se refere as comorbidades psiquiátricas, quais as mais comuns? Quais as provocadas pelo uso do álcool e outras drogas? Há risco de suicídio em pacientes com essa doença? A função do CAPS-AD no tratamento? As dificuldades na abordagem de pacientes psiquiátricos em uso de drogas? Qual o papel e os desafios de toda equipe no tratamento? O artigo aponta para a importância do farmacêutico nas equipes do CAPS-AD, sua função e seu apoio no tratamento desses pacientes para que possam retornar a sociedade.

Palavras-chave: Dependência Química; Comorbidades psiquiátricas; CAPS-AD; Farmacêutico.

*CHEMICAL DEPENDENCE and EMERGENCE OF PSYCHIATRIC
COMORBIDITIES: The role of
the pharmacist in CAPS-AD*

ABSTRACT

The article proposes to discuss the chemical dependence, the most consumed drugs and their effects on the organism, the emergence of psychiatric comorbidities in drug users, the treatment of these patients, the importance of the CAPS-AD team, pointing out how much The drug is harmful to the user and the importance of everyone in the

⁷ Farmacêutica, Bacharel em Farmácia/ Faculdade Pitágoras de Betim/MG, moraes-naia@hotmail.com

⁸ Farmacêutico, Professor do ICTQ.

treatment. The study used the problematization and the analysis was based on selected bibliographic review texts. After critical reading, the questions that guided the reflection were: with regard to drugs, what is your target audience? What are the reasons that lead people to use? What are the most consumed drugs? Your effects on the organism? Regarding psychiatric comorbidities, what are the most common? What is caused by the use of alcohol and other drugs? Is there a risk of suicide in patients with this disease? The function of CAPS-AD in the treatment? The difficulties in addressing psychiatric patients in drug use? What is the role and challenges of every team in the treatment? The article points to the importance of the pharmacist in the CAPS-AD teams, their function and their support in the treatment of these patients so that they can return to society.

Keywords: Chemical Dependence; Psychiatric comorbidities; CAPS-AD.

INTRODUÇÃO

O uso indiscriminado das drogas é presenciado em diversas camadas da sociedade e os riscos oferecidos pela dependência afeta não só o usuário como toda a família (OLIVEIRA, 2011; MENDES *et al*, 2014).

No que se refere aos dependentes químicos, além dos riscos físicos e de doenças infecciosas, o surgimento de comorbidades psiquiátricas neste público está cada vez mais acentuado (SILVA *et al*, 2009; HESS *et al*, 2012).

Toda a problemática da dependência química e o surgimento desses transtornos fez com que o consumo de drogas se tornasse um problema de saúde pública e mundialmente importante, mobilizando assim nações em todo o mundo (ZALESKI *et al*, 2006; SOUZA *et al*, 2008).

No BRASIL toda a preocupação com o uso indiscriminado de drogas fez com que o Governo Federal criasse políticas voltadas para o tratamento dos dependentes químicos (ALENCAR *et al*, 2012; OLIVEIRA, 2011). O CAPS-AD é uma dessas criações (SCHNEIDER *et al*, 2013).

O CAPS-AD (Centro de Atenção Psicossocial- Álcool e Drogas) é o local onde o tratamento da dependência química e das comorbidades psiquiátricas é realizado. Nesse local há diversos tipos de profissionais e todos colaboram no controle da doença e no retorno do paciente a sociedade (OLIVEIRA, 2011).

No que se refere ao tratamento farmacológico o farmacêutico é indispensável nas equipes de saúde auxiliando no controle da doença e na redução dos efeitos colaterais. Este profissional necessita de mais espaço nas equipes de saúde dos caps. Só assim conseguirá prestar assistência farmacêutica no

dependente químico colaborando na recuperação desses pacientes (LUCETTA *et al*, 2012).

Este artigo visa discutir sobre dependência química, os efeitos das drogas no organismo, o surgimento de comorbidades psiquiátricos em dependentes químicos, o papel do CAPS-AD no tratamento e a importância do farmacêutico na equipe desses CAPS.

DESENVOLVIMENTO

DEPENDÊNCIA QUÍMICA

Quando observamos a triste realidade da dependência química percebemos o quanto a droga é prejudicial ao usuário (HESS *et al*, 2012).

As drogas abrangem pessoas de todos os gêneros, raças, classes sociais e de diversos graus de escolaridade predominando homens brancos ou pardos, solteiros, de baixo poder aquisitivo, com nível fundamental de escolaridade e de diversas faixas etárias (MENDES *et al*, 2014).

O consumo de drogas se dá por diversos motivos. Nos homens o uso é mais por curiosidade e problemas financeiros (SILVA *et al*, 2009). Já nas mulheres o fator ocasional é a depressão (ZALESKI *et al*, 2006).

Segundo Mendes *et al* (2014), de 2001 a 2005 houve um aumento do consumo do álcool e outras drogas e o que contribuiu para essa disseminação é a facilidade em adquiri-las, pois, na maioria das vezes, o primeiro contato é no meio familiar. A ideia de que é fácil abandonar o vício também contribuiu no aumento desse consumo (SILVA *et al*, 2010).

As drogas provocam uma série de problemas na vida do usuário. Além de deixá-los em situações de extrema dependência os colocam em riscos. Isso ocorre pois com a dependência química, principalmente do crack, muitos vão para as ruas, devido conflitos familiares, e nesse meio ficam obrigados a seguir regras impostas pelos traficantes. Uma delas é a quitação da dívida (OLIVEIRA, 2011; MENDES *et al*, 2014).

DROGAS E SEUS EFEITOS NO ORGANISMO

Existem diversos tipos de drogas, mas, normalmente, as primeiras a serem usadas são o álcool e o tabaco pois são drogas muito comuns no meio familiar. O início do consumo se dá por volta dos 10 aos 13 anos (OLIVEIRA, 2011).

O uso abusivo do álcool sempre foi considerado como grave problema e os dados epidemiológicos disponíveis sobre o consumo de drogas no Brasil caracteriza o uso do álcool como um problema de saúde pública (SILVA *et al*, 2009). Os homens apresentam maior uso e maior dependência do álcool que as mulheres em todas as faixas etárias sendo que de 18 aos 24 anos é a de maior dependência (MENDES *et al*, 2014).

“No Brasil, o álcool é responsável por 85% das internações decorrentes do uso de substâncias psicoativas, 20% das internações em clínica geral e 50% das internações masculinas psiquiátricas” (SOUSA *et al*, 2006, p.672).

Além do álcool o consumo de outras drogas tem se tornado cada vez mais comum na sociedade. Das drogas ilícitas a maconha é a primeira a ser utilizada e normalmente por jovens de 12 aos 16 anos que, por acreditarem que a droga é leve e para se enturmarem passam a usá-la com frequência. Com o passar do tempo e motivados pela curiosidade chegam ao Crack (OLIVEIRA, 2011).

O uso exagerado das drogas, além de provocar diversos efeitos no corpo, leva a sérios problemas psiquiátricos e aumenta os índices de morbidade e mortalidade (SILVA *et al*, 2009). O álcool, por exemplo, provoca euforia, loquacidade e dependendo da quantidade ingerida provoca efeitos depressores como falta de coordenação motora, descontrole e sonolência (OLIVEIRA, 2011). Além desses efeitos o uso abusivo desta droga provoca outras complicações como hepatite, cirrose, pancreatite, miocardite, desnutrição, distúrbios neurológicos e alterações na memória (SILVA *et al*, 2009).

A maconha, cuja origem é da planta *Cannabis Sativa*, é uma droga bem conhecida e geralmente é fumada através da queima da folha e dos efeitos produzidos no corpo a sensação de bem estar, calma, relaxamento, diminuição da fadiga são os mais comuns. Além desses sintomas pode provocar alucinações (SILVA *et al*, 2009).

A cocaína, extraída da planta *Erythroxylon coca* e comercializada na forma de sal, pode ser consumida por aspiração (mais comum) ou diluído em água para o uso endovenoso. Esta droga, assim como o álcool, tem crescimento significativo na população brasileira e o seu uso traz sérias complicações físicas e psiquiátricas aos usuários (SILVA *et al*, 2009).

O efeito da cocaína varia sendo que a durabilidade quando inalada é de 45 minutos e quando injetada é de 20min. Este tempo também está relacionado com a quantidade ingerida. A cocaína quando chega no sistema nervoso provoca sensação de prazer, euforia, ansiedade e estado de alerta e dependendo da quantidade utilizada pode provocar comportamento violento, tremores, paranoias, comportamentos bizarros, violentos e alucinações (OLIVEIRA, 2011).

“O crack é o resultado da transformação do cloridrato de cocaína adicionado ao bicarbonato de sódio diluído em água. A mistura é aquecida e após secar, consolida-se em formato de pedras. São consumidas através da inalação, ou seja, ideais para serem fumadas” (OLIVEIRA, 2011, p.7). Seu efeito no corpo é imediato e proporciona ao usuário uma sensação de prazer, poder e uma intensa euforia. Todas essas sensações tem duração curta, o que faz com que o usuário tenha o desejo incontrolável de reutilizar a droga. O uso demasiado desta droga provoca no organismo: tremor, irritabilidade, alucinação, delírio e comportamento agressivo (OLIVEIRA, 2011).

O fato do crack provocar enorme dependência mobilizou a todos a procura por mais informações desta droga. No Brasil o estudo do crack é recente e necessita ser ampliado e para que ele ocorra é preciso uma maior obtenção de dados da população usuária e daqueles que buscam tratamento. Um dos locais de referência na busca das informações é o CAPS-AD. Nesse local além da informação sobre o crack e outras drogas também serão encontrados dados sobre o surgimento de comorbidades psiquiátricas em dependentes químicos e o tratamento desses pacientes (HORTO, 2011).

COMORBIDADE PSIQUIÁTRICA EM DEPENDENTE QUÍMICO

Comorbidade psiquiátrica é definida como “a ocorrência de duas entidades

diagnósticas em um mesmo indivíduo (ZALESKI *et al*, 2006). Os dependentes químicos quando comparados com indivíduos que não usam drogas possuem maior chance de desenvolvê-la (HESS *et al*, 2012).

Segundo SILVA *et al* (2010), as mais prevalentes nos usuários de drogas são: transtorno afetivo bipolar, a depressão e o transtorno mental associado a dependência química. Já para HESS *et al* (2012) os transtornos depressivos e ansiosos e os transtornos de personalidade são os mais comuns em dependentes químicos.

De acordo com ZALESKI *et al* (2006), além da ansiedade também foi identificado ataques de pânico, fobia e transtornos de personalidade como transtorno de Bordeline, transtorno anti-social e esquizofrenia nos dependentes de álcool e outras drogas e todos esses transtornos colaboraram na gravidade e no aumento do consumo do álcool principalmente no público masculino. No que diz respeito a idade e ao gênero há variação no tipo de comorbidades psiquiátricas sendo que nos jovens as mais prevalentes são o TDAH (transtorno de déficit de atenção e hiperatividade) e o transtorno de conduta ambos incidindo mais no público masculino. Já para SILVA *et al* (2009) nos jovens que fizeram uso de álcool e outras drogas o transtorno de conduta e o transtorno desafiador opositor são as mais presentes seguido do transtorno depressivo.

Nos adultos com TDAH o consumo de drogas varia quanto ao gênero sendo que nos homens prevalece a tendência pelo uso de substâncias sendo o vício pelo álcool o que mais predomina seguido da maconha, dos estimulantes e da cocaína. Já nas mulheres a depressão é considerada a comorbidade mais comum e na maioria das vezes é necessário ter a depressão para chegar ao vício, ao contrário dos homens que primeiro tem o vício e depois a depressão (ZALESKI *et al*, 2006).

COMORBIDADE PSIQUIÁTRICA E RISCO DE SUICÍDIO

Evidências apontam que as comorbidades psiquiátricas estão associadas ao aumento de agressividade, recaída e suicídio (HESS *et al*, 2012). Dos pacientes com esta doença os considerados com transtornos mais graves são aqueles que, além de apresentarem maior agressividade, maior número de internação,

hospitalização e recaídas, apresentam as maiores taxas de suicídio (SILVA *et al*, 2009).

“O uso abusivo de álcool e outras drogas é um fator predisponente para o suicídio” (SILVA *et al*, 2010, p.588). Pacientes depressivos em uso do álcool e de outras drogas tem seu estado depressivo aumentado e resposta terapêutica reduzida o que também contribui para a ocorrência do suicídio (ZALESKI *et al*, 2006)

TRATAMENTO

Toda a problemática do uso das drogas fez com que o Ministério da saúde criasse políticas voltadas para o combate do uso de álcool e outras drogas baseada no direito de cada cidadão e todo o planejamento das ações dos envolvidos deve ser na atenção integral do usuário. Dos programas criados destacam-se Política Nacional para a Atenção aos Usuários de Drogas, Plano de Enfrentamento ao Crack e Plano Emergencial de Ampliação do Acesso a Tratamento em Álcool e outras Drogas no Sistema Único de Saúde (SCHNEIDER *et al*, 2013).

CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL DE ÁLCOOL E OUTRAS DROGAS-CAPS-AD

Os CAPS surgiram por meio da reforma psiquiátrica com o objetivo de substituir os hospitais psiquiátricos por novas modalidades de tratamento. Além dos CAPS também foram criados os hospitais-dia, o núcleo de Assistência Psicossocial entre outros, todos centrados no cuidado humano, solidário e afetivo, visando reconstruir a cidadania do ser humano. Sua inserção ocorreu através da portaria SNAS nº 224 de 1992 com princípio de prestar serviço comunitário e realizar o cuidado de pessoas que sofrem transtornos mentais, em especial os casos crônicos. Suas ações também devem ser dirigidas aos familiares e seu compromisso é a inserção do paciente na sociedade (FREITAS *et al*, 2012).

As diretrizes para funcionamento foram estabelecidas por meio da portaria nº 336, de 19 de fevereiro de 2002 e os serviços foram regulamentados pela portaria 189, de 20 de março de 2002” (ALENCAR *et al*, 2012).

Os Caps-AD são locais de referência do SUS para o atendimento e tratamento de usuários de drogas com ou sem comorbidade psiquiátrica. Esse atendimento é especializado e conta com uma equipe de diversos profissionais (HORTO *et al*, 2011).

Sua proposta clínica é embasada no compromisso ético e político dos princípios da reforma psiquiátrica, no acolhimento visando a redução de danos em defesa da liberdade e vida do usuário (MENDES *et al*, 2014).

Dentre as comorbidades psiquiátricas, as mais presentes nos Caps-AD são: transtornos depressivos, transtornos associados ao uso de substâncias, esquizofrenia, epilepsia, retardo mental e transtorno da infância e adolescência (FREITAS *et al*, 2012).

Segundo HORTO *et al*(2011) a procura pelos Caps-AD prevalece entre homens adultos e jovens, com escolaridade fundamental ou média, solteiros, sem ocupação regular mas com renda própria e vivendo em domicílio com duas ou quatro pessoas. A maioria dos pacientes possuem filhos mas não convivem com eles. Esta procura é feita tanto pelos usuários como pelas famílias visando ter um tratamento mais adequado já que em casa a administração dos medicamentos

muitas vezes não é feita no horário certo (FREITAS *et al*, 2012). As mulheres procuram menos os Caps-AD por questões sociais no que diz respeito ao seu papel na sociedade e por conseguirem esconder sua dependência pelo álcool do público (HESS *et al*, 2012).

A maioria das internações nos CAPS-AD é na fase adulta SOUSA *et al* (2006) e o tempo de internação longo vai de 9 a 12 meses (MENDES *et al*, 2014).

Modalidades de tratamento no CAPS-AD

Um bom tratamento consiste no acompanhamento do paciente e deve ser feito de forma correta com psicofármacos visando reduzir os custos com

assistência médica como também garantir maior segurança ao paciente e redução tanto da morbidade como da mortalidade (FREITAS *et al*, 2012). Segundo PEIXOTO *et al* (2010), os CAPS-AD oferecem três modalidades de tratamento: tratamento intensivo, semi-intensivo e o não intensivo. O Tratamento intensivo é direcionado a pessoas com sofrimento psíquico grave e é necessário atenção contínua e diária. O semi-intensivo é direcionado a pacientes com necessidade direta da equipe mas por ter um sofrimento menor comparado com os pacientes do tratamento intensivo, seu atendimento no CPAS-AD ocorre em 12 dias no mês sendo o restante realizado em casa. No tratamento não intensivo já não há necessidade de suporte contínuo e o seu atendimento no CAPS-AD é feito somente em três dias do mês.

Além desses modelos de tratamento também é oferecido no CAPS-AD

oficinas terapêuticas, visitas domiciliares, repouso e desintoxicação ambulatorial, podendo acontecer de forma individual ou em grupo. As oficinas mesmo são realizadas em grupo e auxilia no melhor convívio entre os pacientes e na aceitação da permanência pelos pacientes pois torna o ambiente hospitalar em um ambiente mais agradável e mais acolhedor (PEIXOTO *et al* , 2010).

De acordo com OLIVEIRA (2011), no que se refere ao tratamento dos dependentes químicos é necessário muita motivação para que haja sucesso no tratamento. Pensando nisso foi desenvolvido nos Caps-AD estágios motivacionais onde os pacientes são motivados pela equipe de saúde a fim de obter mudanças em seu comportamento e aceitação do tratamento: .

- a) pré-contemplação - neste estágio o paciente não aceita o tratamento pois acredita não ter problemas;
- b) contemplação - o paciente é consciente dos seus problemas, analisa os prós e contras e fica na dúvida se aceita ou não o tratamento;
- c) decisão - nele o paciente analisa seu estilo de vida e vê os pontos positivos e negativos do tratamento e aceita ajuda para mudar;
- d) ação - estado em que o paciente por já aceitar o tratamento põe em prática o plano elaborado e tenta mudar seu estilo de vida para conseguir sair da dependência;
- e) manutenção - é o último estágio e nele o paciente faz a manutenção do

tratamento e ao mesmo tempo evita contato com as drogas para uma não recaída;

“O tratamento deve ser específico para cada usuário, levando em consideração os aspectos sociais e culturais do indivíduo, assim como os fatores que os influenciam a usar as drogas” (OLIVEIRA, 2011).

Segundo ZALESKI *et al* (2006), o dependente químico tem desde a fase inicial do tratamento a entrevista motivacional que deve ser aplicada não só no início como em todo o tratamento para que o resultado seja alcançado e o paciente receba alta. Após a alta é importante que o paciente faça o acompanhamento no CAPS-AD. Ele é feito durante o dia, com diversos profissionais e o seu foco é manter a motivação desses pacientes evitando possíveis recaídas e garantindo assim a sua ressocialização (OLIVEIRA, 2011).

Mesmo com a oferta de tratamento ainda é grande o número de pacientes que abandonam o tratamento, o que prejudica no avanço das políticas direcionadas a esse público (HESS *et al*, 2012).

Dificuldade do usuário na aceitação do tratamento

Ainda há uma parcela significativa de usuários que não aceitam tratamento. A não aceitação somada aos problemas de relacionamento com a família faz com que muitos usuários vão para as ruas ficando mais propensos a aumentar o consumo dificultando assim a ruptura com as drogas.

Todo essa problemática, associada a dificuldade que a família tem em não compreender a sua importância no tratamento, torna mais difícil a busca do tratamento pelo usuário(MENDES *et al*, 2014).

Outro problema enfrentado pelos pacientes é o não reconhecimento da doença pela sociedade pois o fato das pessoas serem leigas em doenças mentais e sintomas ocasionados pelo uso de drogas faz com que os pacientes sofrem exclusão social dificultando o seu acesso a educação (FREITAS *et al*, 2012).

Dificuldade da equipe na abordagem de pacientes psiquiátricos em uso de droga

A abordagem do paciente psiquiátrico em uso de drogas é considerada uma

tarefa difícil visto que, durante o diagnóstico, há muita dificuldade de estabelecer a diferença entre a presença da doença psiquiátrica e os sintomas do abuso de drogas. O motivo desta dificuldade é que com o uso das drogas surge uma superposição de sintomas o que pode exacerbar ou mascarar os demais sintomas (ZALESKI *et al*, 2006).

No início do tratamento, devido aos sintomas de intoxicação e abstinência das drogas, surgem sintomas de depressão, ansiedade, agitação e hipomania\mania o que dificulta no diagnóstico. O fato dos pacientes muitas vezes não serem submetidos a avaliações clínicas adequadas compromete ainda mais na identificação e no tratamento do transtorno psiquiátrico (SILVA *et al*, 2009).

Desafios da equipe de saúde

A equipe de saúde tem sua importância no tratamento dos dependentes químicos sendo a responsável pelo cuidado físico e psicológico dos pacientes que, na abstinência do álcool e outras drogas, ficam necessitados cuidados (MENDES *et al*, 2014).

Para que o paciente tenha sucesso no tratamento a equipe de saúde enfrenta muitos desafios e um deles é conseguir envolver a família no tratamento, o que requer toda uma estratégia de aproximação diferenciada. Isso ocorre porque durante a abordagem tanto a família quanto o usuário se fecha (SCHNEIDER *et al* , 2012).

No campo da saúde mental profissionais, familiares, vizinhos e todos aqueles que estão vinculados, de diferentes maneiras, a tomar para si uma parcela do encargo pela assistência, sendo fundamentais para a construção de outro destino social, as parcerias e as redes de suporte social (SCHNEIDER *et al*, 2013, pg. 655).

Farmacêutico na equipe do CAP-AD

No que diz respeito a saúde mental, mesmo com as modificações e avanços ocorridos nos CAPS-AD desde sua criação, a incorporação de ações de monitoramento e avaliação do tratamento farmacológico dos diversos transtornos mentais ainda se faz necessário o serviço de assistência farmacêutica.

O Sistema Único de saúde tem alcançado avanços no desenvolvimento das suas diretrizes básicas: a universalização, a integralidade, a descentralização e a participação social. Neste contexto, políticas na área de assistência farmacêutica foram atualizadas no sentido de reforçar e dinamizar a organização dos serviços de saúde estaduais e municipais, tornando-os mais eficientes, contribuindo para universalização do acesso e a integralidade das ações. Contudo, no campo da saúde mental, alguns aspectos necessitam de maior discussão para o seu aprimoramento (ALENCAR *et al*, 2012; p.492)

Não basta só ofertar medicamentos ao paciente sem as devidas orientações já que é muito frequente os erros de administração pelo paciente e sua família. O farmacêutico é o profissional mais capacitado da equipe de saúde para dar as devidas orientações (ALENCAR *et al*, 2012; LUCETTA *et al*, 2012).

Segundo ALENCAR *et al* (2012), a reorientação da assistência farmacêutica não só integra as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos como deve ser considerada uma das prioridades da assistência a saúde. Só assim o medicamento, que é considerado como um instrumento estratégico para a melhoria do paciente inclusive o da saúde mental está associado a ciclo das atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos. Todas realizadas pelo farmacêutico.

O farmacêutico no SUS, além da orientação farmacêutica, também realiza o atendimento farmacêutico, acompanhamento ou seguimento farmacoterapêutico, a dispensação e o registro sistemático dessas atividades. Em um estudo realizado constatou-se que a atuação do farmacêutico nas equipes de saúde traz inúmeros benefícios tanto aspecto clínico e econômico como resolvendo ou prevenindo problemas com o tratamento farmacológico e tudo isso foi percebido pelos médicos como também pelos pacientes (LUCETTA *et al*, 2012).

Mesmo com todas essas funções e toda a sua importância, na prática há um descompasso e o farmacêutico que deveria realizar toda a assistência fica centrado apenas em algumas ações técnicas-gerenciais limitando assim o seu papel nas ações assistenciais na saúde (ALENCAR *et al*, 2012).

O CAPS-AD é um desses locais e pouco se sabe sobre a inserção deste profissional no âmbito da Atenção farmacêutica da saúde mental, suas ações e os resultados clínicos e econômicos de sua intervenção com o objetivo na melhoria da saúde dos pacientes dos CAPS-AD (LUCETTA *et al*, 2012).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No mundo atual, o crescimento do uso de drogas está cada vez mais acentuado e abrange diversas camadas da sociedade. A facilidade na obtenção da droga é fator determinante nesse crescimento.

As drogas provocam enorme dependência e quando o vício se instala a chegada a cocaína e ao crack é muito rápida. Das drogas mais consumidas o crack provoca maior dependência sendo o seu controle uma questão de estudo mundial. Foi constatado que em uma grande parcela de dependentes químicos ocorre o surgimento das comorbidades psiquiátricas.

Diversos estudos mostraram que há predominância no público masculino e que segundo a idade e ao gênero há variações. Nos jovens predomina o transtorno de conduta e nos adultos há uma diferenciação, sendo o desejo pelo vício como a comorbidade que mais aparece nos homens e a depressão a que predomina nas mulheres.

O tratamento desses transtornos é feito de forma lenta e deve ter a participação de todos para que o tratamento tenha sucesso e o paciente retorne para a sociedade. É no CAPS-AD que o controle da dependência química e das comorbidades vem sendo alcançado e para que isso permaneça faz-se necessário uma capacitação de todos os profissionais, uma interação entre toda a equipe e colaboração da família. Só assim os pacientes serão bem assistidos obtendo um diagnóstico preciso e um tratamento eficaz.

Considera-se importante ampliar as discussões sobre uma maior inserção do farmacêutico nos CAPS-AD. O farmacêutico é um profissional comprometido com o tratamento desses pacientes e colabora na eficácia terapêutica, na redução dos efeitos colaterais nos pacientes e na prestação de informações ao paciente ou a seus familiares. Tudo isso para garantir um tratamento eficiente colaborando assim no retorno do paciente a sociedade como também na redução dos custos para o governo.

Para garantir uma maior inserção deste profissional no SUS, principalmente nos Centros de Atenção Psicossocial de Álcool e Drogas (CAPS-AD), é necessário políticas que colaborem na sua inserção como também o próprio farmacêutico sair

da zona de conforto e lutar por um maior espaço nas equipes de saúde dos CAPS-AD onde ele terá uma interação com o paciente e numa visão holística tratando-o de forma integral colaborando assim na adesão do paciente ao tratamento medicamentoso.

As reflexões neste artigo sobre as drogas e seus efeitos no organismo, os dependentes químicos e seus desafios para libertarem do vício, os perigos impostos a família, o papel do CAPS-AD e de toda a equipe, inclusive sobre a importância do farmacêutico nesse tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR, T.O.S *et al.* Assistência Farmacêutica e Saúde Mental no Sistema Único de Saúde. Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada, 2012; 33(4): 489- 495, ISS 1808-4532.

FREITAS, R.M. *et al.* Resultados do acompanhamento dos usuários do centro de Atenção Psicossocial- Álcool e Drogas(CAPS-AD).SMAD, Rev. Eletrônica Saúde Mental Álcool e Drogas, Maio-Ago, 2012. 8(2): 56-63.

Binsfeld Hess, Adriana Raquel, Martins de Almeida, Rosa Maria, Moraes, André Luiz, Comorbidades psiquiátricas em dependentes químicos em abstinência em ambiente protegido. Estudos de Psicologia [en linea] 2012, 17 (Abril-Sin mes) : [Fecha de consulta: 25 de junio de 2019] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=26122929021>> ISSN 1413-294X .

HORTO, R.L. *et al.* Perfil dos usuários do crack que buscam atendimento em centros de atenção psicossocial. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 27 (11): 2263- 2270, Nov, 2011

LUCCHETTA, R.C. *et al.* Intervenções farmacêuticas na atenção á saúde mental: uma revisão, Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada, 2012; 33(2):165- 169, ISS 1808-4532 .

MENDES, C.R.P. *et al.* Vivência nas ruas, dependência de drogas e projeto de vida: um relato de experiência no CAPS-AD. Revista de Psicologia e Saúde, Florianópolis, v.6,n.1,jan./jun.2014, p. 90-97, ISS: 2177-093-X .

OLIVEIRA, G. P. Crack e recaída: os principais motivos que levam os usuários de crack a recaírem após o tratamento para a dependência química. Especialização em saúde pública. Faculdade de Medicina Social/UFRS: Porto Alegre, ed. 2010/2011, p. 1- 22.

SCHNEIDER, J.F. *et al.* Atendimento a usuários de drogas na perspectiva dos profissionais da estratégias saúde da família. Texto contexto Enferm, Florianópolis, 2013, Jul-Set; 22(3): 654- 661.

SILVA, C.R. et al. Comorbidade psiquiátrica em dependentes de cocaína/crack e alcoolistas: um estudo exploratório: Aletheia 30, p.101-112,jul/Dez, 2009 .

SILVA, L.H.P. et al. Perfil dos dependentes químicos atendidos em uma unidade de reabilitação de um hospital psiquiátrico: Esc Anna Nery(impr.)2010 jul-set; 14 (3):585-590.

SOUSA, F.S.P. *et al.* Caracterização das internações de dependentes químicos em Unidades de internação psiquiátrica do Hospital Geral: In:Centro de Atenção Psicossocial, Sobral : Ciência & Saúde Coletiva, 15(3): Sobral-CE, 2006, P.671-677.

Zaleski, M., & cols. (2006). Diretrizes da associação brasileira de estudos do álcool e outras drogas (ABEAD) para o diagnóstico e tratamento de comorbidades psiquiátricas dependência de álcool e outras substâncias. Revista Brasileira de Psiquiatria, 28, 142-8..

Artigo recebido em: 08 de janeiro de 2024

Aprovado em: 10 de fevereiro de 2024

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 3
MAIO DE 2024

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO CLÍNICO NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA

Anderson Gomes de Cares⁹
Fernando Nunes Garcia¹⁰
Matheus Lopes da Silva¹¹
José Nelson Belarmino Filho¹²

RESUMO

O termo “câncer” é utilizado para caracterizar um grupo de mais de 100 doenças, com diferenças e características próprias, que tem em comum uma falha nos mecanismos de crescimento, proliferação e morte celular. Atualmente o câncer é um dos maiores problemas de saúde pública no mundo. O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, contabilizando aproximadamente 22% dos novos casos de câncer. A quimioterapia é o método que utiliza compostos químicos chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos. Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica, apesar da sua baixa especificidade para a destruição exclusiva das células neoplásicas o que gera um grande número de reações adversas, é um tratamento amplamente utilizado e promissor no combate ao câncer. As reações adversas aos medicamentos podem afetar diretamente o tratamento, restringindo a utilização de alguns quimioterápicos, considerando o risco x benefício ao paciente, evitando-se reduzir drasticamente a qualidade de vida do paciente oncológico. Adotar práticas de farmacovigilância é de suma importância para minimizar a ocorrência de problemas que podem trazer consequências graves ou fatais ao paciente. A Farmácia Clínica é entendida como a ciência da saúde cuja responsabilidade é assegurar, mediante a aplicação de conhecimentos e funções relacionadas aos cuidados dos pacientes, que o uso dos medicamentos seja seguro e apropriado, a atuação do Farmacêutico Clínico vem ganhando destaque na equipe multidisciplinar de tratamento ao paciente oncológico. Diante disso o presente estudo visa analisar o papel do Farmacêutico Clínico na equipe multidisciplinar de tratamento a pacientes com câncer de mama, bem como discutir os possíveis

⁹ Farmacêutico

¹⁰ Farmacêutico

¹¹ Farmacêutico

¹² Farmacêutico – Universidade Federal do Ceará – UFC, 2000, Analista Clínico, Faculdade de Farmácia Odontologia e Enfermagem – FFOE, 2004, Mestre em Farmacologia – Faculdade de Medicina, Departamento de Fisiologia e Farmacologia da Universidade Federal do Ceará – UFC, nelson@inbsp.com.br..

benefícios da atuação deste profissional na investigação, notificação e manejo de reações adversas e na adoção de novas linhas de tratamento.

Palavras-chave: Farmacêutico clínico, câncer de mama, reações adversas.

ABSTRACT

The term "cancer" is used to characterize a group of more than 100 diseases, with their own differences and characteristics, which have in common a failure in the mechanisms of growth, proliferation and cell death. Cancer is currently one of the biggest public health problems in the world. Breast cancer is the most common neoplasm among women, accounting for approximately 22% of new cases of cancer. Chemotherapy is the method that uses chemical compounds called chemotherapeutics in the treatment of diseases caused by biological agents. When applied to cancer, chemotherapy is called antineoplastic chemotherapy, despite its low specificity for the exclusive destruction of neoplastic cells which generates a large number of adverse reactions, is a widely used and promising treatment in the fight against cancer. Adverse drug reactions may directly affect the treatment, restricting the use of some chemotherapeutic agents, considering the risk x benefit to the patient, avoiding to reduce drastically the quality of life of cancer patients. Adopting pharmacovigilance practices is of paramount importance to minimize the occurrence of problems that can have serious or fatal consequences for the patient. The Clinical Pharmacy is understood as the health science whose responsibility is to ensure, through the application of knowledge and functions related to the care of patients, that the use of the medicines is safe and appropriate, the performance of the Clinical Pharmacist has been gaining prominence in the multidisciplinary team of treatment. The present study aims at analyzing the role of the Clinical Pharmacist in the multidisciplinary team of patients with breast cancer, as well as discussing the possible benefits of this professional in the investigation, reporting and management of adverse reactions and in adopting new lines of treatment.

Keywords: Clinical pharmacist, breast cancer, adverse reaction.

INTRODUÇÃO

Há vários tipos de câncer de mama, por isso a doença pode evoluir de diferentes formas. Alguns tipos têm desenvolvimento rápido, enquanto outros crescem mais lentamente. Esses comportamentos distintos se devem às características próprias de cada tumor. O câncer de mama é o tipo da doença mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, correspondendo a cerca de 25% dos casos novos a cada ano. No Brasil, esse percentual é de 29% (INCA, 2019).

Os fatores genéticos estão associados ao maior risco de desenvolvimento de câncer de mama. Mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 aumentam em 85% as chances de mulheres desenvolverem câncer

de mama antes dos 70 anos de idade, o comportamento do tumor está relacionado a expressão ou não do receptor de estrogênio (GAVARRETE, et al. 2012).

Atualmente as modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama são cirurgia e radioterapia para o tratamento loco-regional, e a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico (RIBEIRO, et al, 2017).

Os medicamentos quimioterápicos causam muitos eventos adversos devido a sua inespecificidade pelas células tumorais e os efeitos citotóxicos nas células normais. As maiores partes desses eventos ocorrem em células que estão em constante divisão celular.

As drogas quimioterápicas contêm um potencial emetogênico, e ele varia de intensidade, classificado em: alto (acima de 90%), moderado (em torno de 30^a 90%) e baixo (de 10^a 30%) (GOZZO et al, 2014).

Os sintomas mais estressantes e incômodos referidos pelos pacientes oncológicos são náuseas e vômitos, aproximadamente metade dos pacientes com câncer apresentará essa reação adversa ao medicamento em alguma fase da doença. Segundo estudos de 38 a 60% dos pacientes com câncer apresentarão esses sintomas durante a quimioterapia.

O controle inadequado das náuseas e vômitos pode resultar em outras complicações como anorexia, desequilíbrio eletrolítico, desidratação, necessidade ou prolongamento da internação hospitalar e redução da qualidade de vida do paciente (GOZZO, et al, 2014).

Informar ao paciente quanto a toxicidade e reações adversas é de suma importância, pois se trata de um momento delicado do tratamento.

A farmacovigilância é a ciência que analisa e classifica as suspeitas de reações adversas aos medicamentos e consiste de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (SOBRAFO, 2007).

O Farmacêutico é o profissional que possui o conhecimento geral dos antineoplásicos, como posologia, reações adversas, metabolização e excreção, o preparo e a eliminação de sobras de agentes quimioterápicos

são práticas exclusivas do Farmacêutico (FALEIROS, PÓLIDO, OLIVEIRA. 2017).

A Atenção Farmacêutica como ferramenta para a prática do cuidado é evidenciada por meio de estudos e apresenta vários benefícios, dentre eles, a diminuição de reações adversas e a melhoria da adesão ao tratamento. A necessidade de instituir a prática do cuidado farmacêutico em pacientes oncológicos é evidente, de modo que sirva como um recurso que possibilite a melhoria da condição clínica dos pacientes (ALBERTI et al.2018).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem definido reação adversa a medicamentos (RAM) como: “Qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizada no homem para profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade. Não são consideradas reações adversas a medicamentos os efeitos adversos que aparecem depois de doses maiores do que doses habituais/ acidentais ou intencionais.” É preciso mencionar também que as reações adversas ocorrem em caráter de maior ou menor gravidade, precoce ou tardia, aguda ou crônica, cumulativa ou irreversível.

Para os profissionais da equipe multidisciplinar que ainda não estão habituados com tais toxicidades, é preciso informar que podem causar a morte do paciente. Visando a abordagem maior sobre elas, seguem abaixo as principais toxicidades, bem como suas principais características e, também, as ações de enfermagem para cada uma delas: Toxicidade hematológica, Toxicidade gastrointestinal, Cardiotoxicidade, Hepatotoxicidade, Toxicidade pulmonar, neurotoxicidade, disfunção reprodutiva, segunda malignidade, toxicidade vesical e renal, alterações metabólicas, toxicidade dermatológica, reações alérgicas e anafiláticas .

A orientação ao paciente e familiares sobre tais toxicidades fica a cargo da equipe de enfermagem que deverá ter conhecimentos, além de serem orientados pelo farmacêutico (a) responsável e pelo enfermeiro (a) responsável.

CÂNCER DE MAMA

Para o Brasil, estimam-se 59.700 casos novos de câncer de mama, para cada ano do biênio 2018 – 2019, com um risco estimado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER - Estimativa Biênio 2018- 2019).

Estatísticas indicam aumento da sua incidência tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Acredita-se que o aumento da incidência em parte se deve a introdução do rastreamento por mamografia e ao envelhecimento da população. É também a causa de morte por câncer mais comum entre as mulheres correspondendo a 14% das mortes, mais a mortalidade anual por câncer de mama está em queda desde 1998 (CA CANCER J CLIN. 2011). A queda da mortalidade nos últimos anos se deve possivelmente ao diagnóstico precoce por rastreamento e à associação de tratamentos adjuvantes (hormonioterapia, quimioterapia, radioterapia) ao tratamento cirúrgico clássico, sendo uma neoplasia rara entre os homens (HOFF, 2013).

Os fatores de riscos mais importantes são: predisposição genética, exposição a estrógenos, radiação ionizantes, baixa paridade e história de hiperplasia mamária atípica. O consumo de álcool e a obesidade também contribuem para o aumento da incidência (ESMO Clinical Practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. 2015).

Menos de 10% dos casos de câncer de mama têm relação com síndromes genéticas, e 3% a 4% dos casos se associam à mutação BRCA1 e BRCA2. A mutação nesses genes aumentam de 60% a 85% o risco de apresentar câncer de mama ao longo da vida. Outras síndromes hereditárias estão, com menos frequência, associadas ao câncer de mama, como síndrome de Li-Fraumeni (mutação no gene TP53) e a síndrome de Cowden (mutação no gene PTEN).

O ministério da saúde recomenda realização anual de mamografia em mulheres entre 50 e 70 anos de idade para rastreamento precoce do câncer de mama (CONITEC, 2015).

O tratamento objetiva prolongar a sobrevida, o controle dos sintomas e a melhora da qualidade de vida, e deve ser individualizado, baseado nas características biológicas do tumor, padrão de metástases, comorbidades e performance status.

Os subtipos moleculares do câncer de mama na prática clínica podem ser descritos como:

- Luminal A: tumores hormônio-sensível, expressam estrógenos e progesterona, apresentam baixa taxa de replicação. Geralmente, são tratados com terapia endócrina (TE);
- Luminal B: tumores pouco hormônios-sensíveis, expressam estrógeno e progesterona, apresentam alto grau histológicos. O tratamento pode ser com quimioterapia (QT) ou terapias endócrinas com estratégias de reversão da resistência hormonal;
- HER2 hiperexpresso: tumores com HER2 positivo. O tratamento será com terapia anti-HER2 mono-medicamento ou em combinação com QT ou TE;
- Triplo-negativos não expressão estrógenos, progesterona ou HER2. O tratamento geralmente é baseado em QT. Alguns medicamentos-alvos também estão em estudos.

FÁRMACOS UTILIZADOS NA QUIMIOTERAPIA DO CÂNCER

Os principais fármacos anticâncer podem ser divididos nas seguintes categorias gerais.

Fármacos citotóxicos

Agentes alquilantes e substâncias relacionadas, que formam ligações covalentes com o DNA e assim impedem a sua replicação.

Ex: ciclofosfamida, ifosfamida, nitrosuréias, bussulfano, cisplatina

carboplatina.

Antimetabólitos, que bloqueiam ou subvertem uma ou mais vias metabólicas envolvidas na síntese do DNA.

Ex: metotrexato, fluoruracila, capecitabina, citarabina, gencitabina.

Antibióticos citotóxicos, ou seja, substâncias de origem microbiana que evitam a divisão celular dos mamíferos.

Ex: doxorubicina, epirubicina, bleomicina, procarbazona.

Derivados de plantas (alcaloides da vinca, taxanos, camptotecinas). Ex: vincristina, vinblastina, paclitaxel, docetaxel.

Hormônios

Dos quais os mais importantes são os esteroides, sobretudo os glicocorticóides, estrógenos e andrógenos, bem como agentes que suprimem ou antagonizam a secreção hormonal (RANG & DALE, 2008).

Imunoterápicos e anticorpo monoclonal

A imunoterapia é vista como a mais recente e promissora tecnologia para o tratamento do câncer pela estimulação do sistema imunológico do paciente para que reconheça o tumor e o elimine. Anticorpos atuando sobre reguladores negativos da resposta imunológica, como CTLA-4 e PD-1, mostraram melhora significativa na sobrevida de longo prazo.

Os primeiros medicamentos, como o ipilimumabe, começaram a entrar no mercado em 2011, sendo seguidos por outros mais eficazes de segunda geração como nivolumabe e pembrolizumab. (Maughan T. The promise and the hype of 'personalised medicine'. New Bioeth 2017; 23:13-20.)

Os tratamentos com medicamentos alvo, que agem sobre mutações genéticas, têm gerado melhora significativa nos resultados clínicos de

alguns tipos de câncer. Para o câncer de mama, o trastuzumabe associado ao teste genético para tumores que expressam a proteína HER2. (Gyawali B, Sullivan R. Economics of cancer medicines: for whose benefit? New Bioeth 2017; 23:95-104.)

Antes da descoberta das terapias-alvo HER2, as pacientes com CMM HER2+ tinham sobrevida relativamente pequena. Contudo, o desenvolvimento de alguns agentes aprovados, o primeiro tendo sido o o trastuzumabe no final dos anos 1990, resultou em melhora significativa na sobrevida global e na QV para pacientes com CMM HER2+ (CHABNER, LONGO, 2015).

Com o advento dos novos tratamentos direcionados para HER2, atualmente, há muitas opções de tratamento de primeira linha , e não se estabeleceu a conduta preferencial. Entretanto, está claro que o HER2 é um alvo terapeutico importante além da primeira linha e que as linhas de tratamento subsequentes também devem incluir agentes direcionados à HER2 (CHABNER, LONGO, 2015).

PROTOCOLOS QUIMIOTERÁPICOS PARA O CÂNCER DE MAMA

O uso da quimioterapia adjuvante é responsável, pelo menos em parte, pela redução da mortalidade por câncer de mama, vista em quase todos os países. As meta-análises mostram que os benefícios relacionados ao tratamento adjuvante são maiores para sobrevida livre de doença (SLD), em comparação aos dados de mortalidade, sendo observado benefício tanto para sobrevida em 5 anos como em 15 anos, e espera-se que maiores benefícios sejam alcançados no futuro com o desenvolvimento de novos fármacos (CONITEC, 2019).

Denomina-se terapia sistêmica adjuvante à administração de hormonioterapia, quimioterapia ou trastuzumabe (um anticorpo monoclonal humanizado anti – HER2), após terapia local definitiva para o câncer de mama (CHABNER, LONGO, 2015).

A terapia hormonal tem como objetivo reduzir o estrogênio e consequentemente, bloquear o crescimento das células cancerosas que

requerem esse hormônio para sua proliferação (CHABNER, LONGO, 2015).

De forma geral, devem ser consideradas, para seleção de quimioterapia adjuvante, as características clínicas do paciente e as características do tumor. Pacientes com risco intermediário ou alto (Tabela 1) devem inicialmente ser considerados para tratamento, desde que não haja contraindicação clínica. A hormonoterapia adjuvante está indicada em todas as pacientes com receptores hormonais positivos, em virtude de apresentar poucos efeitos colaterais ou contraindicações e eficácia comprovada. A Tabela 2 apresenta a recomendação do tratamento adjuvante destas Diretrizes (CONITEC, 2019).

TABELA 1 – Classificação de Risco

BAIXO RISCO	Linfonodo negativo e todos os seguintes critérios: - pT até 2 cm, - Grau 1, - RE ou RP positivo, - HER-2 negativo, - Subtipo molecular luminal A e - Idade igual ou acima de 35 anos.
RISCO INTERMEDIÁRIO	Linfonodo negativo e pelo menos um dos seguintes critérios: - pT maior que 2 cm, - Grau 2 - 3, - RE ou RP negativos, - Subtipo Molecular Luminal B (HER-2 negativo),

	- Idade abaixo de 35 anos ou - 1 a 3 linfonodos positivos se RH positivo.
ALTO RISCO	4 ou mais linfonodos positivos ou - Linfonodo negativo com RE e RP negativos, T maior que 2 cm E - HER-2 negativo ou - Linfonodo negativo, T maior que 1cm e HER-2 positivo

Fonte: CONITEC, 2019

Desta forma, a quimioterapia adjuvante do câncer de mama é indicada conforme o risco apresentado pela paciente e está resumido na Tabela

TABELA 2 – Esquemas quimioterápicos sugeridos de tratamento de acordo com risco

RISCO/STATUS HORMONAL	PRÉ-MENOPAUSA	PÓS-MENOPAUSA
BAIXO RISCO	Tamoxifeno - se RH positivo – por 5 anos. Casos individuais podem ser	Tamoxifeno ou inibidor da aromatase upfront*, ou switch** - se RH positivo.

	selecionados para quimioterapia: AC por 4 ciclos, TC por 4 ciclos ou CMF por 6 ciclos.	Casos individuais podem ser selecionados para quimioterapia: AC por 4 ciclos, TC por 4 ciclos ou CMF por 6 ciclos.
RISCO INTERMEDIÁRIO	Tamoxifeno se RH positivo – por 5 anos. AC ou FAC ou FEC ou TC ou AC por 4 ciclos seguido por 4 ciclos de docetaxel 100mg/m2 a cada 21 dias Ou paclitaxel 80mg/m2 semanal por 12 ciclos; ou FEC por 3 ciclos seguido por 3 ciclos de docetaxel 100mg/m2 a cada 21 dias Ou paclitaxel 80mg/m2 semanal por 8 ciclos.	Tamoxifeno ou inibidor da aromatase upfront*ou switch** - se RH positivo. AC ou FAC ou FEC ou TC ou AC por 4 ciclos seguido por 4 ciclos de docetaxel 100mg/m2 a cada 21 dias ou paclitaxel 80mg/m2 semanal por 12 ciclos; ou FEC por 3 ciclos seguido por 3 ciclos de docetaxel 100mg/m2 a cada 21 dias ou paclitaxel 80mg/m2 semanal por 8 ciclos.

ALTO RISCO	FAC ou FEC por 6 ciclos ou AC por	FAC ou FEC por 6 ciclos ou
	4 ciclos seguido por 4 ciclos de	AC por 4 ciclos seguido por 4
	docetaxel 100mg/m2 a cada 21 dias	ciclos de docetaxel 100mg/m2 a
	Ou	cada 21 dias ou paclitaxel
	paclitaxel 80mg/m2 semanal por 12	80mg/m2 semanal por 12 ciclos;
	ciclos; ou FEC por 3 ciclos seguido	ou FEC por 3 ciclos seguido por
	por 3 ciclos de docetaxel 100mg/m2	3 ciclos de docetaxel 100mg/m2
	a cada 21 dias ou paclitaxel	a cada 21 dias ou paclitaxel
	80mg/m2 semanal por 8 ciclos;	80mg/m2 semanal por
	Se HER-2 positivo adicionar	8 ciclos; Se HER-2 positivo
	trastuzumabe.	adicionar trastuzumabe. ***

	Se RH positivo – tamoxifeno por 5 anos,	Se RH positivo – tamoxifeno
		ou inibidor de aromatase
	caso paciente em pós-menopausa.	upfront, ou switch.
	Ao fim deste período, considerar 5	
	anos de	

	inibidor de aromatase como adjuvância estendida. Caso em pré-menopausa, considerar terapia estendida por 10 anos com TMX.	
--	--	--

Fonte: CONITEC, 2019

REAÇÕES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS NO CÂNCER DE MAMA

Como destaca a tabela 2, as combinações mais utilizadas para o câncer de mama são: CMF – Ciclofosfamida, Metotrexato e 5 fluorouracil; AC – Doxorrubicina (Adriamicina) e Ciclofosfamida; FAC – 5 Fluorouracil, Doxorrubicina e Ciclofosfamida; FEC – 5 Fluorouracil, Epirrubicina e Ciclofosfamida; CAF – Ciclofosfamida, Doxorrubicina e 5 Fluorouracil; TC – Docetaxel e Ciclofosfamida;

PRINCIPAIS REAÇÕES ADVERSAS

Ciclofosfamida

>10%: Mielossupressão, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia, pancitopenia, diminuição de hemoglobina, neutropenia febril, imunossupressão, cistite, microhematúria e febre (BULÁRIO, ANVISA, 2019); **1 a 10%:** Infecção, neutropenia febril, anorexia, estomatite, diarreia, vômito, constipação, náusea, insuficiência hepática, cistite hemorrágica, microhematúria, prejuízo de

espermatogênese, calafrios, astenia, fadigas, desconforto e mucosites (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

<1%: Pneumonias, sepse, hipersensibilidade, neuropatia periférica, polineuropatia, neuralgia, cardiomiopatia, miocardite, insuficiência cardíaca, taquicardia, sensação de calor, hipotensão e distúrbios de ovulação (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

Docetaxel

Reações hematológicas Supressão da medula óssea e outras reações adversas hematológicas ao docetaxel incluem

Muito comuns: neutropenia (96,6% dos casos) foi a reação adversa mais frequente em pacientes que não receberam fator estimulador de colônias de granulócitos e mostrou-se reversível e não cumulativa (atingiu-se o nadir em média no sétimo dia e a duração mediana da neutropenia severa (76,4%, < 500 células/mm³) foi de sete dias); neutropenia grau 3/4 (32%) em pacientes tratados com docetaxel e trastuzumabe; neutropenia febril (11,8%), episódios infecciosos (20%) e anemia (< 11g/dL): 90,4% foram relatadas em pacientes tratados com docetaxel em monoterapia na dose de 100 mg/m²;

Comuns: infecções severas (4,6%) associadas com a contagem de neutrófilos < 500 células/mm³, trombocitopenia < 50.000 células/mm³, episódios infecciosos severos (5,7%, incluindo sepse e pneumonia, fatal em 1,7%) e anemia severa [8,9% (< 8g/dL)] foram relatadas em pacientes tratados com docetaxel em monoterapia na dose de 100 mg/m²;

Incomum: trombocitopenia severa (0,2%) (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

Reações de hipersensibilidade

Muito comuns: reações de hipersensibilidade (25,9%), ocorrendo geralmente dentro de poucos minutos após o início da infusão de docetaxel, usualmente são de intensidade leve a moderada. Os sintomas frequentemente relatados com o uso de docetaxel em monoterapia na dose de 100 mg/m² foram rubor, rash com ou sem prurido, aperto no peito, dor lombar, dispneia e febre medicamentosa ou calafrio;

Comuns: reações de hipersensibilidade severas (5,3%) que desapareceram após descontinuação da infusão e emprego de terapia apropriada (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

Reações cutâneas

Muito comuns: alterações nas unhas (27,9%), caracterizadas pela hipo ou hiperpigmentação, dor e onicólise; reações cutâneas reversíveis (56,6%) geralmente consideradas de intensidade leve a moderada. As reações foram caracterizadas por rash, incluindo erupções localizadas principalmente nos pés, mãos (incluindo síndrome mão e pé severa), mas também nos braços, face ou tórax, e frequentemente associadas com prurido. Geralmente ocorreram erupções dentro de uma semana após a infusão de docetaxel (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

Comuns: sintomas severos como erupção seguida por descamação, que raramente causaram a interrupção ou descontinuação do tratamento com docetaxel em monoterapia na dose de 100 mg/m², foram relatados com menor frequência (5,9%) (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Retenção hídrica

Muito comum: retenção hídrica em 64,1% dos pacientes que receberam 3

dias de pré-medicação, retenção hídrica severa (6,5%) em pacientes que receberam 3 dias de pré-medicação (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações gastrintestinais

Muito comuns: náusea (40,5%), vômito (24,5%), diarreia (40,6%), anorexia (16,8%), estomatite (41,8%), alteração do paladar (10,1%), náusea severa (4%), vômito severo (3%), diarreia severa (4%), dor abdominal (7,3%, sendo 1% dos casos severa), constipação (9,8%), estomatite severa (5,3%), esofagite (1%), sangramento intestinal (1,4%), constipação severa (0,2%), esofagite severa (0,4%), sangramento intestinal severo (0,3%) e alteração severa do paladar (0,07%) (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações neurológicas

Muito comuns: sinais e/ou sintomas neurosensoriais de intensidade leve a moderada ocorreram em 50% dos pacientes no braço de docetaxel 100 mg/m² em monoterapia; eventos neuromotores (13,8%) principalmente caracterizados por fraqueza, sintomas neurosensoriais severos (parestesia, disestesia, dor incluindo ardor) foram observados em 4,1% dos pacientes com câncer de mama metastático, necessitando interrupção do tratamento em 2% dos casos; eventos neuromotores severos (4% dos casos) principalmente caracterizados por fraqueza (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações cardiovasculares

Comuns: hipotensão (3,8%), disritmia (4,1%) e hipertensão (2,4%).
Incomuns: insuficiência cardíaca (0,5%); insuficiência cardíaca sintomática (2,2% das pacientes que receberam docetaxel e trastuzumabe comparado a 0% das pacientes tratadas somente com docetaxel) (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações Hepáticas

Comuns: em pacientes tratados com 100 mg/m² de docetaxel em monoterapia, foram observados aumentos dos níveis plasmáticos das transaminases (TGP/TGO), bilirrubina e fosfatase alcalina, superiores a 2,5 vezes o limite superior da normalidade, em menos de 5% dos pacientes (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Outros: Em pacientes tratados com docetaxel 100 mg/m² em monoterapia, foram relatadas as seguintes reações: **Muito comuns:** alopecia (79%); astenia (62,6% sendo severa em 11,2% dos casos); mialgia (20%); dispneia (16,1%); dor generalizada ou localizada (16,5%); **Comuns:** artralgia (8,6%); dispnéia severa (2,7%); dor torácica (4,5%) sem qualquer envolvimento respiratório ou cardíaco; reações no local de infusão, geralmente leves, ocorreram em 5,6% dos pacientes e consistiram de hiperpigmentação, inflamação, vermelhidão ou secura da pele, flebite ou extravasamento e inchaço da veia; **Incomuns:** alopecia severa (0,5%); dor generalizada ou localizada severa (0,8%); dor torácica severa (0,4%) (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Doxorrubicina

Reações adversas mais comuns

Cardiotoxicidade (geralmente aparece de 1 a 6 meses após o início do tratamento), como por exemplo, cardiomiopatia e insuficiência cardíaca congestiva. Arritmias agudas foram reportadas durante a administração ou algumas horas após; Necrose da pele, celulite, vesicação, flebite devido ao extravasamento da doxorubicina. Alopecia completa e reversível, tromboflebite, linfangite, estrias eritematosas ao longo da veia próxima ao local de administração, fleboesclerose, náusea, vômito, estomatite, esofagite, diarreia, desidratação, rubor facial, mielossupressão, leucopenia

e coloração avermelhada da urina (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações adversas menos comuns

Urticária, rash cutâneo, hiperpigmentação das unhas, rugas na pele e na sola dos pés (principalmente em crianças, em poucos casos), reincidência de reações cutâneas causadas por radioterapia prévia, eritema com formação de vesículas, edema, dor, descamação úmida, calafrios, febre, fraqueza muscular generalizada, anorexia, reações alérgicas, anafilaxia, trombocitopenia, anemia. A ocorrência de leucemia mieloide aguda secundária, com ou sem a fase pré-leucêmica, foi raramente reportada em pacientes tratados concomitantemente com antineoplásicos que atuam no DNA celular. O período de latência foi de 1 a 3 anos, nestes casos. Sistema nervoso, sonolência, conjuntivite, lacrimejamento, comprometimento da função renal, hiperuricemia, nefropatia do ácido úrico, efusões pericárdicas, sangramento, ulceração, necrose da mucosa do cólon, que pode estar associada às infecções severas e até fatais ocorreram em pacientes com leucemia mielogênica aguda tratados concomitantemente com doxorubicina e citarabina, amenorreia, azospermia (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações adversas severas com risco de vida para o paciente

Mielossupressão: ocorre em praticamente 100% dos pacientes. A leucopenia é o efeito predominante, seguido da trombocitopenia e anemia ocorrendo com menor frequência. Mielossupressão é a reação adversa mais comum em pacientes tratados extensivamente com radioterapia, infiltração óssea do tumor, disfunção renal e tratamento simultâneo com outros agentes mielossupressivos. **Mucosites:** ocorre com menor frequência que a mielossupressão, geralmente, de 5 a 10 dias após o tratamento. Inicia-se tipicamente com uma sensação de queimadura na boca e na faringe. A mucosite pode envolver a vagina, reto e esôfago e evoluir para ulceração da pele com o risco de infecção secundária. A

mucosite, geralmente, diminui em 10 dias. Dados sugerem que a ocorrência diminui à medida que o intervalo entre as doses aumenta. A mucosite pode ser mais severa em pacientes que foram tratados previamente com irradiação na mucosa. **Cardiotoxicidade:** as anomalias causadas pela doxorubicina podem ser divididas em duas categorias: alterações do ECG e insuficiência cardíaca congestiva. As alterações do ECG ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes tratados com a doxorubicina. São, geralmente, reversíveis e não parecem estar relacionadas ao surgimento posterior de insuficiência cardíaca congestiva. A dose total cumulativa de doxorubicina está correlacionada ao surgimento da insuficiência cardíaca congestiva (cardiomiopatia). A limitação da dose total de 550 ou 400 mg/m² reduz o risco de cardiomiopatia induzida pelo fármaco. Cardiotoxicidade severa pode ocorrer meses ou até anos após a administração da doxorubicina. O choque cardiotóxico tardio pode ser fatal. A nível celular, a cardiotoxicidade induzida pela doxorubicina é prejudicial aos miócitos. Além disso, como consequência da inibição da proliferação celular, não somente das células neoplásicas, mas também das células normais, as células do músculo cardíaco ficam inaptas de se regenerarem. As seguintes medidas podem identificar pacientes com cardiomiopatia induzida pela doxorubicina no estágio inicial: aplainamento progressivo ou inversão das curvas-T, voltagem QRS baixa, intervalo sistólico prolongado, fração de ejeção reduzida, ou biópsia cardíaca mostrando alterações eletromicroscópicas características. A cardiomiopatia induzida pela doxorubicina pode ser fatal. Se diagnosticada precocemente, o monitoramento com digoxina, diuréticos e repouso pode controlar a deficiência cardíaca (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Epirrubicina

Estudos Clínicos: foram feitos muitos estudos clínicos com cloridrato de epirrubicina, administrada convencionalmente e em altas doses em diferentes indicações. Estão listadas a seguir reações adversas sérias relatadas durante os estudos: Infecções, neoplasma benigno e maligno:

leucemia linfocítica e mielogênica agudas, anemia, trombocitopenia, neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, anorexia, conjuntivite/queratite, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia ventricular, bloqueio AV, bloqueio de ramo, bradicardia, ondas de calor, tromboembolismo, náusea/vômito, mucosite/estomatite, diarreia, alopecia, toxicidade local, rash/coceira, alterações na pele, amenorreia, mal estar/astenia, febre, reduções assintomáticas na fração da ejeção ventricular e alteração no nível da transaminase (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Experiência Pós-Comercialização: Sepses, pneumonia, anafilaxia, desidratação, hiperuricemia, choque, hemorragia, embolismo arterial, tromboflebite, flebite, embolia pulmonar, erosões, ulcerações, sensação de dor ou queimação, hemorragia, hiperpigmentação da mucosa oral, eritema, rubor, hiperpigmentação da pele e unhas, fotossensibilidade, hipersensibilidade da pele irradiada (radiation- recall reaction), urticária, coloração avermelhada na urina por 1 a 2 dias após a administração, febre, calafrios e cistite química (após administração intravesical) (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Fluoruracila

Reações comuns (1-10%)

Anorexia, náuseas, vômitos, estomatite, mucosite [outras lesões e as não-especificadas da mucosa oral], diarreia [alteração do hábito intestinal], alopecia leucopenia c/ neutropenia, anemia, trombocitopenia. Reações raras (0,01-0,1%), úlcera, sangramento [hemorragia gastrointestinal sem outra especificação], prejuízo hepatocelular, exantema [erupção cutânea generalizada devido a drogas e medicamentos], dermatite, eritema palmoplantar, hiperpigmentação [transtorno de pigmentação, não especificado], fotossensibilidade [resposta fototóxica a drogas], urticária, ataxia, disartria, nistagmo, confusão, agitação, inquietação, neurite óptica, anemia hemolítica não imune, agranulocitose, pancitopenia [hipoplasia medular], lacrimejamento (pode representar estenose do ducto lacrimal),

Broncoespasmo e choque anafilático (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Metotrexato

Reações muito comuns (>10%): Dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre, aumento do ácido úrico, redução no número de espermatozoide, úlceras na boca, inflamação na língua e na gengiva, náusea, vômitos, diarreia, redução na contagem de glóbulos brancos, plaquetas, insuficiência renal e faringite (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações comuns (>1% a < 10%): Inflamação nos vasos, vertigem, mal-estar, febre, calafrios, queda de cabelo, sensibilidade à luz, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, coceira, dermatite, diabetes, cistite, hemorragia, Cirrose, aumento das enzimas hepáticas e fibrose (terapia crônica), dor nas articulações, embaçamento visual, disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática, queda no volume urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato, inflamação no pulmão (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial) e infecção (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Reações incomuns (< 1%): Confusão mental, paralisias, cegueira transitória, coma; síndrome respiratória aguda, redução do número de glóbulos brancos, choque anafilático, arritmia, trombose arterial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, inflamação no intestino, exfoliação na pele, sangramento gastrointestinal, aumento das mamas em homens, insuficiência hepática, hepatite, herpes simplex, herpes zoster, pressão baixa, impotência, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, angina, perfuração do septo nasal, osteoporose, pancreatite, pericardite, embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele e desmaios (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

Tamoxifeno

Muito Comum: Náusea, retenção de líquidos, sangramento vaginal, corrimento vaginal, erupção cutânea, fogachos e Fadiga (BULÁRIO, ANVISA, 2019); **Comum:** Anemia, catarata, retinopatia, reações de hipersensibilidade, elevação dos níveis de triglicérides, câibras, mialgia, miomas uterinos, eventos cerebrovasculares, isquêmicos, cefaleias, delírios, distúrbios sensoriais, prurido vulvar, alterações endometriais, alopecia, vômito, diarreia, constipação, alterações nas enzimas hepáticas, esteatose, eventos tromboembólicos, trombose venosa profunda, trombose microvascular e embolia pulmonar (BULÁRIO ANVISA, 2019). **Incomum:** trombocitopenia e leucopenia, alteração visual, pancreatite, hipercalemia, câncer endometrial, pneumonite intersticial e cirrose do fígado (BULÁRIO ANVISA, 2019).

Trastuzumabe

Muito Comum: nasofaringite, infecção, anemia, trombocitopenia, neutropenia febril, leucopenia, neutropenia, redução de peso, aumento de peso, redução do apetite, insônia, tontura, cefaleia, parestesia, hipoestesia, disgeusia, tremor, lacrimejamento, conjuntivite, diminuição da fração de ejeção, palpitação, batimento irregular, palpitação cardíaca, linfedema, fogachos, hipotensão, hipertensão, dispneia, epistaxe, dor orofaríngea, tosse, rinorreia, chiado, diarreia, vômito, náusea, dor abdominal, dispepsia, constipação, estomatite, inchaço labial, eritema, *rash*, alopecia, síndrome palmoplantar, artralgia, mialgia, rigidez muscular, astenia, dor torácica, calafrios, fadiga, mal estar semelhante a gripe, dor, pirexia, edema periférico e inflamação na mucosa (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

Comum: ansiedade, hipertonia, neuropatia periférica, sonolência, olho seco, insuficiência cardíaca, cardiomiopatia, taquiarritmia, vasodilatação, asma, distúrbio pulmonar, efusão pleural, pneumonia, hemorroida, boca seca, dano hepatocelular, hepatite, acne, dermatite, pele seca, hiperidrose, prurido, onicoclasia, equimose, dor nas costas, dor óssea, espasmos musculares, dor no pescoço, dor nas extremidades, edema, indisposição, distúrbio renal e mastite (BULÁRIO, ANVISA, 2019).

O FARMACÊUTICO CLÍNICO

A atuação do Farmacêutico Clínico teve início nos Estados Unidos no período de 1960 a 1987 em meio a uma crise de identidade profissional, e marcou o início de uma nova era para a educação e para a prática farmacêutica. A perda do papel do farmacêutico nas farmácias, ocorrida após a industrialização do setor foi superada no âmbito hospitalar por meio de uma disciplina que visava resgatar a participação do profissional na equipe de saúde, a Farmácia Clínica. A Farmácia Clínica é entendida como a ciência da saúde cuja responsabilidade é assegurar, mediante a aplicação de conhecimentos e funções relacionados aos cuidados dos pacientes, que o uso dos medicamentos seja seguro e apropriado tornou-se a esperança de resgate do valor social que a farmácia possuía antes da era industrial (SATURNINO, 2012).

Em seu conjunto de ações o Farmacêutico Clínico em Oncologia atua na equipe multidisciplinar juntamente com outros profissionais da saúde para resolver e evitar problemas na farmacoterapia.

O plano de cuidado farmacêutico deve ser desenvolvido de maneira individualizada, centrada nas características do paciente, para que possa atender a suas necessidades terapêuticas. Esse plano consiste em resolver os problemas que possam surgir na terapia medicamentosa, atingir com sucesso os objetivos terapêuticos e prevenir problemas como reações adversas ou ineficácia do medicamento (DOS SANTOS; 2018).

A Intervenção Farmacêutica (IF) é uma prática regulamentada pelo CFF e juntamente com a contínua monitorização farmacoterapêutica, é capaz de reduzir os PRMs, aumentar a efetividade e minimizar os riscos da farmacoterapia. Tal prática traz como uma das atribuições privativas do farmacêutico avaliar a prescrição médica quanto a quantidade, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações (AGUIAR et al, 2018).

De acordo com a resolução nº 640, de 27 de Abril de 2017, Considerando a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos e de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem,

conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos, bem como o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente. A necessidade de complementar e atualizar a Resolução/CFF nº 565/12, que dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de medicamentos antineoplásicos pelo farmacêutico, resolve:

É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

§ 1º - Para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição: a) ser portador de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo); b) ter feito residência na área de Oncologia; c) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica; d) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de oncologia, o que deve ser comprovado por meio de Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação. (Diário Oficial da União - Nº 86, segunda-feira, 8 de maio de 2017 ISSN 1677-7042 pag.121)

ATENÇÃO FARMACÊUTICA

A Atenção Farmacêutica é baseada em um acordo entre o paciente e o Farmacêutico, surgiu como uma alternativa que visa alcançar resultados mais concretos e a qualidade do processo de utilização dos medicamentos. Estabelece-se um vínculo onde o profissional garante compromisso e

competência, que sustenta a relação terapêutica. O objetivo é buscar a resolução de todos os problemas relacionados aos medicamentos, reais ou potenciais.

A Atenção Farmacêutica é fundamental para a garantia de uma terapia segura e efetiva, orientando o uso correto, acompanhando reações adversas e interações, diminuindo o risco de erros e descontinuidade do tratamento (LUNARDI et al; 2009)

AVALIAÇÃO DE PRESCRIÇÃO

A avaliação de prescrição é realizada com o objetivo de evitar erros, uma vez que os medicamentos apenas são dispensados após essa análise e ela acontece em dois momentos distintos. Uma primeira análise é feita no momento da liberação no sistema, quando checamos: dose, diluição, tempo de infusão, via de administração; frequência de administração;

A segunda análise é feita no momento da avaliação de risco do paciente e avaliamos: profilaxia para tromboembolismo (TEV); profilaxia para úlcera por estresse; profilaxia para mucosite; profilaxia para constipação; ajuste de dose de acordo com a função renal e/ou hepática; interações medicamentosas; compatibilidade físico-química; reconciliação medicamentosa. (DE OTERO RIBEIRO et al; 2018).

FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância é a ciência que analisa e classifica as suspeitas de reações adversas aos medicamentos, levantando hipóteses, analisando incidência estatística, validando ou descartando a possibilidade dessas reações. Consiste, desse modo, em atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

Reação adversa a medicamento é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica.

Aos envolvidos na farmacovigilância cabe avaliar sistematicamente as reações adversas aos medicamentos e também:

- Identificar precocemente as reações adversas graves e interações não descritas em bula ou na literatura;
- Identificar o aumento na frequência de reações adversas conhecidas;
- Identificar fatores de risco e possíveis mecanismos subjacentes às reações adversas;
- Identificar os sinais de alerta que evidenciam uma relação de causalidade entre fármaco e reação adversa a medicamentos (RAM);
- Promover a segurança e o uso racional de medicamentos (SOBRAFO, ANVISA, 2011).

MANEJO DOS PRINCIPAIS EVENTOS ADVERSOS EVENTOS GASTROINTESTINAIS

Mucosite

A mucosite oral é caracterizada por uma série de reações inflamatórias nas células epiteliais e subepiteliais da mucosa oral, causadas pela ação da quimioterapia e da radiação ionizante, tendo duração e intensidade diferentes, de acordo com a modalidade de tratamento adotada. Estudos apontam que cerca de 85 a 100% dos pacientes submetidos a quimio ou radioterapia desenvolvem o quadro em graus variados.

A intensidade da dor pode ser tão alta a ponto de afetar a capacidade do paciente se alimentar, sendo necessário interromper o tratamento por alguns dias até a melhora da condição (MENEZES et al,

2014).

Em pacientes com um quadro de mucosite de grau leve a moderado o alívio dos sintomas pode ser obtido com o uso de cloridrato de benzidamina. O uso de enxaguatório bucal de lidocaína 2% é indicado em quadros mais graves e bochechos de aspirina-mucaína antes das refeições podem ajudar a combater a disfagia (MENEZES, 2014).

NAÚSEAS E VÔMITOS

As náuseas e vômitos são referidos pelos pacientes oncológicos como os mais estressantes e incômodos. Todas as drogas quimioterápicas possuem potencial emetogênico, que pode variar de muito alto (provocam vômitos em mais de 90% dos pacientes), até potencialmente baixo (que ocasionam vômitos em menos de 10% dos pacientes). Alguns fatores podem influenciar a ocorrência destes eventos como: idade, sexo, radioterapia no trato gastrointestinal, a própria droga utilizada, dose, combinação de drogas, a via, a velocidade de administração e o número de ciclos recebidos GOZZO, et al., 2014).

Potencial emetogênico das principais drogas utilizadas no câncer de mama

- Alto (acima de 90%).

Ciclofosfamida (acima de 1.500 mg / m²). Cisplatina

- Moderado (em torno de 30 a 90%). Ciclofosfamida (abaixo de 1.500 mg / m²).

Epirrubicina

Doxorrubicina

- Baixo (de 10 a 30%). 5-fluorouracil Paclitaxel

Docetaxel Metrotexate

Doxorrubicina Lipossomal Gencitabina

Trastuzumab

- Mínimo (abaixo de 10%). Vinorelbine (GOZZO, et al., 2014).

Protocolos de terapia antiemética

1- Antagonistas de serotonina

- Granisetrona (kytril)

EV: 10 µg/kg dentro de 30 minutos antes do início da terapia e somente no dia da quimioterapia. Infundir não diluído acima de 30 segundos ou diluído com NaCl 0,9% ou glicose 5% acima de 5 minutos.

Via oral: Comprimido de 1mg, 1 hora antes da quimioterapia, seguido por um segundo comprimido 12 horas após o primeiro.

- Ondansetrona (zofran)

EV: 0,15 mg/kg a cada 4 horas por três dias ou 32 mg infundido em dose única por mais de 15 minutos antes do início da quimioterapia.

Via oral: comprimido de 8mg, 30 minutos antes do início da quimioterapia.

Com doses subsequentes 8 horas após a primeira.

Administrar 8 mg a cada 12 horas por 1 a dois dias, depois de completa a sessão de quimioterapia.

2- Metoclopramida

EV: 2-4 mg/kg a cada 2 horas por quatro vezes.

Via oral: 0,5-2 mg/kg a cada 3-4 horas.

3- Fenotiazinas

- Clorpromazina

EV: 12,3-50 mg a cada 4-6 horas

4- Corticoides

- Dexametasona

EV: 4-20 mg (10-20 mg dados em dose única, ou a cada 4-6 horas).

Via oral: 10-20 mg em dose única para a prevenção da êmese aguda.

5- Butiroferonas (haloperidol)

6- Canabinóides (dronabino)

7- Anticolinérgicos (hioscina)

Os conceitos envolvidos na racionalidade da combinação terapêutica incluem uma maior efetividade no bloqueio dos sítios receptores.

A associação de bloqueadores de neurotransmissores com corticoides tem dados excelentes resultados como terapia emetogênica em pacientes submetidos a quimioterapia.

Como terapia acessória antiemetogênica, os profissionais da saúde podem passar as seguintes orientações aos pacientes.

- 1- Comer alimentos gelados ou em temperatura ambiente.
- 2- Ingerir líquidos lentamente.
- 3- Evitar comidas quentes.
- 4- Enxaguar a boca com água com limão.
- 5- Evitar comidas doces, gordurosas e salgadas.
- 6- Evitar comer e beber 1-2 horas antes e depois da quimioterapia.
- 7- Comer alimentos leves no decorrer do dia da quimioterapia.
- 8- Praticar boa higiene oral.
- 9- Acompanhar o paciente após as primeiras 24-48 horas após a quimioterapia.

DIARREIA

Alguns agentes antineoplásicos (ex: antimetabólitos) podem destruir as células epiteliais do trato gastrointestinal, causando uma inadequada

absorção e digestão de nutrientes e, conseqüentemente diarreia.

Gerenciamento:

- 1- Avise o paciente que os agentes quimioterápicos podem causar diarreia.
- 2- Acompanhe o tratamento concomitantemente com medicamentos que aumentam o peristaltismo.
- 3- Acompanhe o paciente em uso de dieta enteral que predisponha diarreia.
- 4- O paciente deve evitar alimentos que irrite o trato gastrointestinal (pimenta, comida picante).
- 5- Recomende a inclusão de alimentos pobres em fibras e com alto teor de proteínas na dieta.
- 6- O médico pode prescrever um antidiarreico (loperamida) se descartada a origem bacteriana da diarreia.
- 7- Acompanhar fluidos e eletrólitos e suplementar se necessário.
- 8- Recomendar a suspensão do tratamento até a parada da diarreia se o caso se agravar (BISSON, 2016).

NEUTROPENIA FEBRIL

A neutropenia febril é caracterizada pelo aumento isolado da temperatura axilar para valores superiores a 38,3°C ou valores superiores a 38°C mantidos mais de uma hora, associado a contagem de neutrófilos < 500 cel/mm³ ou < 1.000 cel/mm³ com tendência ao nadir. É uma grave complicação decorrente do uso de agentes quimioterápicos em geral.

Na terapia para o câncer de mama pode interferir negativamente na qualidade de vida do paciente, em virtude de internações prolongadas, complicações e atraso na aplicação do ciclo de quimioterapia subsequente.

Os fatores de crescimento granulocitários são utilizados para diminuir a toxicidade da quimioterapia na série granulocítica (KAMEO et al,

2015).

MANEJO PROFILÁTICO

BAIXO RISCO

Tratamento Ambulatorial ou Hospitalar com antibiótico V.O.
Ciprofloxacino + Amoxicilina / Clavulanato
Cliprofloxacino + Clindamicina
Moxifloxacino monoterapia
Levofloxacino monoterapia

ALTO RISCO

Tratamento Hospitalar com
antibiótico. Cefepima
Piperacilina +
Tazobactam
Meropeném

Imepeném / Cilastatina

(DIRETRIZES ONCOLÓGICAS / MARCOS SANTOS et al., 1 ed.
ELSEVIER 2017).

CARDIOTOXICIDADE

A avaliação cardiológica é necessária, pois muitos esquemas de quimioterapia estão relacionados a efeitos cardiotóxicos. Diferentes agentes antineoplásicos (antimetabólitos, antraciclinas, agentes biológicos, hormonais, alquilantes e antimicrotubúlos) têm potencial cardiotóxico.

O 5-fluorouracil é um antimetabólito e a sua cardiotoxicidade está relacionada à dor torácica angina-símile (sem alteração no ECG), induz espasmo coronariano relacionado a efeito direto da proteína quinase C na camada muscular do vaso. Em quadros graves pode ser necessário o uso de nitroglicerina e bloqueadores dos canais de cálcio.

A cardiotoxicidade da doxorubicina, uma antraciclina, está

relacionada à lesão miocárdica e a dose utilizada, aumentando sua incidência a partir de 300 mg/ m².

Estudos recentes apontam a avaliação da FEVE (fração de ejeção do ventrículo esquerdo) é o principal parâmetro para a prevenção da cardiotoxicidade durante a terapia com antraciclina (DE OLIVEIRA SÁ et al; 2009).

Observações clínicas realizada em um pequeno grupo de pacientes demonstraram que o tratamento de três meses com IECA, pode reverter a redução da FEVE causada pelos antracíclicos para valores normais. O dexrazoxane é um quelante de radicais livres cardioprotetor que pode ser uma alternativa para pacientes que recebem terapia com antracíclicos.

O trastuzumabe é um anticorpo monoclonal e o seu uso em pacientes HER2 positivo, aumenta significativamente as taxas de resposta e sobrevida. De acordo com dados iniciais a incidência de disfunção miocárdica substancial com o uso de trastuzumabe pode chegar a 16% em pacientes que recebem doxorubicina concomitantemente (DE OLIVEIRA SÁ et al; 2009).

DOR ONCOLÓGICA

A dor é definida pela Internacional Association for the Study of Pain (IASP), como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada à lesão tissular real ou potencial ou descrita em termos de tal lesão.

O controle da dor oncológica pode ser realizado por meio de fármacos como anti-inflamatórios, opióides, antidepressivos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, corticoides dentre outros (COSTA, CHAVES, 2012).

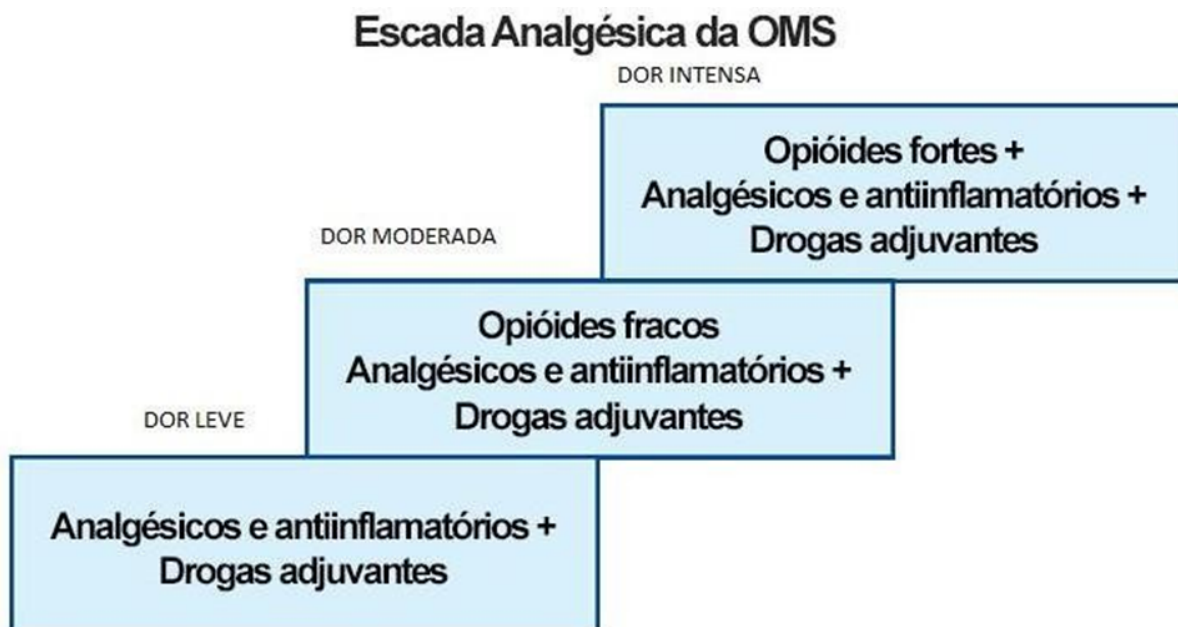
O tumor por si só, é a causa de dor em 75% dos pacientes oncológicos. Nas neoplasias de pulmão, mama, próstata e no mieloma a invasão tumoral óssea é a causa de dor mais comum, a dor é habitualmente nociceptiva somática.

A segunda causa de dor mais comum é a invasão tumoral visceral e ocorre por estiramento da cápsula, obstrução de vísceras ocas, carcinomatose peritoneal neoplasia de pâncreas.

A dor pós-operatória ocorre principalmente nas cirurgias abdominais, torácicas, mastectomias com esvaziamento axilar. A OMS publicou em 1986 um guia para o tratamento da dor oncológica, desenvolvendo a escada analgésica. Quadro 1

Estudos de validação sugerem que esse método é eficiente no controle da dor de 80% dos pacientes (RANGEL, TELLES, 2012).

Quadro 1



FONTE: OMS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste novo milênio, quando praticamente o mundo inteiro se volta para a necessidade de qualidade, faz-se necessário que o profissional responsável pelo medicamento dentro do estabelecimento de saúde

motive-se pelo grande desafio de atuar com qualidade no seu dia-a-dia.

As reflexões neste artigo sobre o medicamento, a farmácia, o farmacêutico e o usuário não esgotam os pontos importantes a serem discutidos sobre as possibilidades da atenção farmacêutica. Porém, oferecem alguns subsídios ao profissional farmacêutico antes de implantar a atenção farmacêutica.

Hoje dentro da oncologia temos um arsenal medicamentoso enorme para o tratamento do câncer de mama, principalmente os anticorpos monoclonais e as imunoterapias que mostram-se ser a evolução para o tratamento, haja vista que, a sobrevida global da maioria dos pacientes tratados aumenta em relação a terapia convencional.

Por isso se faz necessária a atualização constante do profissional farmacêutico, para que o mesmo possa atuar de forma precisa em relação as reações adversas aos medicamentos em questão e que são muitas como mostramos neste trabalho, assim, contribuir positivamente para o sucesso do tratamento do paciente em questão.

O farmacêutico é um profissional comprometido com o bem-estar dos que estão à sua volta, com grandes perspectivas de resgate do seu papel, função e valorização no sistema de saúde, através de ações concretas na promoção e prevenção. Considera-se também importante ampliar as discussões sobre a interação do farmacêutico com os demais profissionais no Sistema Único de Saúde (SUS).

Acreditamos que qualquer mudança na atuação farmacêutica deva partir de uma reflexão de cada profissional a partir de sua realidade prática. É a partir desta conscientização que podem mudar os comportamentos dos profissionais, gerando ações com mais qualidade, inclusive, a possibilidade de implantar a atenção farmacêutica. Nesta conjuntura, é imprescindível orientar o paciente sobre o uso correto do medicamento. E, na interação com o paciente, numa visão holística, tratando-o de forma integral, há grandes possibilidades de o paciente acabar sendo estimulando à adesão ao tratamento medicamentoso, e na sequência implantar a atenção farmacêutica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, Karina da Silva et al. Segurança do paciente e o valor da intervenção farmacêutica em um hospital oncológico. Einstein (São Paulo), v. 16, n. 1, 2018.

ALBERTI, Fernanda Fávero et al. Cuidado farmacêutico aplicado às mulheres com câncer de mama na atenção primária à saúde. Saúde (Santa Maria), v. 44, n. 1, 2018.

ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico> Acesso em 28 de outubro de 2019.

ASSI, Hussein A. et al. Epidemiology and prognosis of breast cancer in young women. Journal of thoracic disease, v. 5, n. Suppl 1, p. S2, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde / Secretaria de Atenção à Saúde / Departamento de regulação, avaliação e controle / coordenação de sistemas de informação - Manual De Bases Técnicas Da Oncologia - Sia/Sus - Sistemas De Informações Ambulatoriais - 21ª edição setembro de 2015.

BISSON, Marcelo Polacow. Farmácia clínica & atenção farmacêutica. 3. ed. Barueri: Manole, 2016.

COSTA, Aline Isabella Saraiva; CHAVES, Marcelo Donizetti. Dor em pacientes oncológicos sob tratamento quimioterápico. Rev Dor, v. 13, n. 1, p. 45-9, 2012.

CHABNER, Bruce A.; LONGO, Dan L. Manual de oncologia de Harrison. AMGH Editora, 2015.

DE OLIVEIRA SÁ, Michel Pompeu Barros et al. Cardiotoxicidade e quimioterapia. Rev Bras Clin Med, v. 7, p. 326-330, 2009.

DE OTERO RIBEIRO, Eliana Claudia et al. FARMACÊUTICO (A) NA ATENÇÃO HOSPITALAR. 2018

DOS SANTOS, Sandra Larissa Freitas et al. Evidências do cuidado farmacêutico na prática clínica da oncologia. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, v. 20, n. 2, p. 77-81, 2018.

FALEIROS, Tatiana Ghenifer Pegoraro; PÓLIDO, Diene Priscila Gomes; OLIVEIRA, Lizandra Carla Pereira de Oliveira. Principais Reações Adversas Ocasionadas pela Quimioterapia em Pacientes com Câncer de Mama e a ação do Farmacêutico no seu Manejo. Nativa-Revista de Ciências Sociais

do Norte de Mato Grosso, v. 6, n. 1, 2017

GAVARRETE, Diogo Dequech et al. Análise de sobrevida em pacientes idosos submetidos a tratamento quimioterápico adjuvante no câncer de mama. Estudo retrospectivo em uma instituição pública. Revista Brasileira de Oncologia Clínica □ Vol, v. 8, n. 27, 2012.

GOZZO, Thais De Oliveira et al. Ocorrência e manejo de náusea e vômito no tratamento quimioterápico em mulheres com câncer de mama. Revista Gaúcha de Enfermagem, v. 35, n. 3, p. 117-123, 2014.

HOFF, Paulo Marcelo Gehm et al. Tratado de oncologia. 2013.

Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva. Diretrizes para a detecção precoce de câncer de mama no Brasil. | Rio de Janeiro: INCA; 2018. <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/>

KAMEO, Simone Yuriko et al. Febrile neutropenia recurrence after chemotherapy in patients with breast cancer/Neutropenia febril de recorrência pós quimioterapia em paciente com câncer de mama/Febril recurrencia neutropenia después de la quimioterapia en pacientes con câncer. Revista de Enfermagem da UFPI, v. 4, n. 2, p. 111-8, 2015.

LUNARDI, Dircelene et al. Atenção Farmacêutica para pacientes em uso de Capecitabina. Rev. Bras. Farm, v. 90, n. 3, p. 250-257, 2009.

MENEZES, Ana Carolina et al. Abordagem clínica e terapêutica da mucosite oral induzida por radioterapia e quimioterapia em pacientes com câncer. Revista Brasileira de Odontologia, v. 71, n. 1, p. 35, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Organização Mundial da Saúde (OMS). Disponível em : <http://saude.gov.br/component/tags/tag/oms> Acesso em 28 de outubro de 2019.

_____. Portaria Ministério da Saúde nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Publica o Regimento Interno da CONITEC [portaria na internet]. 2012a [acesso em 28 outubro 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html

_____. Portaria nº 19 de 3 de julho de 2018. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

RANGEL, Odilea; TELLES, Carlos. Tratamento da dor oncológica em cuidados paliativos. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 11, n. 2, 2012.

RANG, et al. Rang & Dale Farmacologia. Elsevier Brasil, 2015.

RIBEIRO, Martamaria de Souza Ferraz et al. Hormonioterapia oral no câncer de mama: fatores que podem influenciar a adesão. JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care| ISSN 2179-6750, v. 8, n. 1, p. 16-26, 2017.

SANTOS, Marcos [et al.]. Diretrizes oncológicas - 1. ed. - Rio de Janeiro : Elsevier, 2017.

SATURNINO, Luciana Tarbes Mattana et al. Farmacêutico: um profissional em busca de sua identidade. 2012.

SENKUS, E. et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of oncology, v. 26, n. suppl_5, p. v8-v30, 2015.

SOBRAFO; SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS EM ONCOLOGIA. Guia para Notificação de Reações Adversas em Oncologia. 2011.

Artigo recebido em: 08 de janeiro de 2024
Aprovado em: 10 de fevereiro de 2024