REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE







SUMÁRIO

EXPEDIENTE3
APRESENTAÇÃO4
ARTIGOS6
FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA EM DROGARIA: PARA HIPERTENSOS EM USO DE LOSARTANA POTÁSSICA (Andréia Karina Teles dos Santos, Josefa Rosana dos Santos Cardoso, Priscila Gomes de Freitas, e Cristiane Souza Batista Alves)
A IMPORTÂNCIA DA AUDITORIA INTERNA PARA AS ORGANIZAÇÕES (Deusilene do Amor Divino, Valeria Domingos dos Santos, e Cristiane Souza Batista Alves)
A BUSCA PELO AUMENTO DE PESO UTILIZANDO CORTICÓIDES: QUAIS OS BENEFÍCIOS E OS RISCOS (Ana Paula Lisboa Maciel e Cristiane Souza Batista Alves)40
O FARMACÊUTICO CLÍNICO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA (Diogo Parreira Sarmento, Camila Anastacia Monteiro Ferraz Augusto, Cíntia Pereira Carboni e Dirceu Raposo de Mello)
ANÁLISE DOS PERFIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS (Romário Guimarães e Araújo, Elaine Silva Peixoto Carolli e Cristiane Souza Batista Alves)77

EXPEDIENTE

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

Periodicidade: Semestral

Revista Eletrônica Gestão e Saúde, Volume I. Número 1. Ano 1 – 2022/1 - ISSN 2764-8869.

Editores Responsáveis pela Publicação

Profa Dra Rosiane Dias Mota (Faculdade ICTQ/PGE)
Prof Ms Wallace Nascimento Portilho de Faria (Faculdade ICTQ/PGE)
Prof Esp Carlos Eugenio Muniz de Holanda Cavalcante (Faculdade ICTQ/PGE)

Conselho Editorial

Profa Dra Rosiane Dias Mota (Faculdade ICTQ/PGE)
Profa Ms Mônica Santos Amaral (Faculdade ICTQ/PGE)
Prof Ms Wallace Nascimento Portilho de Faria (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 Benjamin Constant, Nº: 1491 Setor Central, Anápolis-GO, CEP: 75024-020 (Campus I)

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

APRESENTAÇÃO

A Primeira Edição da Revista Eletrônica Gestão e Saúde é um marco no processo de difusão e valorização da produção científica voltada para os temas ligados a gestão na saúde. Esta edição é composta de artigos de alunos, professores e pesquisadores da Faculdade ICTQ e de outras Instituições.

No artigo "Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica em Drogaria: Para Hipertensos em uso de losartana potássica", os autores Andréia Karina Teles dos Santos, Josefa Rosana dos Santos Cardoso, Priscila Gomes de Freitas, e Cristiane Souza Batista Alves, Discutiram sobre os serviços de atenção farmacêutica que podem ser prestados no âmbito de drogaria a pacientes hipertensos que lá estejam, e que fazem uso de losartana potássica dispensada pelo programa Farmácia Popular, tendo como resultados entre outros a verificação da importância do farmacêutico no acompanhamento e orientação do paciente, contribuindo para a sua qualidade vida.

Os autores Deusilene do Amor Divino, Valeria Domingos dos Santos, e Cristiane Souza Batista Alves, no artigo "A Importância da Auditoria Interna para as Organizações" refletem sobre o papel das ferramentas, funções, responsabilidades dos profissionais envolvidos no processo de auditoria interna. E, apesar da auditoria não exercer qualquer autoridade sobre as áreas que audita, o auditor apresenta aos gestores dados que possibilitarão uma tomada de decisão mais acertiva sobre os processo.

No artigo "A busca pelo aumento de peso utilizando Corticóides: Quais os benefícios e os riscos" os autores Ana Paula Lisboa Maciel e Cristiane Souza Batista Alves, refletem sobre os benefícios e riscos provenientes do uso de corticoides para ganho de peso. O uso de corticoides para tal finalidade é um assunto polêmico. E este texto entende que o uso de corticoides é benéfico unicamente no tratamento de doenças como asma e leucemia, e totalmente contraindicado para o ganho de peso pelos riscos existentes.

Os autores Diogo Parreira Sarmento, Camila Anastacia Monteiro Ferraz Augusto, Cíntia Pereira Carboni e Dirceu Raposo de Mello, abordam no texto "O farmacêutico clínico na farmácia comunitária" temas pertinentes ao farmacêutico atuante em farmácia comunitária a partir de uma pesquisa de revisão bibliográfica. Eles destacam que o farmacêutico inserido na farmácia comunitária exerce a atividade

de prestar à população a consulta farmacêutica, revisão da farmacoterapia, conciliação de medicamentos, verificação de parâmetros clínicos, manejo de problemas de saúde autolimitados e prescrição farmacêutica. Por fim esse profissional exerce importante papel na atenção primária à saúde.

No texto "Análise dos perfis de segurança e eficácia de Medicamentos Fitoterápicos", os autores Romário Guimarães e Araújo, Elaine Silva Peixoto Carolli e Cristiane Souza Batista Alves, discutem sobre a utilização de plantas medicinais para a cura de doenças. Eles destacam que a administração concomitante dos medicamentos convencionalistas e plantas medicinais poderá fazer alterações nos níveis de resposta a certos receptores, o que provoca uma ampliação ou reduz o efeito farmacológico esperado. Eles concluem que, os fitoterápicos em suas diversas formas de uso possuem componentes ativos distintos e funções as vezes distintas daquelas inicialmente prometida. E descam a importância da classificação dos como produtos fitoterápicos e do seu atendimento quanto as exigências legais, eficácia, seguridade e qualidade dos resultados.

Os textos apresentam abordagens que evolvem o aspecto da gestão organizacional no âmbito da saúde, sobre a importância do profissional da saúde ser um empreendedor em sua própria carreira, buscando soluções para as necessidades dos seus pacientes. É uma ótima leitura para todos os profissionais, em especial para gestores e profissionais da área da saúde.

Boa leitura!

Conselho Editorial

ARTIGOS

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 1 MAIO DE 2022 ISSN 2764-8869

FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA EM DROGARIA: PARA HIPERTENSOS EM USO DE LOSARTANA POTÁSSICA

Andréia Karina Teles dos Santos¹
Josefa Rosana dos Santos Cardoso²
Priscila Gomes de Freitas³
Cristiane Souza Batista Alves⁴

RESUMO

Este artigo se propõe a discutir sobre os serviços de atenção farmacêutica que podem ser prestados no âmbito de drogaria a pacientes hipertensos que lá estejam, e que fazem uso de losartana potássica dispensada pelo programa Farmácia Popular. O intuito é enfatizar sobre a influência do acompanhamento farmacoterapêutico como ferramenta no tratamento medicamentoso da Hipertensão Arterial Sistêmica. A busca documentada foi feita na biblioteca das bases de dados LILACS, MEDLINE, PubMed e SciELO, a partir dos seguintes descritores: atenção farmacêutica; hipertensão; farmacoterapia e serviços farmacêuticos, afim de, revisar literaturas que indicassem ações farmacêuticas que pudessem ser realizadas no acompanhamento da farmacoterapia a base de losartana potássica, durante tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica. Bem como, a forma que este tipo de servico poderia ser adaptado ao atendimento em drogarias. Por meio das análises de revisão bibliográfica concluiuse que a indicativos de que o acompanhamento farmacoterapêutico é uma ferramenta eficaz no tratamento medicamentoso da Hipertensão mesmo se prestado em ambientes diferentes do âmbito hospitalar, ou seja, o atendimento em drogaria é um novo modelo de atuação do profissional farmacêutico, onde o mesmo é capaz de prevenir, identificar, avaliar e evitar possíveis problemas relacionados aos medicamentos, melhorando a qualidade de vida do paciente e promovendo uma melhor atenção à saúde.

Palavras-chave: Atenção Farmacêutica; Hipertensão; Farmacoterapia; Serviços Farmacêuticos.

CLINICAL PHARMACY AND PHARMACEUTICAL ATTENTION IN DRUGS: FOR HYPERTENSIVE PATIENTS USING LOSARTAN POTASSIUM

ABSTRACT

This article aims to discuss the pharmaceutical care services that can be provided in

¹ Especialista em Farmácia Clinica E Atenção Farmacêutica

² Especialista em Farmácia Clinica E Atenção Farmacêutica

³ Especialista em Farmácia Clinica E Atenção Farmacêutica

⁴ Professora do ITCQ.

the drugstore to hypertensive patients who are there, and who use losartan potassium dispensed by the Pharmacia Popular program. The aim is to emphasize the influence of pharmacotherapeutic accompaniment as a tool in the drug treatment of Systemic Arterial Hypertension. The documented search was carried out in the LILACS, MEDLINE, PubMed and SciELO databases, using the following descriptors: pharmaceutical care; hypertension; pharmacotherapy and pharmaceutical services, in order to review literature that indicates pharmaceutical actions that could be performed in the monitoring of losartan potassium-based pharmacotherapy, during the treatment of Systemic Arterial Hypertension. As well as, the way that this type of service could be adapted to the service in drugstores. Through the literature review analyzes it was concluded that the indications that the pharmacotherapeutic accompaniment is an effective tool in the drug treatment of Hypertension even if provided in different environments of the hospital, that is, the drugstore service is a new model of performance the pharmaceutical professional, where he is able to prevent, identify, evaluate and avoid possible problems related to medicines, improving the patient's quality of life and promoting better health care.

Keywords: Pharmaceutical attention; Hypertension; Pharmacotherapy; Pharmaceutical Services.

INTRODUÇÃO

Atualmente, a hipertensão é uma doença crônica quase sempre assintomática e com indícios de baixa adesão ao tratamento farmacológico. Só no Brasil, esta patologia atinge 32,5% de indivíduos adultos (36 milhões) e mais de 60% da população idosa, ou seja, contribui direta e indiretamente para uma média de 50% dos óbitos decorrentes de doença cardiovascular. Classificada como uma condição clínica multifatorial a Hipertensão arterial (HA), se caracteriza por elevação sustentada dos níveis pressóricos que pode ser agravada pela presença de outros fatores de risco. A Atenção Farmacêutica no controle desta patologia permite não apenas identificar, mas também resolver e prevenir os problemas relacionados a medicamentos (PRM), além é claro de contribuir para o uso racional de medicamentos e a promoção a saúde (TOLEDO, 2020).

A atenção farmacêutica nada mais é que um acompanhamento sistemático da terapia medicamentosa de forma a garantir a necessidade, efetividade e segurança deste processo. Frente a isso os usuários de medicamentos de uso continuo são os principais beneficiários das ações do farmacêutico, pois se busca promover o máximo de benefícios farmacoterapêuticos e menor número possível de efeitos adversos. Decerto que durante muito tempo o farmacêutico teve seu papel negligenciado como profissional de saúde, e por conta das mudanças históricas se tornou

SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B., Farmácia...

descontextualizado da equipe multidisciplinar, tendo que manter uma relação mais íntima com o medicamento do que com o próprio paciente. Por isso é valido salientar que a atuação clínica deste profissional promoveu a possibilidade de reencontro entre farmacêutico x paciente, tornando-o novamente um provedor de cuidados em saúde (SABEC, 2017).

Nesse sentido, o cuidado farmacêutico permite priorizar o atendimento das necessidades relacionadas aos medicamentos que o paciente tem, de forma a se basear no acompanhamento farmacoterapêutico que busque obter resultados terapêuticos desejados por meio da resolução dos problemas apresentados pelo indivíduo. E deste modo, se tornar uma assistência eficaz na redução de agravamentos a saúde de pacientes com doenças crônicas como por exemplo a hipertensão arterial.

Este artigo se propõe a discutir sobre a assistência farmacêutica que pode ser prestada em âmbito de drogaria a pacientes hipertensos, que fazem uso de losartana potássica como tratamento contínuo. O estudo se baseia em textos de Revisão Bibliográfica, selecionados para leitura crítica e reflexão.

PROBLEMATIZAÇÃO

Antes que se possa descrever sobre as especificidades deste artigo acadêmico é preciso ressaltar sobre as origens da atenção farmacêutica no Brasil. No século passado o farmacêutico possuía um papel social bem direcionado, quase sempre sua atuação se dava nas antigas boticas realizando processo de separação, preparação e dispensação de medicamentos que pudessem garantir o tratamento adequado das enfermidades dos pacientes que procuravam seus serviços. No entanto, essas preparações medicamentosas foram se tornando ultrapassadas e caíram em desuso quando surgiram as indústrias farmacêuticas, a partir daí as formas farmacêuticas a serem usadas pelos pacientes passou a ser atribuição do profissional médico (ANGONESI, 2010).

Neste meio tempo o farmacêutico buscou alcançar outras formas de atuação adequando-se para atuar no campo das pesquisas científicas, indústria de alimentos e medicamentos, laboratórios de análises clínicas e toxicológicas, patologia clínica, docência, entre outras áreas. Contudo, sua atuação frente a estes setores fazia com

que a possibilidade de indicação terapêutica diminuísse ainda mais, principalmente a partir do ano de 1951 quando foi instituído que a grande maioria dos medicamentos existentes só poderiam ser vendidos sob prescrição médica, fazendo com que tal profissional passa-se a se tornar apenas um intermediário entre a indústria e o paciente. Quase quarenta anos depois, em meados dos anos 90 é que veio a surgir um novo desafio para os profissionais farmacêuticos, denominado de "a prática da Atenção Farmacêutica" (BOVO, 2019).

Diversos estudiosos definem este termo como sendo a promoção responsável do tratamento farmacológico adequado com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente (BARRETO, 2010). A pratica da atenção farmacêutica ganhou forças na década de 1990 devido a restruturação de políticas públicas de saúde e a garantia de um maior acesso a elas através da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), pois notou-se que havia uma grande carência de elaboração de uma política voltada para o setor de medicamentos que pudesse garantir acesso à assistência farmacêutica integral, de modo que o farmacêutico pudesse participar em conjunto com uma equipe multidisciplinar em prol do atendimento direto ao paciente. E foi assim que se instituiu através da Lei nº 8.080/1990, que o programa SUS deveria possuir estrutura para garantir o tratamento integral de doenças, incluindo a assistência farmacêutica para população.

Frente a este contexto, o exercício da atenção farmacêutica requer que o profissional atue em conjunto com o paciente e profissionais da saúde na busca por identificar problemas relacionados com medicamentos reais ou que tenham risco de ocorrências, bem como, a resolução e prevenção de problemas potenciais. Essa atuação conjunta resulta em aumento da efetividade de tratamentos medicamentosos evitando reações adversas de automedicações. Além de atribuir ao farmacêutico a responsabilidade de identificar, resolver e prevenir problemas relacionados aos medicamentos (BOVO, 2019).

No intuito de descrever a filosofia da atenção farmacêutica com base em alguns elementos, o autor Nicoletti (2017) dispõe dos seguintes conceitos:

(...) decerto que a filosofia deste conceito inclui diversos elementos. Começa com a "afirmação de uma necessidade social"; continua com um "enfoque centrado no paciente" para satisfazer esta necessidade; tem como elemento central a assistência a outra pessoa mediante o "desenvolvimento e manutenção de uma relação terapêutica", e finaliza com uma "descrição das responsabilidades concretas do profissional"

A estrutura para que se possa executar o processo de Atenção Farmacêutica nos dias de hoje envolve diversas etapas como: avaliação do paciente; elaboração de um plano de atenção farmacêutica; dar segmento ao palno e criar uma relação terapêutica frente a ao paciente. No processo de avaliação do paciente o profissional farmacêutico busca obter informações quanto as necessidades daquele indivíduo, para que possa usufruir das mesmas durante a análise da farmacoterapia escolhida visando traçar um tratamento efetivo e seguro para que consiga evitar problemas relacionados aos medicamentos (PRM). Ao traçar um plano de atenção farmacêutica o mesmo precisa ser implantado em comum acordo com o paciente devendo ser constituído pela organização hierárquica dos PRM conforme sua gravidade, por meio do ponto de vista farmacológico; pela instauração de metas que facilite o entendimento do paciente; apontamento de alternativas terapêuticas para cada um dos problemas relacionados aos medicamentos; formulação das intervenções que precisarão ser implementadas para solucionar os PRM e pelos parâmetros a serem utilizados para avaliação dos resultados obtidos durante o atendimento farmacêutico (ANGONESI, 2010).

Com o segmento do plano de atenção farmacêutica chegará um momento em que será preciso avaliar os resultados das intervenções que foram propostas, para que assim, se possa saber se os problemas relacionados aos medicamentos foram resolvidos e as metas atingidas. Esta avaliação ocorre por meio da medida dos parâmetros estabelecidos. É também nesta fase que o farmacêutico procura observar com maior atenção o tratamento como um todo focando no aparecimento e resolução de novos problemas relacionados a medicamentos (NICOLETTI, 2017).

Por fim, quando busca-se por métodos de estruturar um processo de atenção farmacêutica não se pode deixar de manter uma relação terapêutica com o indivíduo, ou seja, estabelecer ligação de confiança paciente x profissional buscando alcançar os objetivos terapêuticos de modo a priorizar a percepção e anseios do paciente em relação ao seu tratamento, e assim, promover uma melhor adesão medicamentosa.

CONCEITUAÇÃO, ETIOLOGIA E EPIDEMIOLOGIA DA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA

Ao que se refere a definição de hipertensão arterial sistêmica (HAS), grande

parte dos pesquisadores relatam que se trata de uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados da pressão arterial, sendo a sistólica

≥ 140 mmHg e/ou a diastólica ≥ 90 mmHg. Esta patologia muitas vezes está associada a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, resultando em elevação do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. Sua etiologia se divide em primária e secundária, sendo a primeira delas, a responsável por mais de 80% dos casos diagnosticados (GALVÃO, 2016).

Na HAS primária o surgimento dos sinais e sintomas não tem uma causa específica, apenas ocorre variação dos componentes hemodinâmicos e fisiológicos de modo a elevar os níveis pressóricos, o que significa que podem ser diversos fatores que estão influenciando em sua homeostase e não apenas uma única causa. Alguns exemplos disso são os fatores ambientais, envolvendo a ingestão em excesso de sódio nos alimentos, sedentarismo, obesidade e estresse; fatores relativos à hereditariedade; disfunção das bombas iônicas nos sarcolemas das células musculares lisas que pode ocasionar um aumento crônico do tônus vascular, entre outros (PERES, 2015).

Ao contrário disso a HAS secundária costuma ter sua causa bem esclarecida e dentre elas pode-se citar o surgimento de doenças do parênquima renal, como por exemplo, a uropatia obstrutiva; glomerulonefrite ou pielonefrite crônica; doenças do tecido conjuntivo; entre outras. Doença renovascular e apneia do sono também são fatores pré-determinantes para elevação dos níveis pressóricos, bem como, outras causas mais raras conhecidas por hipotireoidismo e hipertireoidismo; síndrome de Cushing; acromegalia; feocromocitoma; aldosteronismo primário; hiperplasia adrenal congênita; coarctação da aorta e síndromes de excesso de mineralocorticoides. Tratamentos com corticoides, anti-inflamatórios não esteroides, contraceptivos orais, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas também contribui para piorar o controle da pressão artéria (MALTA, 2017).

Ao que se refere a dados epidemiológicos, de fato que com avanço da idade se eleva também a ocorrência de casos de hipertensão arterial entre indivíduos nessa fase da vida. Estudos mostram que em média 90% das pessoas que tem seus níveis pressóricos dentro da normalidade até a faixa etária dos 55 anos, tendem a se tornar hipertensos quando se aproximarem da idade de 80 anos ou mais devido interação

de alguns fatores genéticos e ambientais. Esta patologia é uma das maiores causas da diminuição da expectativa e qualidade de vida da população pois pode desencadear uma série de outras enfermidades crônicas degenerativas como doenças cardiovasculares e renais, além de danos nos vasos sanguíneos e encéfalo. Sendo por estes e outros fatores que se classifica como um sério problema de saúde pública (LOBO, 2017).

No ano de 2015, dados norte-americanos avaliaram o impacto médico e social da hipertensão arterial (HA) e conseguiram apontar que esta patologia estava presente em 77% dos pacientes internados com acidente vascular encefálico (AVE); 75% dos casos de insuficiência cardíaca (IC); 69% dos indivíduos com primeiro episódio de infarto agudo do miocárdio (IAM) e em 60% dos casos de doença arterial periférica (DAP). Além de ser responsável por 51% dos óbitos decorrentes de AVE e 45% das mortes cardíacas (GONÇALVES, 2018).

No Brasil esta doença atinge em média 32,5% da população adulta, ou seja, em torno de 36 milhões de pessoas, sendo mais de 60% destes indivíduos pessoas idosas. Deste modo contribui direta ou indiretamente para 50% das mortes por doença cardiovascular (DCV). No ano de 2013 foi registrado no país um total de 1.138,670 óbitos, e deste quantitativo 29,8% ocorreu em decorrência da DCV, ou seja, esta complicação se tornou a principal causa de morte naquele ano (339,672 óbitos). A imagem a seguir (figura 1) demonstra a taxa de mortalidade de 2013 no Brasil, sendo classificadas pela distribuição de causas:

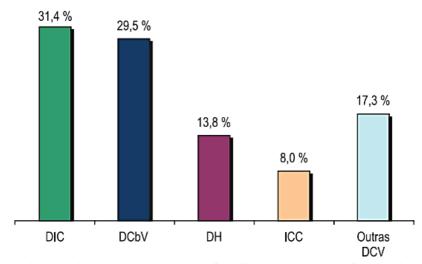


Figura 1: Taxa de mortalidade do ano 2013 no Brasil por doenças cardiovasculares e distribuição por causas. DIC: doenças isquêmicas; DCbV: doença cerebrovascular; DH: doenças hipertensivas e ICC: insuficiência cardíaca congestiva. Fonte: PERES, 2015.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a pressão arterial sistólica acima de 115 mmHg é uma das grandes responsáveis por 49 % das doenças cardíacas isquêmicas e 62% das doenças cerebrovasculares. Com base nestes dados, o autor Malachias (2016) relata que:

Por meio das análises de estudos, foi possível observar que o risco para fenômenos cardiovasculares aumenta de forma constante a partir de 115 mmHg para a pressão arterial sistólica (PAS) e 75 mmHg para a pressão arterial diastólica (PAD). Estes riscos podem duplicar a cada aumento de 20 mmHg para a PAS e 10 mmHg para a PAD21. Assim, valores de 140 mmHg e 90 mmHg, diagnosticados como Hipertensão Arterial no Estágio I, correspondem aos valores nos quais os riscos cardiovasculares começam a se intensificar (MALACHIAS, 2016).

Segundo a classificação dos estágios adotados pela diretriz brasileira de hipertensão arterial, são consideradas valores pressóricos normais quando a pressão arterial sistólica (PAS) do indivíduo estiver < 120 mmHg e a pressão arterial diastólica (PAD) estiver < 80 mmHg. Para um paciente considerado pré-hipertenso a PAS precisa estar entre 121 a 139 mmHg e PAD entre 81 a 89 mmHg. Já na hipertensão em estágio I, a PAS alcança níveis de 140 a 159 mmHg e a PAD fica entre 90 a 89 mmHg, enquanto que, no estágio II a PAS se apresenta entre 160 a 179 mmHg e PAD entre 100 a 109 mmHg. A hipertensão no estágio III apresenta valores de PAS igual ou superior a 180 mmHg e PAD igual ou superior a 110 mmHg2 (MALACHIAS, 2016).

FISIOPATOLOGIA DA HIPERTENSÃO

Barreto (2010) descreve em seu artigo que a fisiologia da hipertensão arterial ocorre conforme se eleva o débito cardíaco e/ou aumento da resistência vascular periférica por consequência de mecanismos patogênicos, já que a gênese da patologia tem base no débito cardíaco (DC) x resistência vascular periférica (RVP). Os pacientes em sua grande maioria têm o débito cardíaco normal ou moderadamente elevado e a resistência vascular periférica elevada, o que classifica este quadro como um padrão típico de hipertensão primária ou por decorrência de aldosteronismo primário, doença renovascular, doença do parênquima renal ou feocromocitoma. Em pacientes com hipertensão secundária o débito cardíaco se apresenta aumentado e a RVP mostra-se inadequadamente normal em comparação ao DC.

O autor relata também que à medida que aumenta a pressão arterial o volume

plasmático tende a diminuir, porém muito raramente permanecerá normal ou aumentará. Já na hipertensão decorrente de aldosteronismo primário ou doença do parênquima renal, este volume plasmático tende a ser elevado, enquanto que, na HA decorrente de feocromocitoma este volume pode estar muito baixo. Conforme aumenta a pressão arterial diastólica, o fluxo sanguíneo renal diminui de forma gradual dando início a esclerose arteriolar, partir daí a taxa de filtração glomerular permanece normal até tardiamente na evolução da doença, resultante disso, a fração de filtração fica elevada (TOLEDO, 2020).

Os principais fatores que implicam na gênese da hipertensão estão relacionados ao aumento da atividade do sistema nervoso simpático; aumento da produção de hormônios que retém sódio; aumento da produção de vasoconstrictores; ingesta aumentada de sal; ingestão inadequada de potássio e cálcio; secreção aumentada ou inapropriada de renina com resultante aumento da produção de Angiotensina II e Aldosterona; deficiência de vasodilatadores tais como prostaciclinas; óxido nítrico e peptídeos natriuréticos; anormalidades nos vasos de resistência, incluindo lesões seletivas na microvasculatura renal, entre outros (FIRMO, 2018).

Com base nesses fatores pode-se dizer que em muitos dos portadores de HA o transporte de sódio através da parede celular ocorre de forma anormal, onde possivelmente a bomba de sódio-potássio se torna defeituosa ou inibida, ou simplesmente acontece elevação da permeabilidade aos íons de sódio. Em consequência a isso gera aumento do sódio intracelular, fazendo com que a célula se torne mais sensibilizada à estimulação simpática pelo fato do cálcio seguir o sódio, de maneira que ocorra acúmulo do mesmo no interior da célula. Já em relação ao sistema nervoso simpático, o autor Menezes (2016) descreve que pode se tonar um fator preditivo de hipertensão se estiver havendo algum tipo de estimulação ou aumento da atividade nervosa de modo que estimule a elevação da frequência cardíaca mesmo em repouso, tendo em vista que em alguns pacientes hipertensos os níveis circulantes de catecolamina plasmática durante o repouso estão mais elevados que o normal.

Os níveis pressóricos são ajustados conforme se regulariza o volume sanguíneo corporal, este processo ocorre por meio do sistema renina-angiotensina-aldosterona. A renina é uma enzima formada no aparelho justaglomerular que catalisa a conversão do angiotensinogênio em angiotensina I, esse produto inativo é clivado pela enzima conversora da angiotensina (ECA) em angiotensina II principalmente nos

pulmões, rins e cérebro. A angiotensina II é um potente vasoconstritor que também excita centros autônomos no cérebro para aumentar a estimulação simpática e estimular a liberação de aldosterona e vasopressina, que por sua vez, são hormônios capazes de provocar retenção de água e sódio resultando na elevação da pressão arterial. A aldosterona também é capaz de intensificar a excreção de potássio, os níveis baixos deste componente no plasma aumentam a vasoconstrição por consequência do fechamento dos canais de potássio (GONÇALVES, 2018).

Na imagem a seguir (figura 2) é possível enxergar com mais clareza a fisiologia e as gêneses que implicam no quadro hipertensivo:

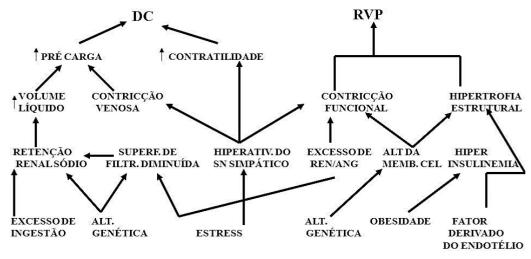


Figura 2: Fisiologia da hipertensão arterial. Fonte: CARVALHO, 2016.

Galvão (2016) explica em seu artigo que ao menos quatro mecanismos são responsáveis por controlar a secreção da renina, dentre eles, um receptor vascular renal responde a alterações da tensão na parede arteriolar aferente; um receptor da mácula densa detecta alterações na taxa de concentração ou fornecimento do cloreto de sódio no túbulo distal; a angiotensina na circulação tem um efeito de feedback negativo sobre a secreção de renina, enquanto que o sistema nervoso simpático estimula a secreção de renina mediada por betarreceptores por meio do nervo renal.

Desta forma é possível de se compreender que o sistema renina-angiotensinaaldosterona é responsável por regular as funções essenciais do organismo, principalmente o que arremete a manutenção da pressão arterial. São por estes fatores que existem agentes anti-hipertensivos orais, também conhecidos como bloqueadores do receptor de angiotensina (antagonistas do receptor de angiotensina II), que possuem como mecanismo de ação antagonizar o receptor de angiotensina I deixando livre o receptor de angiotensina II (CARVALHO, 2016). SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B., Farmácia...

Existem também os antihipertensivos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), no entanto, estes por sua vez podem causar tosse como efeito colateral por ocasionarem aumento dos níveis de bradicinina. Segundo Peres (2015), os antagonistas da angiotensina I costumam se mostrar mais efetivos na redução da pressão arterial, sento até utilizado em alguns casos como medicamentos de escolha para pacientes com tosse induzida por inibidores da ECA.

São por estes e outros fatores que se escolheu falar neste artigo acadêmico de um medicamento da classe dos antagonistas de receptores da angiotensina, como método de tratamento de hipertensão arterial, a losartana potássica.

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

O principal objetivo do tratamento da hipertensão arterial é obter o máximo de redução dos riscos de morbidade e mortalidade, e a escolha do tratamento dependerá dos valores pressóricos e dos fatores de risco que paciente apresenta. Para execução do tratamento medicamentoso engloba-se fármacos que tenham ação no sistema nervoso central e simpático (betabloqueadores, alfabloqueadores, bloqueadores de ação central), diuréticos (tiazídicos, alça e poupadores de potássio), bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas do sistema renina-angiotensina e fármacos vasoativos (MENGUE, 2016).

A grande maioria dos pacientes não conseguem controlar sua pressão arterial tomando apenas um tipo de medicamento, sendo muito comum de acontecer uma farmacoterapia voltada a associações medicamentosas classificadas como eficazes. Ao realizar esta conciliação é levado em consideração que não se pode associar fármacos com o mesmo mecanismo de ação. Atualmente a associação terapêutica considerada mais racional e eficaz é o consumo de um fármaco diurético elencado a um beta bloqueador ou inibidor da ECA (LOBO, 2017).

Utilização de losartana potássica

Conforme descreve o autor Gewehr (2018), a losartana potássica é um antihipertensivo sintético potente que se ativa por via oral, classificado como um antagonista do receptor da angiotensina II. Este fármaco consegue bloquear todas as ações fisiológicas relevantes deste hormônio, ligando-se seletivamente ao receptor da angiotensina I, sem elevar os níveis de bradicinina. A origem da losartana potássica vem da síntese da substância de fórmula C16H18Cl2N2O2 com massa molecular igual a 341 g/mol (Figura 3-A), no entanto, seu desempenho ineficiente resultou na alteração do cloro na posição orto por um substituinte nitro, também ineficiente (Figura 3-B). Foram as modificações de estrutura e aperfeiçoamento da molécula que se originou a losartana potássica, cuja massa molecular (422 g/mol) é mais elevada que a substância de origem e a especificidade ao receptor AT1 da angiotensina II é mais eficaz (Figura 3-C). Atualmente, o fármaco em questão consiste no sal monopotássico do 2-nbutil-4-cloro-5-hidroximetil-1-[(2'-(1-H-tetrazol-5-il)difenil-4-il)metil]imidazol, cuja fórmula estrutural está representada a seguir, bem como as modificações citadas para aperfeiçoamento da molécula:

Figura 3 (A, B e C): Origem da Losartana Potássica. Fonte: GEWEHR, 2018.

Peres (2015) relata que o medicamento em questão age dilatando os vasos sanguíneos de forma a facilitar o bombeamento de sangue que sai do coração para todo corpo, deste modo, consegue diminuir os níveis pressóricos evitando que o paciente desenvolva risco combinado de morte por acidentes cardiovasculares. Sendo assim, a angiotensina II estreita os vasos sanguíneos e o tratamento com losartana

SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B.. Farmácia... faz com que estes vasos relaxem.

A apresentação disponibilizada deste medicamento é em forma de comprimidos revestidos na dose de 25mg, 50mg e 100mg, sendo esta última a dose máxima permitida ao dia. Após administração oral ocorre redução homogênia da pressão arterial e eficácia máxima do medicamento em torno de cinco e seis horas da ingestão, no entanto, o efeito anti-hipertensivo máximo só é alcançado após três semanas de tratamento, podendo se estender até 6 semanas (GEWEHR, 2018).

O autor ainda ressalta que após a dose ingerida ocorre absorção do fármaco pelo organismo de forma a se ligar na proteína plasmática conhecida como albumina, a partir daí 33% da substância possui disponibilidade sistêmica, convertendo-se em metabólitos inativos, enquanto que, outros 15 % da dose transforma-se no metabólito ácido carboxílico ativo E-3174. Este metabólito é resultante do processo de oxidação decorrente da ação das enzimas CYP3A4 e CYP2C9, havendo inserção de um oxigênio ao grupamento álcool benzílico, originando um ácido carboxílico. Este metabólito ativo é muito mais potente que a losartana potássica quando está em sua forma inalterada, e deste modo, propicia uma meia-vida maior que pode chegar a alcançar uma média de 6 e 9 horas. A excreção deste medicamento ocorre pelas vias urinarias, onde aproximadamente 4% da dose é eliminada em sua forma inalterada e 6% como metabólito ativo (PERES, 2015).

FARMÁCIA POPULAR X ADESÃO AO TRATAMENTO

No Brasil, o governo federal criou um programa conhecido como Farmácia Popular para que se pudesse ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais para o tratamento das doenças com maior incidência no país, estando entre elas, a hipertensão arterial. O intuito deste programa é incentivar a adesão ao tratamento de modo que não precisasse ser interrompido por causa de dificuldades financeiras por parte do paciente, ou seja, reduzir o impacto no orçamento familiar causado pela necessidade de compra de medicamentos de uso continuo. Com esse programa buscou-se também diminuir os gastos do SUS com internações recorrentes ao abandono do tratamento (MENGUE, 2016).

Com base em critérios epidemiológicos é que foram escolhidos os medicamentos que fariam parte deste programa, levando em consideração as

SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B.. Farmácia...

principais doenças que atingem a população brasileira e cujos tratamentos geram maior impacto no orçamento familiar. Durante a seleção foram selecionados os fármacos mais eficazes e seguros indicados para tratar tais patologias, sendo assim, escolheu-se aqueles que apresentavam melhor resultado terapêutico e menor risco para os pacientes. O medicamento losartana potássica é um dos anti-hipertensivos distribuídos para população através deste programa (MALACHIAS, 2016).

As ações da farmácia popular atuam em unidades próprias e também em farmácias e drogarias privadas, mantendo o foco de atendimento na população como um todo. Para adquirir o medicamento necessário basta que o paciente se dirija ao estabelecimento conveniado portando o receituário médico e um documento pessoal que contenha o número do CPF. Vale ressaltar que tanto em unidades próprias como em farmácias e drogarias privadas, existe a presença permanente de um profissional farmacêutico que poderá avaliar este receituário em caráter educativo podendo orientar a forma correta de utilização do medicamento, além de fornecer outras instruções relacionadas ao tratamento (MENGUE, 2016).

ATENÇÃO FARMACÊUTICA EM ÂMBITO DE DROGARIA VOLTADA A PACIENTES HIPERTENSOS

A hipertensão é uma doença silenciosa que atinge mais de 20% da população brasileira, frente a isso o farmacêutico também se tornou um profissional responsável pelo combate e prevenção desta patologia, e a atitude de aferir a pressão arterial em farmácias e drogarias, bem como acompanhar de perto a farmacoterapia usada pelo paciente foi reconhecida como parte da atenção farmacêutica pela RDC 44/09 da ANVISA. No Brasil, a Assistência Farmacêutica é conceituada como:

(...) um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (PERES, 2015).

Decerto que existem certas condutas tomadas pelo profissional farmacêutico em âmbito de drogaria que podem evitar possíveis erros, como por exemplo, o preparo adequado do paciente em relação ao posicionamento e ao tempo de descanso quando

SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B., Farmácia...

for aferir a pressão arterial, bem como, priorizar e zelar pela calibração do aparelho utilizado para tal finalidade (PEREIRA, 2015).

Conforme descreve o autor Bovo (2019), para dar início ao atendimento farmacêutico, independentemente de onde o mesmo esteja, antes de mais nada é preciso que o profissional crie um documento chamado Procedimento Operacional Padrão (POP). Este POP tem que estar adequado ao perfil dos pacientes que ele pretende acompanhar e especificar parâmetros a se alcançar com finalidade de dar subsídio à atenção farmacêutica. Um exemplo de POP seria a forma de realização do procedimento recomendado pela legislação para a aferição da pressão arterial, ou seja, explicar detalhadamente o passo a passo a ser seguido para que se realize este serviço farmacêutico, conforme demonstrado a seguir:

1º - Deixar o paciente em repouso por no mínimo cinco minutos em local calmo. Garantir que o mesmo não esteja com a bexiga cheia; não tenha acabado de realizar uma refeição completa; não tenha realizado exercícios físicos na última hora; feito uso de cigarro ou bebidas alcoólicas nos 30 minutos que antecederam a aferição da pressão. 2º - Instruir o paciente que as dúvidas que surgirem devem ser esclarecidas antes ou após o procedimento, pois não se pode conversar durante a aferição. 3º - Manter o paciente em posição sentada com os pés rentes ao chão, o dorso recostado na cadeira e com o corpo possivelmente relaxado. O braço onde será colocado o aparelho medidor de pressão precisa ser mantido na altura do coração e livre de roupas, além de estar apoiado com a palma da mão virada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido (PRÓPRIO AUTOR, 2020).

O acompanhamento diário dos níveis pressóricos do paciente é apenas uma das assistências farmacêuticas possíveis de ser feita em âmbito de drogaria, existe também a supervisão farmacoterapêutica onde o profissional pode avaliar os possíveis problemas relacionados aos medicamentos que aquele determinado paciente utiliza. Este acompanhamento pode contribuir para melhorar o prognóstico atual do indivíduo, proporcionar um maior controle da pressão arterial, elevar a adesão ao tratamento por meio de ações educativas e incentivar mudanças no hábito de vida. Deste modo, a atenção farmacêutica se mostra efetiva e necessária (NICOLETTE, 2017).

Além de todo este contexto, o processo de atenção farmacêutica pode ser evoluído por meio de análise e identificação de problemas relacionados com a

efetividade dos medicamentos que o paciente está fazendo uso, podendo deste modo evitar possíveis reações danosas que possam interferir na segurança do mesmo. E por fim, podendo promover sustentação da vida e da saúde em meio ao processo de recuperação da doença ou durante o enfrentamento dos efeitos prejudiciais que a hipertensão pode provocar. A atenção farmacêutica frente a esta patologia se faz necessária para o seu controle de forma a minimizar seus sintomas e complicações para trazer melhoria da qualidade de vida desse paciente (SABEC, 2017).

A assistência farmacêutica prestada no acompanhamento farmacoterapêutico também pode ser aderida ao tratamento não medicamentoso, pois este é um importante componente no tratamento de pacientes hipertensos. O profissional pode recomendar como forma de prevenção primária mudanças no estilo de vida (desenvolver rotinas saudáveis), tendo em vista que alterações deste tipo pode reduzir a mortalidade causada por alguma enfermidade cardiovascular. Algumas das recomendações englobam controlar o consumo de sódio, cigarro e bebidas alcoólicas; sempre que possível manter uma alimentação saudável rica em de potássio; sair do processo de sedentarismo, entre outros (PEREIRA, 2015).

A participação direta de profissionais farmacêuticos nos cuidados ao paciente é uma estratégia que tem crescido muito como modalidade para aumentar a adesão ao tratamento. É preciso implementar nas drogarias que já disponibilizam o serviço de farmácia clínica a seus clientes, uma forma de envio de informações escritas ao médico discriminando os dados analisados do tratamento medicamentoso e quando necessário, sugerir alternativas para melhor obtenção de resposta terapêutica.

Um estudo realizado com 456 pessoas da população em geral, mostrou que pelo menos 90% deles fazia uso de algum tipo de medicação e o mais preocupante é que 80% desses entrevistados relataram não saber interpretar a bula pois consideravam aquele um documento de difícil entendimento, ou seja, ignorando as importantes informações que lá estão contidas (TOLEDO, 2020). O bulário representa o principal material informativo fornecido aos pacientes durante aquisição de medicamentos, saber que a grande maioria das pessoas não tem hábito de ler este documento chama atenção para esta carência de informações por parte da população em relação atuação do farmacêutico. Esses dados alertam para a necessidade de conscientização destes indivíduos sobre as ações da Atenção Farmacêutica.

Com a existência do programa farmácia popular, a busca por drogarias afiliadas

a fim de facilitar a adesão dos medicamentos essenciais é muito maior por parte dos portadores de patologias crônicas. E cabe ao profissional farmacêutico captar estes indivíduos de modo a demonstrar que é possível fazer um acompanhamento farmacoterapêutico individualizado ali mesmo naquele estabelecimento, já que sua presença naquele local acontece mensalmente em prol da retirada das medicações que o programa dispensa a cada trinta dias. Decerto que a grande maioria da população não conhece este tipo de atendimento e requer que o profissional farmacêutico faça esta ponte entre estes pacientes e os serviços farmacêuticos.

Em posse do receituário em mãos, se torna possível que o profissional analise ali mesmo no balcão toda contextualização da farmacoterapia prescrita para aquele cliente/paciente. Avaliação da dose medicamentosa, frequência aprazada corretamente, duplicidade medicamentosa ao que se refere a mecanismos de ação, se existe algum fármaco que interage com alimentos e a necessidade de readaptação do horário de ingestão do mesmo, sanar duvidas que o indivíduo possa ter relacionadas ao seu tratamento, ouvir e avaliar possíveis queixas em relação a sintomas, entre outras analises de assistência farmacêutica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho demonstrou que os estudos analisados conseguiram evidenciar que pode sim haver assistência farmacêutica em âmbito de drogaria para pacientes que precisem diminuir ou controlar seus níveis pressóricos elevados. Compreendeu-se que o cuidado farmacêutico é a prática da farmacoterapia com o propósito de melhorar a qualidade de vida e promover saúde aos pacientes que procuram este tipo de estabelicimento.

De fato, se comprovou que existem diversos fatores que podem ser contornados frente a orientações farmacêuticas, principalmente ao que se refere ao sucesso da adesão terapêutica pelo fato de ocorrer acompanhamento e monitoramento farmacoterapêutico em conjunto com paciente, não apenas ao que se refere ao uso farmacológico, mas também, as orientações relacionadas a mudanças de hábitos e estilo de vida independente deste acompanhamento ocorrer em âmbito hospitalar ou em local privado como drogarias e farmácias.

Ficou claro que tornar a função do farmacêutico uma prática mais humanística

SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B.. Farmácia...

e contextualizada é um outro benefício que acompanha o processo de atenção farmacêutica, de modo que se possa demonstrar a importância que o profissional tem frente a construção de um novo modelo de atenção à saúde, na busca por melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Com base nos artigos empregados nesta revisão bibliográfica, conclui-se que frente a patologia hipertensão arterial e suas consequências, o profissional farmacêutico no exercício de sua profissão e da prática de atenção farmacêutica tem como contribuir na detecção, solução e prevenção de problemas decorrentes do uso de medicamentos para tratar tal doença, sendo que acompanhar o uso correto da medicação losartana potássica, apenas uma destas contribuições. Se faz imprescindível que este profissional seja ousado para desenvolver e implantar experiências práticas para a realidade da assistência farmacêutica frente a população brasileira, tendo em vista que eles serão os grandes beneficiados e os que mais precisam desse serviço.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANGONESI, D.; SEVALHO, G. Atenção Farmacêutica: fundamentação Conceitual e crítica para um modelo brasileiro. Ciência & Saúde Coletiva, 5(Supl. 3):3603-3614, 2010.

BARRETO, M.L.; MENESES, A.L. **Atenção farmacêutica ao idoso: fundamentos e propostas**. Revista Geriatria & Gerontologia. 2010;4(3):154-16.

BOVO, F.; WINIEWSKI, P.; MORSKEI, M.L.M. **Atenção Farmacêutica:** papel do farmacêutico na promoção da saúde. Revista Biosaúde, v. 11, n. 1, p. 43-56, jan./jun. 2019.

CARVALHO, C.J. et. al. **Altas taxas de sedentarismo e fatores de risco cardiovascular em pacientes com hipertensão arterial resistente.** Artigo do Departamento de Medicina e Enfermagem da Universidade Federal de Viçosa, MG, Brasil, 2016; 49(2): 124-133.

FIRMO, J.O.A. et.al. **Controle da hipertensão arterial entre adultos mais velhos: ELSI-Brasil**. Revista de Saúde Pública, 2018;52 Supl 2:13s.

GALVÃO, S.R.S.; SOARES, D.A. **Prevalência de hipertensão arterial e fatores associados em adultos: uma revisão na literatura brasileira**. Revista Atenção Primária a Saúde, 2016; 19(1): 139-149.

GEWEHR, D.M. et.al. Adesão ao tratamento farmacológico da hipertensão

SANTOS, A. K. T. dos; CARDOSO, J. R. dos S.; FREITAS, P. G. de; ALVES, C. S. B.. Farmácia...

arterial na Atenção Primária à Saúde. Revista Saúde e Debate | Rio de Janeiro, V.42, N. 116, P. 179-190, 2018.

GONÇALVES, R.P.F. et.al. **Prevalência da hipertensão arterial segundo diferentes critérios diagnósticos, Pesquisa Nacional de Saúde**. Revista Brasileira de Epidemiologia, 2018; 21(SUPPL 1): E180021. supl.1.

LOBO, L.A.C.; CANUTO, R.; COSTA, J.S.D.; PATUSSI, M.P. **Tendência temporal da prevalência de hipertensão arterial sistêmica no Brasil.** Caderno de Saúde Pública, 2017; 33(6):e00035316.

MALTA, D.C. et.al. Prevalência e fatores associados com hipertensão arterial autorreferida em adultos brasileiros. Revista de Saúde Pública, 2017;51 Supl. 1:11s.

MALACHIAS, M.V.B.; Souza, W.K.S.B.; Plavnik, F.L.; Rodrigues, C.I.S.; Brandão, A.A.; Neves, M.F.T. et al. **7^a Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial**. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, 2016; 107(3Supl.3):1-83.

MENGUE, S.S. et al. **Acesso e uso de medicamentos para hipertensão arterial no Brasil**. Revista de Saúde Pública, 2016;50(supl 2):8s.

MENEZES, T.N.; OLIVEIRA, E.C.T.; FISCHER, M.A.T.S.; ESTEVES, G.H. **Prevalência e controle da hipertensão arterial em idosos: um estudo populacional**. Revista Portuguesa de Saúde Pública, 2016; ;34(2):117–124.

NICOLETTI, M.A.; KUBOTA, L.T. Benefícios decorrentes de prática do cuidado farmacêutico em hipertensão para sua efetivação em unidades de saúde. Revista Infarma Ciências Farmacêuticas, v.29, ed.4, 2017, p.302-312.

PERES, H.A.; PEREIRA, L.R.L. **Hipertensão Arterial Resistente: Uma oportunidade para o farmacêutico desenvolver o cuidado farmacêutico**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, 2015; 36(4):483-489.

PEREIRA, I.M.O. Proposta de intervenção interdisciplinar para a adesão dos pacientes ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica. Artigo do Jornal Liph Science, v. 2, n. 2, p. 21-40, 2015.

SABEC, G.Z. et. Al. **Atenção farmacêutica aos pacientes com hipertensão arterial**. Revista Biosalus, v.18, ed.2, 2017, p. 349-493.

TOLEDO, J.C.Y. et. al. **Posicionamento Brasileiro sobre Hipertensão Arterial Resistente - 2020**. Arquivo da Sociedade Brasileira de Cardiologia; 114(3):576-596, 2020.

Artigo recebido em: 08 de janeiro de 2022 Aprovado em: 10 de fevereiro de 2022

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 1 MAIO DE 2022 ISSN 2764-8869

A IMPORTÂNCIA DA AUDITORIA INTERNA PARA AS ORGANIZAÇÕES

Deusilene do Amor Divino¹ Valeria Domingos dos Santos² Cristiane Souza Batista Alves³

RESUMO

O artigo se propõe a discutir sobre a importância da auditoria interna para as organizações, as ferramentas, funções, responsabilidades. Atualmente, a auditoria interna têm sido alvos de uma série de discussões, sobre as ferramentas de trabalho, funções que exercem cada empresa, responsabilidades e deveres de cada auditores. É uma ferramenta de gestão, e controle de risco dentro das grandes organizações, hoje na atuação moderna de auditoria não só verifique controle e aplique procedimento de auditoria mas também emite aparecer em devida situações desde que seja delegada a função ao mesmo e com autorização da administração. Tem a função de assessoria dentro das empresa, não exerce autoridade sobre áreas que ela audita ou não tem direito de tomar decisões e mando, isso cabe ao gestor, só tem autoridade entre seus grupos e nas suas atividades e cada um deles deve ter responsabilidade e conhecimento de todas as áreas e processo de funcionamento e todos os departamento.

Palavras-chave: Ferramentas, Funções, Responsabilidades.

ABSTRACT

The article aims to discuss the importance of internal auditing for organizations, tools, roles, responsibilities. Currently, internal auditing has been the subject of a series of discussions about the work tools, functions that each company performs, the responsibilities and duties of each auditor. It is a risk management and control tool within large organizations, today in modern auditing not only verify control and apply audit procedure but also issues appear in proper situations provided that the function is delegated to it and with the authorization of management. It has the advisory function within the company, does not exercise authority over areas that it audits or has no right to make decisions and command, this is up to the manager, only has authority between

their groups and their activities and each of them must have responsibility and

¹ Bacharel em ciências Biológicas Faculdade Anhanguera Anápolis/GO. Especialista em Gestão Da Qualidade E Auditoria Em Processos Industriais. E-mail: ddeusilene.amor@gmail.com

² Tecnologia em Processo Químico Faculdade Senai Roberto Mange Anápolis/GO. Especialista em Gestão Da Qualidade E Auditoria Em Processos Industriais. E-mail: valeriadomingosdos@outlook.com ³3 Docente ICTQ

Knowledge of all areas and process of operation and all department.

Keywords: Tools, Functions, Responsibilities.

INTRODUÇÃO

A auditoria interna tem sido uma ferramenta de sob importância nas grandes e pequenas empresas auxiliando as mesmas em suas estruturas, evitando que expõe inúmeros riscos, frequentes erros e desperdícios. Tendo a necessidade de investir nas tecnologias mais modernas, aprimorando seus controles reduzindo gastos e custos deixando seus produtos com boa qualidade e mais completivos no mercados.

Um dos primeiros artigos a publicar pelo tema publicado em 1928 e o título "A Contabilidade na Grã-Bretanha". Uma matéria, transcrita no anuário da "Câmara de Comércio Britânica de São Paulo e Sul do Brasil", discorre sobre uma existência de duas sociedades de contadores no país atual: Instituto de Contadores Registados na Inglaterra e no País de Gales e Sociedade de Contadores e Auditores Incorporados, explicando como atividades dos profissionais filiados, Desse texto vale destacar um inovador para a época: "Os auditores são nomeados pelos acionistas, Utilizadores da Diretoria, e competem-lhes examinar os atos do administrador administrado pela empresa, remontando-os aos primeiros" RPC, 1928 273-6 (apud L. NELSON DE CARVALHO. 2004).

Segundo Toledo Filho (op. Cit., P. 58), "dados de 1957 e denominado se Curso de Auditoria, o primeiro livro publicado no Brasil sobre o assunto", De autoria do Prot. Antônio Lopes de Sá, também lançou em dois volumes, também, o primeiro a utilizar o vocábulo "Auditoria", que foi indicado anteriormente, até então a era da disciplina denominada "Revisão e Perícia Contábil" (apud L. NELSON DE CARVALHO. 2004).

Conquanto seja esse o primeiro trabalho de peso sobre o assunto, o tema não era de todo desconhecido como pode ser comprovado através de um rápido exame dos artigos publicados na Revista Paulista de Contabilidade, conhecida como uma das mais antigas publicações sobre Contabilidade no país, desde 1922 (apud L. NELSON DE CARVALHO. 2004).

Seis anos após, na mesma revista, Furlanetto (1934, p. 8-9), fazia menção à sua "árdua e não curta experiência de auditor" e destacava, em artigo denominado "São Necessários os Auditores?", os benefícios que adviriam aos empresários da época se tomassem a iniciativa de apresentar aos bancos "sem que lhes fosse

solicitado, anualmente, o seu balanço geral acompanhado de minudentes anexos, descritivos de seu patrimônio, direitos, obrigações e resultados colhidos, cuja exatidão fosse conferida e atestada por auditores" (apud L. NELSON DE CARVALHO. 2004).

A auditoria surgiu então da necessidade de confirmação por parte dos investidores e proprietários, dos valores retratados no patrimônio das empresas que possuíam ou as que pretendiam realizar seus investimentos, principalmente com o grande econômico-financeiro e com o aparecimento das grandes empresas que são representadas em vários países. Dessa especialização surgiu uma ramificação que foi chamado de auditoria interna. A auditoria é a tarefa designada a avaliar de forma independente, dentro de uma entidade, os controles contábeis, financeiros e de outros tipos, no sentido de auxiliar a administração. (LIMA, Leandra de Jesus et al. 2008).

Conforme Almeida (1996), com a expansão dos negócios sentiu a necessidade de dar maior atenção as normas ou aos procedimentos internos. Isso decorreu do fato de que o administrador e, em alguns casos, o proprietário da empresa, não poderia supervisionar pessoalmente todas as suas atividades. No entanto, da nada valeria a implantação de quaisquer procedimentos internos sem que houvesse um acompanhamento para verificar se os mesmos eram seguidos pelos empregados da empresa. (apud LIMA, Leandra de Jesus et al. 2008).

Seguindo o raciocínio da Federação Internacional de Controles, a *Ernst* e *Young* (2011 p.4) afirma que as empresas líderes devem melhorar os seus sistemas de controle interno para que as levem a ganhar vantagem competitiva através de maior eficiência ou por meio de economias de custo. Segundo este estudo o aumento da eficiência ou por ser atingido através de três abordagens: racionalização, otimização, e redesenho dos controles internos.

A racionalização implica na revisão remoção dos controles desnecessários, pouco significativos ou repetidos: a otimização implica na substituição de certos controles nas diferentes por outros mais abrangentes e eficientes, ou a padronização de controle nas diferentes unidades localizadas em outras regiões; o resenho envolve a modificação de um processo e sua estrutura de controle, de acordo com (Wernli, Naomi Scuratovski. 2013 64f).

PROBLEMATIZAÇÃO

A Lei criou o órgão sem fins lucrativos Public Company Accounting Oversight

Board ou PCAOB, financiado por empresas de contabilidade e associados com o intuito de supervisionar as auditorias das empresas públicas, a fim de proteger os interesses dos investidores e promover o interesse do público na elaboração de informativos, relatórios de auditoria externa de forma independente. O PCAOB (2003) também tem a missão de supervisionar as empresas de auditoria externas, incluindo relatórios de conformidade apresentadas em conformidade com as leis federais de valores mobiliários, para proteger os investidores. (apud Wernli, Naomi Scuratovski, 2013).

Os primeiros auditores internos apareceram a mais de cinquenta anos nos Estados Unidos, sendo reconhecida sua existência a cerca de vinte. Nos países europeus depois do Reino Unido, é a Alemanha quem pratica auditoria interna a mais tempo. Em Portugal, a auditoria interna é muito recente, as empresas nos últimos anos tem acompanhado as inovações, adaptando-as e ajustando-as à sua realidade. (ATTIÊ, 1998).

De acordo com Jund (2004, p.26) Auditoria interna, é uma atividade de avaliação independente e de assessoramento da administração, voltada para o exame e avaliação da adequação, eficiência e eficácia dos sistemas de controle, bem como da qualidade do desempenho das áreas, em relação às atribuições e aos planos, às metas, aos objetivos e às políticas definidas para as mesmas.

Nos Estados Unidos, os primeiros auditores internos apareceram há mais de cinquenta anos. No entanto, a existência reconhecida de Auditoria Interna tem apenas cerca de vinte. Na Europa, depois do Reino Unido, é a Alemanha quem pratica Auditoria Interna há mais tempo. Em Portugal, a Auditoria Interna é muito recente. As empresas portuguesas só nos últimos anos têm vindo a acompanhar as inovações operadas neste âmbito, adotando-as e ajustando-as consoante as suas possibilidades e o entendimento da função pelas suas Administrações. O crescimento constante das empresas, quer em tamanho quer em diversificação da sua atividade económica, dificulta o controlo da sua atividade a um grupo limitado de pessoas.

Os auditores internos podem estar numa situação única para ajudar as suas empresas a eliminar desperdícios, simplificar tarefas e reduzir custos. Para além dos tradicionais objetivos empresariais de optimização de lucros e de resposta às necessidades dos mercados em que se inserem, num mundo em constante mutação, as empresas deparam-se com novas situações, que conduzem a uma forte motivação,

relativamente a preocupações com a eficácia e eficiência dos recursos. Atualmente, a Auditoria Interna constitui uma função de apoio à gestão. A auditoria Interna, além de importante, tornou-se imprescindível no mundo empresarial atual. A auditoria em suma, sem pretender compilar um manual acerca de Auditoria Interna, este trabalho visa demonstrar que o auditor interno não é um "polícia", mas um profissional que pretende responder às expectativas da Administração sobre os maiores riscos da empresa: observando, aconselhando e esclarecendo os responsáveis envolvidos, persuadindo-os a implantar as ações corretivas necessárias. Além disso, que a Auditoria Interna é uma função de apoio à gestão, baseada num processo sistemático, utilizando as técnicas de Auditoria apropriadas. (Martins, I. & Morais, G. 1999).

Attie (2012) destaca que, a exemplo de países que somente agora começam a dar a devida importância a métodos científicos de administração, o Brasil está dentre eles. Tendo assim pouca clareza sobre a definição do que são controles internos, imaginando muitas vezes que este é sinônimo de auditoria interna. Segundo o autor Attie 2012, p.182, (apud Wernli, Naomi Scuratovski, 2013).

A auditoria interna equivale a um trabalho organizado de revisão e apreciação dos controles internos, normalmente executados por um departamento especializado, ao passo que o controle interno se refere a procedimentos de organização adotados como planos permanentes da empresa.

Difícil precisar a data do primeiro trabalho de Auditoria no Brasil, mas a primeira evidência concreta da atividade no país pode ser observada no Decreto nº 2935, de 16 de junho de 1862, que aprovava a reorganização da Cia. de Navegação por Vapor – Bahiana – Anonyma. Àquela época, tanto o empreendimento quanto seus estatutos deveriam ser aprovados por lei. O capítulo XVII, do referido estatuto, denominado "Dos Auditores", dispõe: § 114 – Eles [os auditores] serão designados pela primeira assembléia ordinária de cada ano. § 116 – Eles examinarão as contas da Cia. de acordo com as presentes [?] Infelizmente, não há registros conhecidos sobre os trabalhos executados ou o conteúdo da opinião expressada sobre as contas da empresa. Acredita-se que tais documentos, se existirem, devem estar na Inglaterra já que o empreendimento era constituído, exclusivamente, por capital britânico e o resultado do trabalho dos auditores voltados àqueles acionistas6. O primeiro parecer de Auditoria (conhecido) em território nacional foi emitido há um século. Trata-se do balanço da São Paulo Tramway Light & Power Co, relativo ao período compreendido entre junho de 1899 (data de fundação da empresa) e 31 de dezembro de 1902,

certificado pelos auditores canadenses Clarkson & Cross - atual Ernst & Young.

Esse parecer, referente à Auditoria dos livros e das contas da filial brasileira de uma empresa multinacional, expõe uma prática incomum à época. Segundo Franco e Marra (2000, p. 43), "quanto ao efetivo exercício da atividade de Contador como profissional liberal, na qual se incluía a função de auditor independente, pouca coisa existia no Brasil antes de 1931, a não ser os escritórios estrangeiros de auditores, todos de origem inglesa". Embora os autores não enumerem quais eram esses escritórios, segundo Mills (1996, p. v), a primeira empresa de Auditoria Independente a se instalar no Brasil foi a Price Waterhouse & Peat Marwick7, em 1915. Esse pioneirismo é contestado pelo departamento de comunicações da Deloitte Touche Tohmatsu8 que assegura que a empresa instalou seu primeiro escritório no Brasil, na cidade do Rio de Janeiro, em 1911, e o segundo, em Recife, em 1917.

Anos mais tarde ingressariam no país outras empresas de grande porte como a Arthur Andersen em 1957, a Arthur & Young, antecessora da atual Ernest Young, em 1959, apenas para citar as datas de chegada das chamadas Big 59 ao Brasil. A experiência adquirida com as empresas estrangeiras levou alguns profissionais egressos delas a fundar as primeiras empresas brasileiras de Auditoria. Desde então, diversas empresas surgiram e prestam seus serviços em todo o território nacional. Conforme exposto no site da CVM – Comissão de Valores Mobiliários, ao final de 2001, havia 301 empresas de auditoria cadastradas naquela instituição.

Conforme Sérgio Jund (2002), a história da auditoria se perdeu no decorrer do tempo e o nome do primeiro auditor permaneça para sempre ignorado.

Segundo Hernandez Perez Junior (2004), provavelmente, a auditoria surgiu no século XV ou XVI, na Itália, pois eram os precursores da contabilidade e os responsáveis pelos principais empreendimentos estruturados da Europa. Oficialmente, prática da auditoria ocorreu por volta de 1581 em Veneza, com a implantação do primeiro colégio de contadores, onde o candidato tinha que completar seis anos de aprendizado, submeter-se a exame para receber o título de contador.

É bastante claro que ela esteve presente desde o início da atividade econômica do homem, não obstante, o estágio de maturação ser completamente diferente do que é vivenciado hodiernamente. Conforme defende Attie (1998, p. 12).

O surgimento da auditoria está ancorado na necessidade de confirmação por parte dos investidores e proprietários quanto à realidade econômico-financeira

espelhada no patrimônio das empresas investidas e, principalmente, em virtude do aparecimento de grandes empresas multigeograficamente distribuídas e simultâneas ao desenvolvimento econômico que propiciou participação acionária na formação do capital de muitas empresas (ATTIE, 1998, p. 12).

Os primeiros vestígios de atividades relacionadas à auditoria, segundo Sá (2010, p. 21), surgiram na antiga Suméria, comprovados por meio de provas arqueológicas de inspeções e verificações de registros a mais de 4.500 anos antes de Cristo. Posteriormente, outros relatos aconteceram em Roma, em Londres, em Paris, em Veneza, em Milão e em Bolonha. Em Roma, por exemplo, ela surgiu para tornarse um instrumento de controle do antigo império. A profissão da auditoria contábil remete "ao século XIX na Inglaterra, com uma forte influência da revolução industrial e com a expansão de negócios para os Estados Unidos" (HOOG e CARLIN, 2009, p.51). Franco e Marra (2010, p. 39) complementam que o fator que alavancou atividade da auditoria foi o seguinte

A grandeza econômica e comercial da Inglaterra e da Holanda, em fins do século passado, bem como dos Estados Unidos, onde hoje a profissão é mais desenvolvida, determinou a evolução da auditoria, como consequência do crescimento das empresas, do aumento de sua complexidade e do envolvimento do interesse da economia popular nos grandes empreendimentos.

Entretanto, Pinho (2007, p. 6) afirma que o grande momento da auditoria ocorreu depois da crise americana de 1929, conhecida também como Grande Depressão. Pinho (2007, p. 6) explica que

No início dos anos 30, é criado o famoso Comitê May, um grupo de trabalho instituído com a finalidade de estabelecer regras para as empresas que tivessem suas ações cotadas em bolsa, tornando obrigatória a Auditoria Contábil Independente nos demonstrativos contábeis dessas empresas.

Franco e Marra (2009, p. 39) explanam que o surgimento da auditoria ocorreu com o interesse de confirmação dos dados contábeis devido ao aparecimento das grandes empresas e pela cobrança do imposto de renda.

No Brasil, o aparecimento da auditoria está ligado à imigração de empresas internacionais em territórios brasileiros. Attie (2010, p. 8) explica que o surgimento e evolução da auditoria estão

Primariamente relacionada com a instalação de empresas internacionais de auditoria independente, uma vez que investimentos também internacionais foram aqui implantados e compulsoriamente tiveram de ter suas demonstrações contábeis auditadas.

O surgimento da auditoria, de fato, acontece em um momento onde a economia estava em constante crescimento ocasionado pela revolução industrial e pelo capitalismo. Almeida (2010, p. 01) explica esse momento da história da seguinte maneira

Com a expansão do mercado e o acirramento da concorrência, houve a necessidade de a empresa ampliar suas instalações fabris e administrativas, investir no desenvolvimento tecnológico e aprimorar os controles e procedimentos internos em geral, principalmente visando à redução de custos e, portanto, tornando mais competitivos seus produtos e serviços do mercado.

Entretanto, há dificuldade em determinar a data da primeira auditoria realizada devido à falta de provas. Contudo, o primeiro documento comprobatório de realização de auditoria no Brasil seria um parecer elaborado pela empresa Clarkson & Cross, atual Ernst & Young. Ricardino e Carvalho (2004, p. 24) relatam este parecer da seguinte maneira

Trata-se do balanço da São Paulo Tramway Light e Power Co., relativo ao período compreendido entre junho de 1899 (data de fundação da empresa) e 31 de dezembro de 1902, certificados pelos auditores canadenses Clarkson & Cross – atual Ernst & Young [...]

Assim, nota-se a existência de práticas contábeis e de auditoria em território nacional já no século XIX, incomum para a ocasião, visto que "pouca coisa existia no Brasil antes de 1931, a não ser escritórios estrangeiros de auditores, todos de origem inglesa" (FRANCO e MARRA, 2000, p. 45). A auditoria apresentou uma grande evolução desde os primeiros momentos das atividades no mundo, ganhando importância devido ao grande crescimento das empresas, principalmente na Inglaterra e Estados Unidos e finalizando por meio da obrigatoriedade da atividade em empresas com capital negociado em bolsa de valores. Entretanto ainda há um vasto caminho no que diz respeito à esse crescimento da auditoria.

O trabalho verificar a situação patrimonial e financeira das empresas é realizado por um profissional independente, especializado em técnicas de auditoria, com profundos conhecimentos de contabilidade e, sobretudo, das atividades das empresas. A execução de uma auditoria não se isola somente ao controle da contabilidade, mas se estende aos diversos segmentos de uma empresa onde surgem cuidados especiais ou análises de resultados ou ainda fatores que venham trazer confiabilidade ou benefícios à empresa (PADOVEZE, 2010).

Interna fornece análises, apreciações, recomendações, sugestões e

informações, relativas às atividades examinadas, incluindo a promoção do controlo eficaz a custo razoável. O auditor interno deve revelar as fraquezas, determinar as causas, avaliar as consequências e encontrar uma solução de modo a convencer os responsáveis a agir. Com intensidade das atividades e evolução das auditorias, tem sido motivo de questionamento e falta de entendimento quantas as finalidade e objetivos, entre mesmo os próprios auditores internos, em relação ao que está recomendado ou quando encontrar alguma situação que não está de acordo com o princípio da empresa e os mesmos deve fazer uma crítica construtiva e que seja aceitável pelos gestores sendo que eles que vão tomar as decisões. (Martins, I. & Morais, G. 1999).

Com intensidade das atividades e evolução das auditorias, tem sido motivo de questionamento e falta de entendimento quantas as finalidade e objetivos, entre mesmo os próprios auditores internos, em relação ao que está recomendado ou quando encontrar alguma situação que não está de acordo com o princípio da empresa e os mesmos deve fazer uma crítica construtiva e que seja aceitável pelos gestores sendo que eles que vão tomar as decisões. (Martins, I. & Morais, G. 1999).

Em relação ao que está recomendado ou quando encontrar alguma situação que não está de acordo com o princípio da empresa e os mesmos deve fazer uma crítica construtiva e que seja aceitável pelos gestores sendo que eles que vão tomar as decisões (Wernli, Naomi Scuratovski, 2013). Ela é executada por profissionais da empresa, ou seja, o auditor interno é um colaborador da empresa, onde ficará responsável por compilar as informações a serem examinadas, em determinados períodos de tempo, observando a execução das políticas, a legislação, a eficiência e os aspectos tradicionais da empresa.

Para Padoveze (2010), como concepção básica, a auditoria interna deve ter a menor estrutura possível, pois em essência, é uma atividade que refaz tarefas e procedimentos dentro da empresa, na busca da máxima eficiência e eficácia, portanto, a auditoria deve ser minimizada ao máximo, sob pena de serviços e tarefas sendo executada repetitivamente. Sua finalidade é desenvolver um plano de ação que auxilie as empresas no cumprimento de seus objetivos de uma forma disciplinar, melhorando a eficácia e eficiência dos processos de gerenciamento, com um excelente custo de qualidade. No que tange aos aspectos legais, a profissão do auditor no Brasil inicia com mais importância no ano de 1.965, com a aprovação pelo Banco Central do Brasil

da Lei nº 4.728 de 14 de julho de 1.965, que disciplina o mercado de capitais e estabelece medidas para seu desempenho. Por meio art. 50, § 3º, os fundos em condomínio passaram a serem auditados por auditor independente registrado no Banco Central. O marco da profissão do auditor no Brasil se consolida no ano de 1.976, com a aprovação da Lei nº 6.404 de 15 de dezembro de 1976 que dispõe sobre a sociedade por ações. Em seu art. 177, parágrafo 3º, menciona que "as demonstrações financeiras das companhias abertas observarão, ainda, as normas expedidas pela Comissão de Valores Mobiliários e serão obrigatoriamente submetidas à auditoria por auditores independentes nela registrados.

Ampliando seus conhecimentos Auditoria: do gênesis aos dias de hoje (FLORIANI, 2006) Quando se fala em auditoria, um dos fortes instrumentos de proteção do patrimônio das empresas é o controle interno, como sendo um conjunto coordenado de procedimentos adotados para certificar-se da exatidão e fidedignidade dos dados contábeis, promoverem a eficiência e encorajarem a adesão à política traçada pela Administração. Dentro desse conjunto coordenado de procedimentos, previamente planejados, está também a preocupação quanto à existência e o conjunto de normas estabelecidas. A auditoria tradicional é uma função exercida por um ser humano, geralmente oriundo da profissão contábil, denominado auditor. Termo de origem latina, e que, segundo a Grande Enciclopédia Larousse Cultural, Auditor é aquele que ouve, ouvinte, ouvidor. Pessoa encarregada das tarefas de auditoria.

Nos dias de hoje a auditoria, mesmo que se admita ser uma função, está calcada em normas técnicas e profissionais, estabelecidas por várias entidades de classe existentes no mundo inteiro. No Brasil, destacamos o Ibracon Instituto dos Auditores Independentes do Brasil, o Audibra Instituto dos Auditores Internos do Brasil, o CFC Conselho Federal de Contabilidade, CRC Conselho Regional de Contabilidade e a CVM Comissão de Valores Mobiliários. Não é de se estranhar os diversos episódios ocorridos que envolveram auditores e que abalaram a credibilidade e, por que não dizer, reduzindo o número de empresas conceituadas de auditoria que faziam parte das big do mundo.

Mas afinal, o que falta? Todos os órgãos de classe de auditoria e de contabilidade estão preocupados em recuperar a credibilidade, impondo uma série de medidas, tais como: teste de capacitação, educação continuada, controle de qualidade entre os pares, responsabilidades civis por perdas e danos etc. Ao se falar

de como iniciou a auditoria aparecem registros de várias versões e procedências.

Segundo Lisboa (1997), cabe à auditoria interna convencer a alta administração e seus executivos que podem auxiliá-los na melhoria dos negócios, identificando áreas problemáticas e sugerindo correções para obter destes o apoio necessário ao desenvolvimento de prestação de serviços a toda empresa. Ernst & Young (2010) também corrobora Lisboa (1997) ao afirmar que a auditoria interna pode desempenhar um papel consultivo fundamental dentro da organização identificando oportunidades de redução de custos resultando em ganhos de eficiência, fornecendo insights estratégicos que melhoram o desempenho do negócio e informações-chave que incidem sobre os riscos. Este tipo de apoio 43 gera benefícios para a organização, incluindo uma vantagem frente a potenciais oportunidades de negócio. Essa transformação é explicada pela Ernst & Young, 2010. (apud Wernli, Naomi Scuratovski, 2013).

Seguindo o raciocínio da Federação Internacional de Contadores, a Ernst & Young (2011, p.4) afirma que as empresas líderes devem melhorar os seus sistemas de controle interno para que as levem a ganhar vantagem competitiva através de maior eficiência ou por meio de economias de custo. Segundo esse estudo, o aumento da eficiência pode ser atingindo através de três abordagens: racionalização, otimização e redesenho dos controles internos. A racionalização implica na revisão remoção dos controles desnecessários, pouco significativos ou repetidos; a otimização implica na substituição de certos controles por outros mais abrangentes e eficientes, ou a padronização de controle nas diferentes unidades localizadas em outras regiões; o redesenho envolve a modificação de um processo e sua estrutura de controle, de acordo com Ernst & Young (2011, p.4), (apud Wernli, Naomi Scuratovski, 2013).

Segundo o American Institute of Certified Public Accountants (AICPA), o controle interno compreende o plano de organização e todos os procedimentos adotados numa empresa para proteção de seus ativos, verificação da exatidão de seus dados contábeis, melhoria de sua eficiência operacional e promoção da obediência às diretrizes administrativas estabelecidas. Yoshida e Reis (2005, p.710) também apontam que muitas pessoas confundem os conceitos, (apud Wernli, Naomi Scuratovski, 2013).

Muitas pessoas imaginam ser o controle interno sinônimo de auditoria interna. É uma ideia totalmente equivocada, pois a auditoria interna

equivale a um trabalho organizado de revisão e apreciação de trabalho, normalmente por um departamento especializado, ao passo que o controle interno se refere a procedimentos e organização adotados como planos permanentes da empresa.

Martin, Santos e Dias Filho (2004) afirmam que o exercício dos poderes de governança dentro de uma empresa depende em alto grau da implantação de um sistema de identificação, avaliação e controle dos riscos que cercam a gestão dos recursos nela investidos. Nesse sentido, a governança deve cercar a administração dos recursos empresariais com um sistema de controle e gestão (apud Wernli, Naomi Scuratovski, 2013).

Conforme afirma Paula (1999:55), a Auditoria Interna tem um foco de trabalho voltado a garantia de eficiência e eficaz ao controle interno das empresas em que está inserida, ratificando e cumprindo o requisito e definição do alvo a ser alcançado pelo trabalho, objetivo principal da pesquisa é digerir que os procedimentos de auditoria aplicado nos trabalhos de auditoria interna seja utilizado como ferramenta na adaptação de erros internacionais e nacionais.

Auditoria no Brasil indicam uma ampla relação entre o comportamento da curva de atividade econômica e o ciclo dos grandes empreendimentos no país. Ainda que analisado de forma sumária, o relato sintético oferecido neste estudo permite observar que a primeira grande influência nas origens da atividade de Auditoria no Brasil tem início nos estatutos de companhias estrangeiras, notadamente inglesas, que se fixaram no país após a segunda metade do século XIX. Infelizmente, salvo o texto do estatuto, não são conhecidas provas documentais da realização efetiva de tais trabalhos. A primeira evidência documental conhecida de um trabalho de Auditoria no Brasil data do início do século XX e diz respeito ao parecer dos auditores da Cia. São Paulo Tramway Light & Power Co, relativo ao período compreendido entre junho de 1899 (data de fundação da empresa) e 31 de dezembro de 1902.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Depois de vermos sobre os conceitos de auditoria e ver as diferenças entre auditoria externa e auditoria interna, chegamos ao enquadramento do que é Auditoria operacional, suas características, assim como suas finalidades e objetivos. Entretanto, precisamos entender que as diversas nomenclaturas que vamos mencionar a seguir são modalidades de auditorias que podemos caracterizar de acordo com a atividade

desenvolvida pela Auditoria operacional. Vejamos a seguir.

A auditoria que objetiva emitir opinião com vistas a certificar a regularidade das contas, verificar a execução de contratos, acordos, convênios ou ajustes e a probidade na aplicação dos recursos e na guarda e zelo dos valores e do patrimônio das empresas ou organizações, tem o objetivo de examinar fatos ou situações que não estejam atendendo aos objetivos das empresas ou organizações. Normalmente, é realizada a partir de fatos relevantes, de natureza incomum ou extraordinário, sendo realizada para atender determinação expressa de autoridade competente, administração, sócios e acionistas, entre outros.

Nos dias atuais, todas as formas de auditoria que estejam ligadas à atividade das empresas e organizações, seja o nome que estiver sendo utilizado, podem ser consideradas uma auditoria operacional, se estiver enquadrada nas características, finalidades e nos objetivos apresentados nesta unidade. Tem a função de acesoaria dentro das empresa, não exerce autoridade sobre áreas que ela audita não tem direito de tomar decisões e mando, isso cabe ao gestor, só tem autoridade entre seus grupos e nas suas atividades e cada um deles deve ter responsabilidade e conhecimento de todas as áreas e processo de funcionamento de todos os departamento, em relação ao que está recomendado ou quando encontrar alguma situação que não está de acordo com o princípio da empresa e os mesmos deve fazer uma crítica construtiva e que seja aceitável pelos gestores sendo que eles que vão tomar as decisões.

A atividade de Auditoria se faz presente no Brasil há, pelo menos, um século, embora em função das características legalistas do país, sua prática somente tenha sido regulamentada a partir de 1965. Antecipando uma tendência que viria a se consolidar nos anos seguintes, profissionais de Contabilidade e acadêmicos, começaram a publicar os primeiros ensaios sobre o assunto, desde 1928. No ambiente acadêmico, a disciplina Auditoria, inicialmente denominada Revisão e Perícia Contábil, foi introduzida oficialmente nos currículos dos Cursos Superiores de Ciências Contábeis, a partir de 1945, reconhecendo a necessidade de transmitir aos seus alunos uma atividade que o mercado vinha praticando, há algum tempo, ainda que de forma tímida e não regulamentada. Observada sob a perspectiva de uma fundamentação teórica, a introdução e evolução histórica dos conceitos e práticas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A IMPORTÂNCIA DA AUDITORIA INTERNA PARA AS ORGANIZAÇÕES Disponível:file:///C:/Users/USER/Documents/TCC/citados/A%20IMPORT%C3%82N CIA%20DA%20AUDITORIA%20INTERNA%20NAS%20ORGANIZA%C3%87%C3% 95ES.pdf. Acesso em 16 setembro de 2019.

Disponível

em:<file:///C:/Users/USER/Documents/TCC/Dissertacao%20vers%C3%A3o%20Final%20MBE 2011 Naomi%20S%20Wernli 23Ago13%20-

20Corrigida%20pela%20biblioteca%206.11%20alterada%20CIP.pdf Acesso em:13 set. 2019

Disponível http://www.portaldecontabilidade.com.br/tematicas/auditoria-internaorganizações.htm Acesso em:13 setembro. 2019

Disponível:file:///C:/Users/USER/Documents/TCC/Redalyc.Um%20Estudo%20sobre %20a%20Atua%C3%A7%C3%A3o%20da%20Auditoria%20Interna%20na%20Detec %C3%A7%C3%A3o%20de%20Fraudes%20nas%20Empresas%20do%20Setor%20 Privado%20no%20Estado%20de%20S%C3%A3o%20Paulo.pdf Acesso em: 05 set. 2019

Disponível:file:///C:/Users/USER/Documents/TCC/UNIVERSIDADE%20ESTADUAL %20DE%20MAMARI%C3%81.pdf Acesso em: 18 agosto. 2019

L. NELSON DE CARVALHO, **Breve retrospectiva do desenvolvimento das atividades de auditoria no Brasil,** Rev. contab. finanç. vol.15 no.35 São Paulo May/Aug. 2004.

MARCELINO, Isabel; **Princípios da Filosofia de R.Descartes**, Porto Editora, Lda, Porto 1995, pág. 114

MARTINS, I. & MORAIS, G. 1999. Auditoria interna - função e processo. Millenium, 13

MARTINS, Isabel, **Georgina Morais, Auditoria Interna** - Função e Processo, Áreas Editora (No prelo), 1998

MENDES, J. B. A Importância da Auditoria Interna nas Organizações. **Contabilidade Vista & Revista**, v. 7, n. 1, p. 09-11, 23 abr. 2009.

SOUSA, M. O., BOYLE, R., BONITO, J. Avaliação de Diferentes Adubações na Cultura da Vinagreira (2010).

WERNLI, Naomi Scuratovski A importância da auditoria interna para as organizações (2013)

Artigo recebido em: 30 de janeiro de 2022 Aprovado em: 12 de fevereiro de 2022

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 1 MAIO DE 2022 ISSN 2764-8869

A BUSCA PELO AUMENTO DE PESO UTILIZANDO CORTICÓIDES: QUAIS OS BENEFÍCIOS E OS RISCOS

Ana Paula Lisboa Maciel¹
Cristiane Alves²

RESUMO

Introdução: Este artigo é uma revisão literária sobre os benefícios e riscos provenientes do uso de corticoides para ganho de peso, logo, apresenta conceitos sobre baixo peso, sobrepeso, obesidade e uso off label, os riscos que envolvem a automedicação, principalmente no que concerne aos glicocorticóides, o uso na forma de off label desses medicamentos e o papel do farmacêutico clínico neste contexto. Objetivo: avaliar os benefícios e riscos com o uso do corticoide para ganho de peso. Metodologia: Utilizou-se como recurso metodológico a captação de publicações científicas obtidas de bases de dados online como SCIELO, com foco no mecanismo para o ganho de peso provocado pela administração de corticoides, reações adversas dos glicocorticoides e riscos do uso irracional de medicamentos. Conclusão: O uso de corticoide é benéfico no tratamento de doenças como asma e leucemia, contudo, para ganho de peso é contraindicado pelos riscos existentes, sendo a obesidade um dos maiores problemas e "porta" para outras doenças.

Palavras-chave: corticoides; ganho de peso; riscos; benefícios.

ABSTRACT

Introduction: This article is a literary review on the benefits and risks of using corticosteroids for weight gain, thus presenting concepts about low weight, overweight, obesity and off-label use, the risks involved in self-medication, especially regarding glucocorticoids, the off-label use of these drugs and the role of the clinical pharmacist in this context. **Objective**: to evaluate the benefits and risks of corticosteroids for weight gain. **Methodology**: It was used as a methodological resource the capture of scientific publications obtained from online databases such as SCIELO, focusing on the mechanism for weight gain caused by the administration of corticosteroids, adverse reactions of glucocorticoids and risks of irrational medication use. **Conclusion**: The use of corticosteroids is beneficial in the treatment of diseases such as asthma and leukemia. However, for weight gain it is contraindicated due to existing risks, with obesity being a major problem and a "gateway" to other diseases.

Keywords: Keywords: corticoids; weight gain; scratchs; benefits.

¹ Especialista em Prescrição Farmacêutica e Farmácia Clínica

² Docente ICTQ

INTRODUÇÃO

O hormônio cortisol, produzido pela glândula suprarrenal, é responsável pela produção dos glicocorticoides, também chamados de corticoides ou corticosteroides. Na área médica, os glicocorticoides são desenvolvidos pela indústria farmacêutica, produzidos em laboratório com base no hormônio cortisol. Os corticoides são mais eficazes que o cortisol natural, por isso, serem tão recomendados para o tratamento de patologias.

Após diversas pesquisas para encontrarem um composto que servisse para o tratamento de doenças reumáticas, pesquisadores chegaram aos corticoides sintéticos em meados do século XX. Os resultados positivos permitiram a ampliação de estudos clínicos e a constatação de que o corticoide poderia ser direcionado para tratamento terapêutico de outras patologias em diferentes áreas da medicina, a exemplo da dermatologia, endocrinologia, oncologia, dentre outros (PIZARRO, 2014).

Conforme Pinheiro (2015), essa ação é possível porque o citado composto modula os processos inflamatórios e imunológicos do organismo humano, auxiliando na intervenção de diferentes doenças. Além disso, o corticoide é administrado por diversas vias: oral, tópico, intravenoso, inalatório e intra-articular.

Verifica-se nos últimos anos, os médicos têm feito maior uso da corticoterapia, ao mesmo tempo em que se registra uma procura maior pelos próprios pacientes por medicamentos formulados à base de corticoide, guiados pelos resultados satisfatórios e eficazes que a substância tem oferecido (ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017).

Contudo, o corticoide por se tratar de medicamento e mesmo apresentando possibilidades no tratamento de variadas doenças, o acompanhamento médico é indispensável a começar da prescrição até o paciente responder ao tratamento, pois, os efeitos colaterais podem surgir e vão variar desde situações estéticas inesperadas até efeitos mais graves (PEREIRA; BOLZANI; CHARLIN, 2007).

Assim, o uso do glicocorticoide precisa ser avaliado e discutido, haja vista se caracterizar como um composto de diferentes contribuições na medicina, que se administrado indevidamente pode apresentar efeitos colaterais prejudiciais à saúde do paciente. Logo, o médico deve estar ciente da farmacologia do medicamento e a possível ocorrência de efeitos indesejáveis, para assim decidir pela intervenção

MACIEL, A. P. L.; ALVES, C.. A busca pelo aumento de peso utilizando Corticoides: quais os...

terapêutica adequada ao paciente.

O uso de corticosteroides promove também aumento de peso, pois a ingestão da substância aumenta o apetite. Normalmente, em seu formato sintético, tem ação anti-inflamatória e pode ser encontrado em formato de pomadas, comprimidos, injetáveis e sprays, comumente utilizados no tratamento e combate a reações alérgicas como asma e rinite. Os corticoides prejudicam a função da insulina, permitindo o aumento da taxa de açúcar no sangue e o acúmulo de gordura, além de inchaço, retenção líquida e possíveis alterações renais e hepáticas (ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017).

Nesta revisão literária, propõe-se a análise dos benefícios e riscos com o uso de corticoides para ganho de aumento de peso, avaliando como se processa a ação da substância sintética no organismo humano.

DESENVOLVIMENTO

BAIXO PESO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o Índice de Massa Corporal (IMC) é utilizado na classificação de baixo peso, sobrepeso e obesidade em adultos; trata-se de um índice simples que utiliza uma relação entre o peso e a altura do paciente como referência para seu cálculo (BARROSO et al., 2017).

Abaixo, a Tabela 1 apresenta os valores preconizados pela OMS para classificação supracitada.

Tabela 1 – Classificação internacional de baixo peso, sobrepeso e obesidade em adultos de acordo com o IMC.

MACIEL, A. P. L.; ALVES, C.. A busca pelo aumento de peso utilizando Corticoides: quais os...

Classification	BMI(kg/m²)		
	Principal cut-off points	Additional cut-off points	
Underweight	<18.50	<18.50	
Severe thinness	<16.00 <16.00		
Moderate thinness	16.00 - 16.99	16.00 - 16.99	
Mild thinness	17.00 - 18.49	17.00 - 18.49	
Normal range	18.50 - 24.99	18.50 - 22.99	
		23.00 - 24.99	
Overweight	≥25.00	≥25.00	
Pre-obese	25.00 - 29.99	25.00 - 27.49	
		27.50 - 29.99	
Obese	≥30.00	≥30.00	
Obese class I	30.00 - 34.99	30.00 - 32.49	
		32.50 - 34.99	
Obese class II	25.00 20.00	35.00 - 37.49	
	35.00 - 39.99	37.50 - 39.99	
Obese class III	≥40.00	≥40.00	

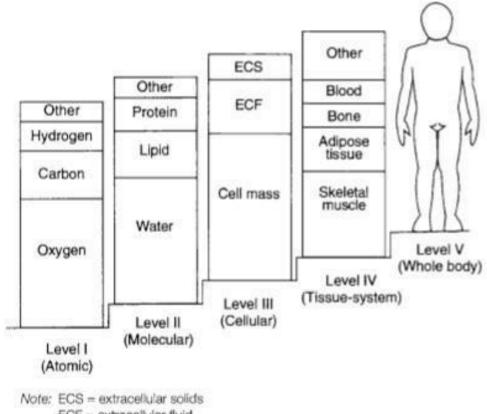
Fonte: 0MS (2017).

Esta referência de IMC não depende de idade e são as mesmas, tanto para o sexo feminino quanto para o sexo masculino. Para tanto, o IMC pode não representar o real grau de gordura em diferentes populações devido, por exemplo, a diferentes proporções corporais. Os riscos associados a valores crescentes de IMC em indivíduos se mantém e devem ser considerados em todos os tipos de população (BARROSO et al., 2017).

Conforme a Tabela 1 o baixo peso é caracterizado por valores de IMC abaixo de 18,50 Kg/m2, sendo estes valores classificáveis em magreza leve, moderada ou grave. Entretanto, outros parâmetros devem ser utilizados complementarmente em caso de necessidade de diagnósticos de transtornos alimentares.

A composição corporal está organizada em cinco níveis (WHO, 1995) e tratase de um parâmetro importante a ser considerado no caso de populações com características de distribuição de gordura corporal diferentes. Abaixo, a figura 1 demonstra os principais compartimentos relacionados a estes níveis.

Figura 1 – Modelo de cinco níveis de composição corporal.



ECF = extracellular fluid

Fonte: WHO (1995)

RISCOS DO GANHO DE PESO

O sobrepeso e a obesidade são facilmente identificáveis, entretanto, o diagnóstico completo apresenta os níveis de risco quantificáveis. A avaliação deve considerar o IMC e sua relação com os níveis de risco, a avaliação em níveis de composição corporal e, quando aplicável, a avaliação clínica.

Conforme Recine e Radaelli (2015, p. 3) a obesidade é:

Uma doença crônica caracterizada pelo excesso de gordura corporal, ela causa sérios prejuízos à saúde do indivíduo. A obesidade está ligada ao aumento de peso, porém, nem todo aumento de peso está ligado com a obesidade, como por exemplo, muitos atletas possuem um peso elevado devido sua massa muscular e não adiposa.

O cortisol não contribui para o aumento de massa mascular, ao contrário, desencadeia o aumento de gordura com sua distribuição irregular pelo organismo humano, motivando a queima de fibras musculares.

Segundo a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, em seu documento Diretrizes da Obesidade publicado em 2009, o IMC está relacionado a riscos de comorbidades³ (ABESO, 2009).

Na Tabela 2 abaixo estão relacionados a classificação, IMC e risco de comorbidades.

Tabela 2 – Classificação de peso pelo IMC

Fonte: ABESO (2009).

Classificação	IMC (kg/m²)	Risco de comorbidades
Baixo peso	< 18,5	Baixo
Peso normal	18,5-24,9	Médio
Sobrepeso	≥ 25	-
Pré-obeso	25,0 a 29,9	Aumentado
Obeso I	30,0 a 34,9	Moderado
Obeso II	35,0 a 39,9	Grave
Obeso III	≥ 40,0	Muito grave

Esta relação apresentada na Tabela 2 sugere que pacientes com IMC acima de 25,0 Kg/m2 apresentam risco de moderado a muito grave em desenvolver comorbidades. Ainda segundo o mesmo documento, a OMS (Organização Mundial de Saúde) estabeleceu valores de risco de doença cardiovascular aumentado relacionado à medida de circunferência abdominal como mostra a Tabela 3.

Tabela 3 – Circunferência abdominal e risco de complicações metabólicas associadas com obesidade em homens e mulheres caucasianos.

Circunferência abdominal (cm)				
Risco de complicações metabólicas	Homem	Mulher	Nível de ação	
Aumentado	≥ 94	≥ 80	1	
Aumentado substancialmente	≥ 102	≥ 88	2	

"Nível de ação" significa a importância de se recomendar a redução da medida da circunferência abdominal quando 1 é menos importante do que 2.

Fonte: ABESO (2009)

Entretanto, essa relação difere conforme idade e etnia, por esta razão, desde 2005 a Federação Internacional de Diabetes (FID) propôs um novo ponto de corte para a circunferência abdominal, diferente deste proposto pela OMS como mostra a Tabela 3.

³ Comorbidade: presença ou associação de duas ou mais doenças no mesmo paciente Dicionário do Aurélio. Disponível em:https://dicionariodoaurelio.com/comorbidade> Acesso em: 11 mar. 2017.

Tabela 4 - Referência do ponto de corte da circunferência de cintura, de acordo com a FID

Grupo étnico	Sexo	Circunferência de cintura (cm)
Europeus	Homem	≥ 94 cm
	Mulher	≥ 80 cm
Sul-asiáticos	Homem	≥ 90 cm
	Mulher	≥ 80 cm
Chineses	Homem	≥ 90 cm
	Mulher	≥ 80 cm
Japoneses	Homem	≥ 85 cm
	Mulher	≥ 90 cm
Centro e sul-americanos	Usar medidas sul-asiáticas até que estejam disponíveis referências específicas	
Africanos sub-saarianos	Usar medidas europeias até que estejam disponíveis referências específicas	

Fonte: ABESO (2009).

Analisando a Tabela 2, no Brasil, consideram-se obesos homens e mulheres que apresentem IMC acima de 30,0 Kg/m2. Comparando as Tabelas 2 e 3 é possível sugerir que homens com IMC acima de 30,0 Kg/m2 e circunferência abdominal acima de 90 cm apresentam risco moderado de comorbidades e risco aumentado para doenças cardiovasculares. Com relação ao sexo feminino esses valores diferem apenas no que tange à circunferência abdominal, que tem ponto de corte de 80 cm.

A etiologia da obesidade é complexa e multifatorial, fazendo com que seja difícil sua definição de forma precisa e acertada no momento do diagnóstico clínico, entretanto, alguns autores defendem que fatores genéticos tem influência determinante (ABESO, 2009).

Inúmeros medicamentos também podem ser considerados como fatores para ganho de peso corporal devido às reações adversas que provocam alterações nos hábitos alimentares, gasto calórico e/ou equilíbrio hidroeletrolítico, tais como:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antiepiléticos;
- Antipsicóticos;
- Benzodiazepínicos;
- Corticosteróides:
- Sulfonilureias e
- Insulina.

Sendo o cortisol, objeto de estudo deste artigo, argumenta-se que sua ação não é benéfica quanto ao ganho de peso, pois esse ganho está relacionado ao acumulo de gordura e não de massa muscular, ou seja, causa obesidade.

Schneider (2015, p.12) acrescenta que:

A obesidade é a consequência de o indivíduo ingerir mais energia que seu corpo necessita. Pode-se afirmar que tal consumo em excesso é possível de se iniciar em qualquer fase da vida de uma pessoa, podendo sofrer influências culturais ou dos próprios hábitos familiares. Por isso dizemos que a obesidade possui fatores de caráter múltiplo, tais como os genéticos, psicossociais, cultural-nutricionais, metabólicos e endócrinos. A obesidade, portanto, é gerada pela interação entre fatores genéticos e culturais, assim como familiares.

Devido ao crescente desenvolvimento econômico no mundo, a população passou a inserir alguns hábitos em seu estilo de vida, a jornada laboral aumentou diminuindo o tempo dedicado às refeições, trazendo um forte impacto na alimentação. Logo, a escassez de tempo resultou na procura por comidas de preparo rápido ou compradas, sendo uma alternativa aos horários apertados do dia a dia (ARAKAKI et al., 2010).

Conforme pesquisas realizadas recentemente, a falta de tempo tem levado os brasileiros a consumirem cada vez mais as refeições chamadas fast-foods, que passou a ser uma das consequências para o aumento da poluição.

USO OFF LABEL DE MEDICAMENTO

Conforme a Resolução RDC nº 47 de setembro de 2009, "a bula é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional" (BRASIL, 2009). Logo, a administração de um medicamento em situações contrárias as que constam na bula do medicamento, registrado junto à ANVISA, não possui o respaldo desse órgão e por isso é considerado off label.

Contudo, não se constitui prática errada, como explica Silva Paula et al. (2010, p.4) ao citar esclarecimento da própria ANVISA:

Estudos concluídos após a concessão do registro podem ampliar a indicação para outra faixa etária, outra patologia ou até mesmo restringir o que foi aprovado inicialmente, neste caso é necessário que a indústria encaminhe novamente documentação à ANVISA para avaliação e aprovação, e posteriormente alteração em bula caso seja autorizado. No

entanto antes que isso ocorra é possível que o médico opte por utilizar o medicamento mesmo para uma indicação não prevista em bula em situações onde acredite poder beneficiar o paciente. Inúmeras vezes o medicamento é utilizado empiricamente, baseado em estudos não comprovados, e pode caracterizar-se um erro médico, no entanto, em grande parte o uso é considerado correto, porém apenas ainda não aprovado. Quando este medicamento é utilizado para uma indicação diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulatório no país está caracterizado o uso off label.

Assim, a prescrição do medicamento é de responsabilidade do médico em comum acordo com o paciente, ou um representante desse. Compreende-se que a indicação off label refere-se à prescrição de medicamento para um uso que não se encontra na bula, a exemplo de faixa etária e dose não expressas em bula. O uso off label é mais frequente na pediatria (ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017). Por meio da Resolução RDC nº 96 de 17 de dezembro de 2008 é terminantemente proibida a promoção de medicamentos para uso off label no Brasil, haja vista a compatibilidade que o medicamento deve ter com as informações registradas na ANVISA sobre indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, dentre outras características do medicamento (BRASIL, 2008).

Ressalta-se que a proibição da recomendação off label não significa que seja uma prática ilegal, além de ser em alguns casos clinicamente eficaz, quando os benefícios superam os riscos.

Ressalta-se que,

Esta prática de prescrição ocorre desvinculada dos rigores exigidos nos estudos clínicos de fármacos aliados muitas vezes ao desconhecimento do paciente o qual muitas vezes não é informado de que está sendo submetido a uma farmacoterapia sem comprovação científica de segurança e eficácia. [...]O uso off label é uma realidade mundial, e enquanto aspectos éticos e legais não são discutidos, cabe aos profissionais adotarem medidas de farmacovigilância contribuindo para que reações adversas desconhecidas e de ocorrência rara aos medicamentos possam ser identificadas e prevenidas (SILVA PAULA *et al.*, 2010, p.7).

Assim, questões clínicas, de segurança e éticas devem ser criteriosamente observadas pelos médicos, com base em dados científicos confiáveis, além da análise caso a caso, ou seja, o médico deve avaliar de forma particular cada paciente para prever as respostas que o organismo trará com o uso off label, sejam benéficas ou arriscadas. Normalmente, a recomendação off label traz mais consequências em crianças, podendo ocasionar até a morte.

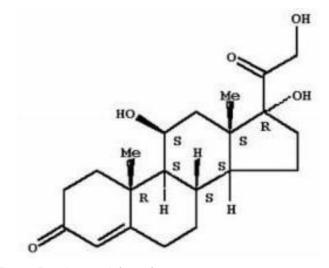
CORTICOSTERÓIDES

A literatura define duas categorias para os corticosteroides, que por sua vez possuem efeitos fisiológicos diferentes. Uma categoria refere-se aos glicocorticóides, responsáveis pelo controle do metabolismo dos carboidratos, gorduras e proteínas, além das ações antiinflamatórias e imunossupressoras (RECINE; RADAELLI, 2015). A outra categoria são os mineralcorticoides, que se ocupam em manter o equilíbrio de íons (especialmente o sódio) e o volume de água no organismo. Neste artigo está sendo estudado o cortisol, que é o principal glicocorticoide.

Informações técnicas

Os glicocorticoides é uma forma de hormônio esteroide, com um núcleo originado do colesterol-ciclopentado perhidrofenantreno, tendo como representante natural o cortisol, hidrocortisona ou cortisona, composto basicamente por 21 átomos de carbono. Para ter efeito, o glicocorticoide precisa ter em sua formação um grupo 11-hidroxilo, que por meio de suas variações nessa estrutura promovem as diferenças na potência, meia vida, metabolismo e efeitos mineralocorticoides (TORQUATO, 2014).

Figura 2: Estrutura molecular do glicocorticoide



Fonte: Pereira et al. (2007)

A glândula suprarrenal é responsável pela síntese dos glicocorticoides, sob o comando da adenohifisário do ACTH (Hormônio Adreno-Corticotrófico), que é controlado pelo hormônio de corticotrofina hipotalâmica (CRH). A secreção de glicocorticoide ocorre de modo circadiano e a cada 24 horas volta ao ponto inicial.

Acrescenta-se que:

[...] a ação fracionada diária exerce uma ação supressora de ACTH e tem efeitos na administração e dosagem dos glicocorticoides. Assim, pelo ritmo circadiano, a substância em análise deve ser administrada em dose única, nos turnos da manhã [...]. Sendo assim, para um indivíduo com ritmo vigília/sono normal, os níveis mais elevados de cortisol ocorrem às 8h da manhã, atingindo 50% desse nível às 16h e chegando ao seu ponto mais baixo à meia noite. O hipotálamo ao sintetizar o CRH (Hormônio Liberador de Corticotrofina), estimula a hipófise a secretar o ACTH, o qual, induz a zona do córtex adrenal a sintetizar, por sua vez, a cortisona. (PEREIRA; **BOLZANI**: CHARLIN, 2007 ALMEIDA: NUNES: apud ALBUQUERQUE, 2017, p. 111).

A secreção hipofisária de ACTH registra aproximadamente dez pulsos diários, com pico entre 6 e 8 horas da manhã. Logo, a administração do corticoide deve ser pela manhã, em jejum, devendo o paciente permanecer em pé por pelo menos uma hora após tomar o medicamento. Ao ser ingerido pela manhã, o corticoide promove a diminuição da frequência da glândula suprarrenal, haja vista sua ação fracionada diária exercer ação supressora de ACTH (TORQUATO, 2014).

Destaca-se que os glicocorticoides possuem variação em seus compostos e por isso sua ação anti-inflamatória possuir níveis diferentes, pois, estão relacionados ao mecanismo que o hormônio desenvolve. Assim,

No mecanismo clássico, genômico, caracterizado pela ligação dos GC a um receptor localizado no citoplasma das células-alvo, através de sua porção carboxi terminal, os compostos mais potentes são betametasona e dexametasona e os menos potentes são os naturais: cortisona e hidrocortisona (cortisol) (ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017, p. 112).

No quadro abaixo, faz-se um comparativo da ação anti-inflamatória de glicocorticoides:

Quadro 1: Quadro comparativo de alguns glicocorticóides

MACIEL, A. P. L.; ALVES, C.. A busca pelo aumento de peso utilizando Corticoides: quais os...

Equivalências antiinflamatórias (mecanismo clássico, genômico)			
Corticosteróide	Meia vida biológica (h)	Potência equivalente (mg)	
Ação Curta			
Cortisona	8-12	25	
Hidrocortisona	8-12	20	
Ação intermediária	1		
Prednisona	18-36	5	
Prednisolona	18-36	5	
Metilprednisolona	18-36	4	
Triancinolona	18-36	4	
Ação Longa			
Dexametasona	36-54	0,75	
Betametasona	36-75	0.6	

Fonte: Daminani et al. (2001 apud ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017).

Daminani et al. (2001 apud ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017, p.112-113) esclarece que:

[...] quando o mecanismo não é genômico, a dexametasona é o composto mais potente, seguido da metilprednisolona, prednisona e betametasona. A metilprednisolona, nesse mecanismo, é muito mais potente que a prednisona. Em algumas situações, o tratamento através da corticoterapia necessita de doses elevadas em um curto período de tempo. Quando isso acontece, denomina-se tratamento de Pulsoterapia ou The Big Shot, utilizada com o objetivo de deter rapidamente um quadro progressivo, evitando a administração prolongada de glicocorticoides oreais, e o aumento do período de remissão da doença.

Doenças como Lúpus Eritematoso e Esclerose Múltipla, entre outras, são tratadas pela pulsoterapia. Ao optar por essa terapia, o médico decide sob a influência de momento de crise da doença, pois o corticoide, como imunossupressor, neutraliza as reações da doença, estabilizando a crise. Dentre os corticoides mais usados na pulsoterapia estão metilpredisolona e dexamentasona, devido ao irrisório efeito mineralacorticoide e alta potência (TORQUATO, 2014).

Efeitos sistêmicos e síndrome de retirada

Os glicocorticóides apresentam ação anti-inflamatória e imunossupressora já descritas. Seus efeitos metabólicos desencadeiam a resposta terapêutica e os eventos adversos relacionados a suas ações. Os principais efeitos são sobre o metabolismo de carboidratos, protéico e lipídico; efeitos no crescimento e no equilíbrio

hidroeletrolítico, envolvendo sódio, potássio e água; osteoporose; osteonecrose; infecções e resposta imune; alterações oculares; inibição no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (VALENTE; ATALLAH, 2017).

Os efeitos adversos desencadeados pelo uso de glicocorticóides ocorrem com frequência e manifestam-se de forma reversível ou irreversível podendo ser de leves a letais (CARDOZO et al., 2007).

Alguns autores sugerem uma relação do aumento da prevalência de diabetes à hipófise, à adrenal e à síndrome de cushing, desta forma, indiretamente a quantidade ou grau de cortisol influencia em alterações no metabolismo da glicose (FERRAÙ; KORBONITS, 2015).

Um estudo realizado sobre o efeito da betametasona pré-natal nos níveis de glicose no sangue, em mulheres com e sem diabetes, concluiu que gestantes com ou sem diabetes apresentaram hiperglicemia significativa após administração de betametasona (JOLLEY et al., 2016).

Esclarece-se que a administração e dosagem dos glicocorticoides dependem do tipo e gravidade da condição clínica do paciente. O uso pode ser feito via oral, intramuscular e endovenosa. A absorção desse hormônio pelo organismo humano está relacionada à forma como a dose é administrada devido às distinções moleculares, que interferem diretamente nos efeitos terapêutico e desejável (TORQUATO, 2014). Relevante destacar que:

[...] quando se trata de administração e dosagem, o mais importante é que o médico deve antes de iniciar a corticoterapia, afastar e corrigir as condições que possam contribuir para a gravidade do quadro clínico. Dessa forma, deve monitorar e ajustar, quando necessário, a administração e a dose antes, durante e depois do tratamento (ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017, p. 117).

Assim, torna-se imprescindível compreender os possíveis efeitos, tantos positivos quanto negativos relacionados à corticoterapia de uso sistêmico, haja vista a necessidade da adoção de cuidados pré e pós-corticoterapia. O tratamento deve considerar os casos de forma isolada, pois, a administração de doses altas pode ser a opção mais viável a depender do estado clínico do paciente (TORQUATO, 2014).

Outro aspecto relacionado à corticoterapia refere-se à Síndrome de Retirada, que consiste na decisão em diminuir ou retirar totalmente o corticoide do tratamento. Contudo, essa suspensão pode ocasionar em danos, como náuseas, perda de peso e febre. (ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017).

MACIEL, A. P. L.; ALVES, C.. A busca pelo aumento de peso utilizando Corticoides: quais os...

Sobre essa síndrome, observa-se que:

Não verificado a supressão do eixo HHA e não reagudização da doença, observa-se a síndrome de retirada quando o paciente não tolera a retirada da corticoterapia e apresenta dependência física ou psíquica. A dependência física caracterizada por náusea, vômito, perda de peso, astenia, cefaleia, mialgia, taquicardia, escamação da pele e outros; enquanto a psíquica por mudanças de humor, delírios e estado psicótico. A síndrome é autolimitada e varia de 6-10 meses, facilmente tratada com o aumento temporário do corticoide e seguido por uma retirada lenta do mesmo (ALVES et al., 2008 apud ALMEIDA; NUNES; ALBUQUERQUE, 2017, p.121).

Sendo assim, a retirada da corticoterapia requer do médico uma análise minuciosa de cada caso clínico.

METODOLOGIA PERCURSO METODOLÓGICO

Utilizou-se como recurso metodológico a captação de publicações com foco no mecanismo para o ganho de peso provocado pela administração de corticoides.

FORMULAÇÃO DA PERGUNTA NORTEADORA

"Qual o mecanismo de ganho de peso provocado pela administração de corticoides por indivíduos com certo grau de magreza e quais são os benefícios e os riscos relacionados a esse ganho de peso".

COLETA DE DADOS EM BANCOS DE DADOS INDEXADOS

A captação dos artigos foi realizada através de busca nas bases de dados Scielo, Pubmed, LILACS, BVS, Saúde baseada em evidências do Ministério da Saúde, Drugs, Prescrire e Ebsco. Com apoio da questão norteadora do estudo, utilizaram-se os descritores: "Adrenal córtex hormones, Thinness, Self medication, adverse reaction, and others ", contidos nos descritores de assuntos do Descritores em Ciências da Saúde – DeCS, referentes aos idiomas inglês, português e espanhol, durante os meses de setembro, outubro e novembro de 2016 e janeiro de 2017.

Processo de seleção dos artigos

O processo de seleção seguiu 4 etapas: 1) artigos repetidos foram excluídos;

2) avaliação dos resumos de artigos selecionados; 3) avalição dos artigos completos com leitura minuciosa; 4) dados extraídos e analisados.

Em seguida, os artigos foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão. Consideram-se critérios de inclusão: 1) artigos de revisão ou originais; 2) publicações em inglês, espanhol e português; 3) adequados a questão proposta; 4) com período de publicação nos últimos dez anos, ou se anteriores, que apresentassem relevância significativa na resolução da questão deste estudo.

Foram excluídos: 1) os artigos publicados com a temática diferente `proposta da pergunta norteadora; 2) artigos com Qualis/capes inferior a C.

DISCUSSÃO

Diante do exposto neste artigo, conclui-se clinicamente que os efeitos colaterais provocados pelos corticoides se devem ao uso prolongado e doses excessivas de corticoides, principalmente quando administrados por via oral ou intravenosa.

Dentre os riscos comuns aos pacientes que fazem uso prolongado da substância há a possibilidade de desenvolver a síndrome cushing, que pode ser adquirida através de injeções de dexametasona intra-articulares por provocarem o aumento de cortisol no sangue. Essa síndrome é caracterizada pelo ganho de peso, rosto redondo, gordura abdominal, estrias avermelhadas no corpo, pernas e dedos finos e acne no rosto.

A síndrome cushing ocorre após uso do corticoide por período superior a 30 dias, levando o paciente ao aumento de gordura corporal, pois, o medicamento altera o metabolismo permitindo que a gordura adquirida seja mal distribuída no organismo, concentrando principalmente na barriga, costas e pescoço, além de provocar a retenção liquida causando inchaço no corpo.

Além do aumento de peso e das estrias vermelhas, o uso prolongado de corticoides, como prednisona ou betametasona, ou a suspensão da terapia medicamentosa sem a autorização do médico podem causar dor nos ossos e até mesmo diminuição da libido, mas, esses efeitos colaterais não são objeto de estudo

neste artigo.

Conforme Rollin e Czepielewski (2003, p. 368-69)

O DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE PACIENTES com síndrome de Cushing (SC) tem-se constituído em importante desafio à prática endocrinológica, mesmo empregando-se os mais avançados métodos laboratoriais e/ou de imagem. Tratando-se de entidade rara (2-5 novos casos por milhão de habitantes/ano), seu diagnóstico diferencial envolve situações clínicas comuns como obesidade, diabetes mélito, hipertensão arterial, hirsutismo, irregularidade menstrual, além da corticoterapia exógena, o que a torna um diagnóstico a ser considerado no dia a dia do consultório do endocrinologista (Grifos dos autores).

Verifica-se que o aumento de gordura corporal, adquirido com o uso prolongado do corticoide, ocasiona, por consequência, outras doenças como a diabetes.

Voltando à hipótese levantada pelo tema deste artigo, no que tange ao aumento de peso com o uso de corticoide, vê-se muito mais riscos que benefícios. A obesidade pode ocorrer a partir da dose de 5 mg por dia de corticoide e quanto maior for a ingestão, maior será o ganho de peso.

No tocante à diabetes mellitus, resultante do aumento de gordura que interfere no metabolismo da glicose, o risco de contrair a doença aumenta nos indivíduos que iniciam a corticoterapia. Na maioria dos casos, o diabetes é reversível com a interrupção do uso da substância, contudo, há o risco de pacientes permanecem diabéticos.

Normalmente, a hidrocortisona e a cortisona são os medicamentos que agem de forma mais eficaz no organismo e, por essa razão costumam ser os mais indicados por médico. Esses medicamentos são indicados para auxiliar na redução do processo inflamatório. Esse é um benefício relacionado ao uso de corticoide, porém, é um tratamento que pode levar à obesidade, risco iminente.

Dentre as doenças que são tratadas à base de corticoides estão asma, psoríase, esclerose múltipla, leucemia, sinusite e lúpus, além de ser usado em pacientes transplantados, especificamente fígado e rins, para evitar rejeição e infecções.

Ratifica-se que os efeitos colaterais indesejáveis se referem ao uso contínuo do corticoide por mais de 30 dias, logo, a administração em tempo inferior ou esporádico, mesmo em altas doses, não produz efeitos indesejáveis.

Não é recomendável o uso de corticoide para aquisição de peso corporal, pois, o ganho de peso não se dá de forma saudável e esse aumento de gordura ainda pode

proporcionar outras doenças.

A alta produção de cortisol impede o ganho de massa muscular, pois esse hormônio enfraquece a síntese de proteína e, dessa forma, intimida o desenvolvimento muscular. Além disso, na prática de exercícios cardiovasculares em excesso, o cortisol atua na queima de fibras musculares, e não de gordura.

CONCLUSÃO

No início do século XX os corticoides sintéticos foram produzidos para auxiliar no tratamento da doença de Adisson. Esse passo inicial serviu para que os pesquisadores do novo composto descobrissem que a eficácia do cortisol também poderia se estender para o tratamento de outras doenças, após confirmarem as ações antiinflamatórias e imunossupressoras do cortisol.

A partir da revisão literária feita nesse estudo, constatou-se que a corticoterapia sistêmica em pacientes é indicada para o tratamento de diversas doenças, como esclerose múltipla, que são autoimunes, mas que apresentam resultados satisfatórios com o uso do cortisol. Atualmente, a indústria farmacêutica tem investido na fabricação do composto em sua forma sintética, pois, os especialistas estão recorrendo cada vez mais ao uso do medicamento para tratamentos diversos.

Contudo, os benefícios são poucos quando se esbarram nos riscos que a corticoterapia apresenta, principalmente, no tocante ao ganho de peso. Ao mesmo tempo em que trata doenças agressivas, o cortisol se utilizado por período superior a 30 dias, independente da dose prescrita, há grande possibilidade do paciente iniciar um processo de obesidade, pois, o cortisol interfere no metabolismo das gorduras, distribuindo-as de forma irregular pelo corpo humano, além de provocar inchaço devido à retidão líquida.

Assim, ratifica-se, que o uso do cortisol sem acompanhamento médico pode ocasionar efeitos colaterais como a síndrome de cushing, aumento da pressão arterial sanguínea, insônia, hiperatividade, dentre outros.

Para que haja um aproveitamento benéfico para o paciente, antes de prescrever o hormônio para tratamento de doenças, o especialista precisa estar ciente tanto da farmacologia quanto da administração dos efeitos colaterais. Para o ganho de peso, o cortisol é contraindicado, pois, sua característica metabólica não atua no

MACIEL, A. P. L.; ALVES, C.. A busca pelo aumento de peso utilizando Corticoides: quais os...

desenvolvimento muscular, mas, em níveis excessivos queima fibras musculares e aumenta o nível de gordura no organismo, comprometendo órgãos como fígado e rins.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABESO. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. **Diretrizes Brasileiras da Obesidade 2009/2010** – 3ª ed. – Itapevi, SP: AC Farmacêutica, 2009.

ALMEIDA, André Luiz Barros; NUNES, Franklin Augusto de Araújo; ALBUQUERQUE, Esther Maria Barros de. O emprego de corticoterapia de uso sistêmico no período infanto-juvenil: revisão de literatura. **Revista A Barriguda**, Campina Grande, jan-abr 2017.

ARAKAKI, A. H.; CUNHA, F. D. C. W.; DALSOTO, K. D. C.; CANDIL, R.F.M.

Educação ambiental reciclagem de óleo de fritura. Revista Nutrição em Pauta, São Paulo-SP, ano 18 n.103, julho/agosto 2010, p.47-51.

BARROSO, Taianah Almeida; MARINS, Lucas Braga; ALVES, Renata; GONÇALVES, Ana Caroline Souza; Barroso, Sérgio Girão; ROCHA, Gabrielle de Souza. Obesidade abdominal e doenças cardiovasculares. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, 30 (5)416-424, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 08 de setembro de 2009**. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 set. 2009.

_____. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 dez. 2008.

CARDOZO, Pereira A.L.; BORTOLINI, Bolzani F.C., STEFANI M.; CHARLÍN R. Uso

sistêmico de corticosteróides: revisão da literatura. Med Cutan Iber Lat Am, 2007.

FERRAÙ, F; KORBONITS, M. Metabolic comorbidities in Cushing's syndrome.

European Journal of Endocrinology 2015. (Tradução própria)

JOLLEY, J. A.; RAJAN, P.V.; PETERSEN, R.; FONG, A.; ASA, D.A. Efeito da

betametasona pré-natal nos níveis de glicose no sangue em mulheres com e sem diabetes. **Diabetes Res Clin Pract**, 2016.

PEREIRA; BOLZANI & CHARLIN. Uso sistêmico de corticosteróides: revisão da literatura. **Revista Med. Cutan Iber Lat. Am.**, 2007. Edição 35. pp. 35-50. Disponível em: http://www.saudedireta.com.br/docsupload/134442634406- 091.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2018.

PINHEIRO, Pedro. Prednisona e outros corticoides: efeitos colaterais e indicações.

Revista online MD. Saúde, 2015. Disponível em:http://www.mdsaude.com/2009/10/prednisona-corticoides.html. Acesso em: 08 jan. 2018.

PIZARRO, Francisco. Viñeta Histórica: Historia de Los Corticoides. Departamento de Anestesiología. Clínica Las Condes. **Revista Medicina Clinica**. Condes, 2014. Edição 25. pp. 858-860. Disponível em:http://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20 m% C3%A9dica/2014/5%20sept/Revista-Medica-sept14-26_vineta-historica.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2018.

RECINE, E.; RADAELLI, P. Obesidade e desnutrição. 2015. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/obesidade_desnutricao.pDdfi. Acesso em: 08 jan. 2018.

ROLLIN, Guilherme A.F.S.; CZEPIELEWSKI, Mauro A. Síndrome de Cushing: É Possível Simplificar e Padronizar Sua Abordagem Diagnóstica? **Arq Bras Endocrinol Metab** vol. 47, nº 4, Ago, 2003.

SCHNEIDER, Raquel Carolina. Análise da prevalência da obesidade e estilo de vida de escolares da rede estadual de ensino de Crissiumal. **Monografia** (Graduação em Educação Física). Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – Itajaí/RS, 2015.

SILVA PAULA, Cristiane da; RAPKIEWICZ, Jackson Carlos; SOUZA, Margely Nunes de; DALLARMI MIGUEL, Marilis; GOMES MIGUEL, Obdúlio. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. **Rev. Bras. Farm**., 91(1):3-8, 2010.

TORQUATO, Gilmar. Automedicação: uso de corticoides por longos períodos traz riscos para a saúde. **Revista Online Ler Saúde**, 2014. Disponível em:http://www.lersaude.com.br/automedicacao-uso-de-corticoides-por-longos-periodos-traz-riscos-para-a-saude/>. Acesso em: 08 jan. 2018.

VALENTE, O; ATALLAH A.N. Efeitos metabólicos e manuseio clínico dos corticosteroides in Atualização terapêutica - Manual Prático de Diagnóstico e

MACIEL, A. P. L.; ALVES, C.. A busca pelo aumento de peso utilizando Corticoides: quais os...

Tratamento. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo_463.pdf. Acesso em 30 dez. 2017.

WHO. **WHO Expert Committee on Physical**: the Use and Interpretation of Anthropometry. Geneva, 1995. Disponível em:http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37003/1/WHO_TRS_854.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2017. (tradução do autor).

Artigo recebido em: 02 de janeiro de 2022 Aprovado em: 18 de fevereiro de 2022

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 1 MAIO DE 2022 ISSN 2764-8869

O FARMACÊUTICO CLÍNICO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Diogo Parreira Sarmento¹
Camila Anastacia Monteiro Ferraz Augusto²
Cíntia Pereira Carboni³
Dirceu Raposo de Mello⁴

RESUMO

Farmácia comunitária é o estabelecimento farmacêutico que presta atendimento primário à população, sob responsabilidade técnica de um farmacêutico. Nos últimos anos vem ocorrendo um movimento no Brasil em busca da ampliação da atuação do farmacêutico e da participação da farmácia comunitária no sistema de saúde brasileiro com o desenvolvimento de serviços farmacêuticos clínicos. Para atender essa necessidade há uma mudança no perfil do profissional farmacêutico que resultou na atualização da definição de farmácia e na publicação das RDCs do CFF nº 585 e 586 que regulamentam as atribuições clínicas do farmacêutico e a prescrição farmacêutica. Nesse trabalho são abordados temas pertinentes ao farmacêutico atuante em farmácia comunitária a partir de uma pesquisa de revisão bibliográfica. A partir da publicação da RDC do CFF nº 585 e da Lei nº 13.021 que caracterizou a farmácia como estabelecimento de saúde, o farmacêutico inserido na farmácia comunitária passou a prestar à população a consulta farmacêutica, revisão da farmacoterapia, conciliação de medicamentos, verificação de parâmetros clínicos, manejo de problemas de saúde autolimitados e prescrição farmacêutica a fim de inserir esse profissional na atenção primária à saúde. Além disso o farmacêutico está inserido na educação em saúde contribuindo para o uso racional de medicamentos. Nesse estudo foi evidenciada a importância do profissional farmacêutico atuante em farmácia comunitária na vida do paciente. A farmácia comunitária não deve ser tratada apenas como estabelecimento comercial, mas sim como um local de promoção a

¹ Especialista em Prescrição Farmacêutica e Farmácia Clínica. Farmacêutico, licenciado em Ciências Biológicas pela Faculdade da Aldeia de Carapicuíba, diogoparreiraa@gmail.com

² Especialista em Prescrição Farmacêutica e Farmácia Clínica. Farmacêutica, mestre em Biologia Celular e Molecular pela Fiocruz, camila.anastacia.ferraz@gmail.com

³ Especialista em Prescrição Farmacêutica e Farmácia Clínica. Farmacêutica cintia_carboni@yahoo.com

⁴ Docente ICTQ. Farmacêutico, especialista em Homeopatia pelo Instituto François Lamasson, em Administração Hospitalar pelo Centro Universitário São Camilo e em Bioética pela Universidade de Brasília. Mestre em Ciências da Saúde pela Universidade de Guarulhos. Doutor em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho.

saúde, onde a atuação do farmacêutico contribui para a diminuição na sobrecarga do sistema de saúde. Para a ótima atuação do farmacêutico em farmácia comunitária é essencial que o profissional esteja sempre atualizado sobre as legislações vigentes para o cumprimento de suas funções.

Palavras-chave: Farmácia comunitária; Farmacêutico clínico; Assistência farmacêutica.

THE CLINICAL PHARMACIST IN DRUGSTORES

ABSTRACT

Drugstore is a pharmaceutical establishment that provides primary care to population, under the technical responsibility of a pharmacist. In the last years, Brazil is expanding the pharmacist's role and the participation of drugstores in the health system with the development of clinical pharmaceutical services. Because of that a change in the profile of the pharmacists resulted in the updating of the definition of pharmacy and in the publication of a regulation (RDCs) of the Federal Pharmacy Council (CFF) number nº 585 and 586 that regulate the pharmacist's clinical assignment and also pharmaceutical prescription. In this paper was approach subjects about pharmacists working in drugstore based on a bibliographic review research. Since the publication of regulations from CFF no 585 and the Law 13021 that characterized Drugstores as a health establishment, pharmacists that work at drugstores began to provide services to the population as the pharmaceutical consultation, review of pharmacotherapy, medication reconciliation, evaluation of clinical parameters, management of self-limited health problems and pharmaceutical prescription in order to insert this professional in primary health care. Besides pharmacists are inserted in health education contributing to the rational use of drugs. This study showed the importance of pharmacists working in drugstores to patient's life. Drugstores should not be treated only as a commercial establishment, but rather as a place of health promotion, where pharmacists contribute to the reduction in the overload of the health system. In order to have the best performance working on drugstores, pharmacists have to be always updated on the current legislation for the fulfillment of their functions.

Keywords: Drugstore; Clinical pharmacist; Pharmaceutical care.

INTRODUÇÃO

Farmácia comunitária é o estabelecimento farmacêutico não hospitalar e não ambulatorial, de propriedade privada que presta atendimento primário à população, realizando a dispensação de medicamentos e ofertando serviços de cuidado em saúde, sob responsabilidade técnica, legal e privativa, de um farmacêutico regularmente registrado no conselho da classe. Em 2012, cerca de 60% dos farmacêuticos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF) atuavam nesse setor. Embora a RDC n° 80 de 2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorize o fracionamento de medicamentos nesse tipo de estabelecimento

a fim de "ofertar quantidades adequadas às necessidades terapêuticas de cada paciente, desde que sejam garantidas as condições técnicas e operacionais exigidas pela resolução para esse fim", em geral, na farmácia comunitária é realizado a dispensação de medicamentos industrializados em suas embalagens originais (BARETA, 2003; SBFC, 2012; BRASIL, 2006; BRASIL, 1973).

Nos últimos trinta anos vem ocorrendo um forte movimento no Brasil em busca da ampliação da atuação do farmacêutico e da participação da farmácia comunitária no sistema de saúde brasileiro. Esse processo pode ser evidenciado pela portaria Nº 3.916 de 1998 do Ministério da Saúde que estabeleceu a "Política Nacional de Medicamentos", sendo uma de suas diretrizes a reorientação da assistência farmacêutica e da resolução Nº 338 de 2004 do Conselho Nacional de Saúde que estabeleceu a "Política Nacional de Assistência Farmacêutica" (BRASIL, 1998a; BRASIL, 2004).

A principal demanda da sociedade com relação as farmácias é a obtenção de medicamentos sob condições ótimas de conservação e em acordo com a legislação vigente. Contudo, além da dispensação busca-se atualmente o desenvolvimento de serviços farmacêuticos clínicos e para atender essa necessidade há uma mudança no perfil do profissional farmacêutico. De acordo com o relatório do grupo consultivo da OMS (WHO, 1997) o novo profissional farmacêutico ou o "farmacêutico sete estrelas" deve ter como papéis ser um provedor de cuidados, ter a capacidade de tomar decisões, ser comunicador, educador e aprendiz permanente e ter perfil de liderança e gerência. Esse profissional deve ter consciência de sua relevância na equipe de saúde, assumir papel proativo e buscar a comunicação com os demais profissionais envolvidos no cuidado do paciente a fim de alcançar o desempenho efetivo destes papéis (WHO, 1997). Essa mudança no perfil do farmacêutico resultou na atualização da definição de farmácia e drogaria. Segundo a lei 5.991 de 1973 farmácia é:

estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (Brasil, 1973).

Já a drogaria é definida como "estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais". A atualização das definições ocorreu em 2014, na lei 13.021 que define

SARMENTO, D. P.; AUGUSTO, C. A. M. F.; CARBONI, C. P.; MELLO, D. R. de..O Farmacêutico...

farmácia como:

unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 2014).

De acordo com essa resolução as farmácias podem ser classificadas em "farmácia com manipulação" ou em "farmácia sem manipulação ou drogaria". Ambas as leis exigem a presença do farmacêutico no estabelecimento em todo o horário de funcionamento (Brasil, 1973; Brasil, 2014). Com essa atualização da definição de farmácia esse estabelecimento deixou de ser apenas comercial e tornou-se um local de prestação de assistência farmacêutica e assistência à saúde. Nesse contexto, em 2013 foram publicadas as resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 585 e 586. A primeira regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e a segunda regula a prescrição farmacêutica (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b). Ambas visam à "promoção, proteção e recuperação da saúde" (BRASIL, 2013a).

No decorrer deste trabalho serão abordados temas pertinentes ao farmacêutico atuante em farmácia comunitária em acordo com a legislação vigente, dentre esses os aspectos legais de exercício da profissão farmacêutica e as atribuições do farmacêutico em farmácia comunitária, entre outros de suma importância para o desenvolvimento um serviço clínico farmacêutico eficaz. Para esse fim, foi realizada uma pesquisa de revisão bibliográfica utilizando como fonte de informação livros e artigos científicos que abordam o tema e participam do âmbito diário do farmacêutico.

PROBLEMATIZAÇÃO FARMÁCIA COMUNITÁRIA NO BRASIL

O atual modelo brasileiro de prática farmacêutica tem cerca de 70 anos e é centrado apenas na dispensação de medicamentos. Em um estudo conduzido por Schommer et al. (2002) nos Estados Unidos foi observado que nesse modelo cerca de 56% do tempo do farmacêutico é destinado à dispensação de medicamentos (CORRER E OTUKI, 2013; SCHOMMER, 2002). Em pronunciamento da Federação Nacional dos Farmacêuticos na Câmara Federal, Rech (1996) afirmou que:

O medicamento não pode ser tido como uma mercadoria qualquer, à disposição dos consumidores e sujeito às leis do mercado. Ele é, antes de

tudo, um instrumento do conjunto de ações e medidas utilizadas para a promoção e recuperação da saúde (RECH, 1996).

Infelizmente, as farmácias estão sendo descaracterizadas ao longo do tempo quanto ao seu papel na saúde, devido ao padrão de lógicas meramente econômicas. A indução à automedicação, a propaganda abusiva e o uso indiscriminado de medicamento são distorções que têm reduzido o papel do medicamento a apenas um produto de consumo e as drogarias a locais apenas de comércio. É comum que a dispensação de medicamentos ocorra no balcão do estabelecimento, sem registros sobre o paciente atendido ou sobre possíveis orientações prestadas. O único registro realizado limita-se à venda do produto e, assim, o usuário é considerado apenas como consumidor e não como um paciente.

Além disso, a postura do farmacêutico nesses estabelecimentos costuma ser pouco ativa com relação à orientação ao paciente, prestando atenção farmacêutica somente frente à solicitação do paciente. No estudo conduzido por Naves e Silver (2005) foi observado que o tempo médio empregado na dispensação de medicamentos é de cerca de 54 segundos por paciente e que apenas 18,7% deles tinham conhecimento adequado sobre como deveriam utilizar o medicamento que estava sendo dispensado. A falta de orientação constitui obstáculo à prevenção de doenças e de suas complicações, como também ao uso racional de medicamentos, acarretando num alto custo a saúde pública e em possíveis agravos desnecessários (CORRER E OTUKI, 2013; VINHOLES, 2009; NAVES e SILVER, 2005).

O cenário em que o farmacêutico na farmácia comunitária é apenas um dispensador de medicamentos é contrário ao real papel desse profissional. O papel do farmacêutico é de proporcionar esclarecimento à população no cuidado da saúde, trabalhando na prevenção e promoção da saúde e, principalmente, de orientar o paciente sobre o uso racional de medicamentos (SPADA, 2007). Esse papel está dentro do conceito de assistência farmacêutica, definido em 2006 pela RDC da ANVISA Nº80 como:

conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica (BRASIL, 2006).

Essa prática está inserida dentro do conceito de atenção farmacêutica definido na mesma RDC como:

modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida (BRASIL, 2006).

Cabe salientar que em 1999 o Ministério da Saúde através da Portaria 3.916, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos, definiu a assistência farmacêutica como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1999).

Segundo essa portaria, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência farmacêutica engloba:

Atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação - o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos (BRASIL, 1999).

Durante a atenção e a assistência farmacêutica o farmacêutico é capaz de estabelecer um relacionamento com o seu paciente a fim de obter a otimização do tratamento farmacológico. Nessa etapa é possível realizar a identificação, prevenção e resolução de problemas relacionados ao uso dos medicamentos, inserindo o farmacêutico na atenção primária à saúde do paciente (CORRER E OTUKI, 2013).

Nesse contexto, em 2009 foi publicada a RDC da ANVISA nº 44 que:

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências (BRASIL, 2009).

De acordo com essa resolução os serviços farmacêuticos que podem ser executados em farmácias comunitárias são "a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos e a atenção farmacêutica, compreendendo a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e administração de medicamentos" (BRASIL, 2009).

SARMENTO, D. P.; AUGUSTO, C. A. M. F.; CARBONI, C. P.; MELLO, D. R. de..O Farmacêutico...

A fim de atender a demanda pela ampliação da atuação do farmacêutico e sua inserção na atenção primária à saúde em 2014 foi publicada a lei 13.021 que caracteriza a farmácia como estabelecimento de saúde e unidade de prestação de serviço, onde é realizada a assistência farmacêutica, sendo essa atividade um direito do cidadão (BRASIL, 2014).

Anteriormente, na tentativa de inserir ainda mais o profissional farmacêutico da farmácia comunitária na atenção primária à população foi publicada em 2013 a RDC do CFF nº 585. Essa RDC regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico que:

Visam proporcionar cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente (Brasil, 2013a).

Dessa forma, os serviços clínicos do farmacêutico podem contribuir para a redução da busca por unidades públicas de assistência primária para problemas de saúde autolimitados, reduzindo a demanda dos serviços públicos e reservando mais tempo para o atendimento médico de condições clínicas mais complexas. Também em 2013 foi publicada a RDC do CFF nº 586 que regula a prescrição farmacêutica, uma das atribuições clínicas do farmacêutico estabelecida na RDC do CFF nº 585 (CORRER E OTUKI, 2013; BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Farmácia clínica e o cuidado farmacêutico

A farmácia clínica é a "área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças" (BRASIL, 2013a). Dentro dela está o conceito de cuidado farmacêutico que pode ser definido como: "o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos direcionados ao paciente, à família e à comunidade" (BRASIL, 2016a).

Essa prática não pretende substituir a função dos demais profissionais da saúde. Seu objetivo é satisfazer uma necessidade do sistema de cuidados de saúde, que surgiu devido à grande quantidade de produtos farmacêuticos no mercado, complexidade da terapêutica farmacológica e do elevado grau de morbimortalidade relacionada à medicamentos. A escolha desse termo para designar a atividade do farmacêutico deve-se à similaridade com outras profissões da saúde como os

SARMENTO, D. P.; AUGUSTO, C. A. M. F.; CARBONI, C. P.; MELLO, D. R. de..O Farmacêutico...

cuidados de enfermagem e o cuidado nutricional, por exemplo (CIPOLLE, 2006; BRASIL, 2016a).

Na prática de cuidado farmacêutico estão inseridos os serviços clínicos farmacêuticos, os quais são serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico à população, focados na gestão clínica de medicamentos que reúnem um conjunto de atividades específicas de natureza técnica, cujo embasamento legal é encontrado na RDC do CFF nº 585. Além disso, o farmacêutico compartilha com os outros profissionais da saúde outros serviços, como por exemplo, a educação em saúde (CORRER E OTUKI, 2013; BRASIL, 2013a; FIP, 1993).

Educação em saúde na farmácia comunitária

A educação em saúde é um dos componentes da proposta do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica. De acordo com esse consenso, a atuação do farmacêutico é primordial nas práticas de educação em saúde. Algumas das atribuições do farmacêutico relacionadas à educação em saúde são relativas à informação, orientação e educação de pacientes, cuidadores, familiares e profissionais da saúde quanto à temas relacionados à saúde em geral, especialmente quanto ao uso racional de medicamentos. Além disso, o farmacêutico pode elaborar materiais educativos e desenvolver programas educativos para educação continuada de recursos humanos na área da saúde ou para grupos de pacientes. Essas ações podem ser desenvolvidas através de campanhas de saúde ou na própria consulta farmacêutica (BRASIL, 2002; BRASIL, 2013a; CORRER E OTUKI, 2013). Durante essa atividade, pode ser realizado o rastreamento em saúde que é definido como:

Identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento (BRASIL, 2013a).

Alguns dos procedimentos de rastreamento são a verificação da pressão arterial, testes de glicemia, colesterol ou triglicerídeos, testes de capacidade respiratória e avaliação de medidas antropométricas como índice de massa corporal e circunferência abdominal (CORRER E OTUKI, 2013).

Serviços farmacêuticos clínicos na farmácia comunitária

Entende-se por serviços farmacêuticos todos os "serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico" (BRASIL, 2001). Os serviços farmacêuticos na atenção à saúde tem impacto positivo na qualidade do processo de uso de medicamentos, como também nos resultados terapêuticos para os pacientes. Em 2010, o trabalho de revisão conduzido por Chisholm-Burns et al. reuniu 224 estudos sobre a contribuição dos serviços farmacêuticos no sistema de saúde e foram observadas evidências de melhores desfechos clínicos como, por exemplo, melhoria no controle do diabetes, da dislipidemia e da hipertensão. Foi também observada uma redução na procura por serviços de emergência, no tempo de permanência hospitalar e na taxa de hospitalização e de mortalidade. Além disso, foram detectados a diminuição dos eventos adversos a medicamentos e aumento da adesão à terapia medicamentosa (Chisholm-Burns et al., 2010).

De acordo com a RDC do CFF nº 585 é atribuição clínica do farmacêutico estabelecer uma relação de cuidado centrada no paciente, avaliando e planejando a farmacoterapia, analisando a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos técnicos e legais e realizando intervenções quando necessário, especialmente frente às interações medicamentosas indesejadas e clinicamente significantes (BRASIL, 2013a). Nesse contexto, um dos serviços farmacêuticos é a dispensação de medicamentos. De acordo com a RDC do CFF nº 357 "a presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação" (BRASIL, 2001). Assim, a dispensação é uma das atividades considerada privativa do farmacêutico que envolve a avaliação da prescrição, o acompanhamento farmacoterapêutico e a farmacovigilância.

A dispensação consiste no último contato possível do paciente com um profissional da saúde antes da utilização do medicamento e, dessa forma, o farmacêutico deve estar focado na interpretação, avaliação, identificação e resolução de possíveis problemas ou incompletudes do receituário com base nos aspectos terapêuticos, farmacêuticos e farmacológicos, adequação ao indivíduo, contraindicações e interações medicamentosas e aspectos legais, sociais e econômicos, como também na orientação do paciente sobre a farmacoterapia,

SARMENTO, D. P.; AUGUSTO, C. A. M. F.; CARBONI, C. P.; MELLO, D. R. de..O Farmacêutico... objetivando maximizar as chances de sucesso terapêutico.

Em caso de necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o prescritor a fim de esclarecer eventuais problemas identificados como, por exemplo, erros de nome do medicamento, dose, via de administração ou duração do tratamento, também problemas de ordem legal, como preenchimento incorreto da receita ou da notificação para medicamentos controlados, e ainda problemas relacionados a interações medicamentosas ou superdosagem (BRASIL, 2017; BRASIL, 2001; CORRER E OTUKI, 2013).

A receita com a prescrição medicamentosa é o documento com valor legal dirigida ao farmacêutico, estabelecendo como o fármaco deve ser fornecido ao paciente, e também ao paciente, orientando sobre a utilização da farmacoterapia. A completude de uma receita é entendida como a presença de todas as informações necessárias à sua interpretação pelo farmacêutico e pelo paciente. No aspecto legal são responsáveis pela prescrição quem prescreve, quem dispensa o medicamento e quem o administra. No Brasil, as principais normas sobre a prescrição de medicamentos são as Leis Federais nº 5.991 de 1973 e nº 9.787 de 1999, como também a RDC do CFF nº 357 de 2001 e a Portaria do Ministério da saúde nº 344 1998 (LUIZA, 2004; Pepe e Osorio-de-Castro, 2012; BRASIL, 1973; BRASIL, 1999;

BRASIL, 1998b). Receitas incompletas podem gerar erros de dispensação ou administração que podem comprometer o resultado esperado do tratamento, gerar reações adversas e/ou toxicidade. Estudos sobre erros de prescrição detectaram problemas relacionados à ausência de informações essências, o que poderia comprometer o uso adequado dos medicamentos, em particular quanto a posologia, duração do tratamento e uso de nome, forma de dosagem ou abreviação incorretos, assim como problemas de legibilidade e também ausência de ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal ou hepática (ALDRIGUE et al., 2006; ANDRADE, ANDRADE E SANTOS, 2004; LESAR, BRICELAND e STEIN, 1997).

Em um estudo realizado por Christensen et al. (2000) foi observado que 17,6% das intervenções farmacêuticas durante a dispensação de medicamentos eram relacionadas à problemas com a prescrição, evidenciando a importância do farmacêutico nessa atividade, uma vez que a resolução de problemas relacionados às prescrições contribui para o sucesso terapêutico (CHRISTENSEN et al., 2000).

Ainda na dispensação dos medicamentos o farmacêutico presta orientação aos

pacientes sobre sua farmacoterapia. Esse serviço consiste na transmissão de informações sobre posologia, cuidados na administração do medicamento, interações medicamentosas ou alimentares e reações adversas, sendo fundamental na prática farmacêutica por contribuir e influenciar de forma decisiva na adesão ao tratamento. Dessa forma, a orientação farmacêutica constitui um serviço em consonância com o atual sistema que visa inserir esse profissional na atenção primária à saúde (RAYNOR, 1996; CORRER E OTUKI, 2013).

Segundo Raynor (1996) a orientação verbal ao paciente pode ser dividida em três níveis. No primeiro nível são prestadas orientações pontuais centradas apenas nas instruções posológicas. O segundo nível aborda uma explanação mais completa sobre os pontos principais da farmacoterapia. Esses dois primeiros níveis normalmente são realizados no próprio balcão da farmácia. Já o terceiro nível aborda todos os aspectos da farmacoterapia e é normalmente prestado em uma área privada da farmácia. Alguns serviços farmacêuticos que podem ser realizados dentro desse nível de orientação são a revisão da farmacoterapia, a conciliação de medicamentos e a verificação de parâmetros clínicos. Esses serviços podem ser especialmente úteis para pacientes crônicos, polimedicados ou com dificuldade de adesão ao tratamento (Raynor, 1996; CORRER E OTUKI, 2013).

A revisão da farmacoterapia consiste na análise dos medicamentos que o paciente está fazendo uso a fim de detectar e solucionar problemas relacionados a prescrição, utilização e aos resultados terapêuticos. Seu foco principal é na educação e no aconselhamento ao paciente sobre seus medicamentos, promovendo a adesão ao tratamento. Nessa etapa o farmacêutico pode realizar a organização da rotina diária dos medicamentos, denominada aprazamento, com objetivo de simplificar a utilização destes pelos pacientes (CORRER E OTUKI, 2013; BRASIL, 2016a).

A conciliação de medicamentos é um serviço cujo objetivo é prevenir erros de medicação oriundos de discrepâncias da prescrição que podem surgir quando o paciente transita por diferentes níveis de atenção à saúde. Dessa forma, a conciliação de medicamentos constitui uma ferramenta para minimizar erros e agravos desnecessários (BRASIL, 2016a).

A verificação de parâmetros clínicos inclui a determinação dos níveis capilares de glicose, colesterol e triglicerídeos, como também a verificação da temperatura corporal e a medida da pressão arterial, além da avaliação antropométrica e a medição

SARMENTO, D. P.; AUGUSTO, C. A. M. F.; CARBONI, C. P.; MELLO, D. R. de..O Farmacêutico...

de pico de fluxo respiratório. Estes podem ser solicitados pelo paciente ou por um outro profissional de saúde e tem por objetivo a "verificação do estado clínico do paciente, da efetividade e segurança do tratamento, o direcionamento de uma terapia ou o monitoramento do paciente e o rastreamento para identificação dos fatores de risco na promoção da saúde e na prevenção da doença" (CORRER E OTUKI, 2013; BRASIL, 2016a).

Outra atribuição clínica do farmacêutico de acordo com a RDC do CFF nº 585 de 2013 é o manejo de problemas de saúde autolimitados, também conhecidos como transtornos menores, que são:

enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas. (BRASIL, 2013a).

Nesse contexto, o farmacêutico pode prestar uma consulta farmacêutica em ambiente que garanta a privacidade do paciente, tendo registro do atendimento e de todas as orientações prestadas em prontuário. Na Consulta farmacêutica é realizada a anamnese farmacêutica e verificados sinais e sintomas, a fim de prover cuidado ao paciente. Quando necessário, o farmacêutico pode prescrever medicamentos cuja dispensação não exija prescrição médica, chamados medicamentos isentos de prescrição (MIP's) (BRASIL, 2013a; CORRER E OTUKI, 2013). De acordo com a RDC do CFF nº 586 de 2013 a prescrição farmacêutica é:

ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde. (BRASIL, 2013b)

O objetivo da prescrição farmacêutica é aliviar os sintomas do paciente durante a evolução natural dos seus sintomas de modo que não haja comprometimento das atividades diárias do paciente. A lista de MIP's pode ser encontrada na Instrução normativa da ANVISA nº 11 de 2016 (CORRER E OTUKI, 2013; BRASIL, 2016b).

Ainda, de acordo com a RDC do CFF nº 585 de 2013 o farmacêutico pode solicitar exames laboratoriais a fim de realizar o monitoramento dos resultados da farmacoterapia. Cabe ressaltar que transtornos menores tem período curto de evolução, dessa forma se os sintomas persistirem o farmacêutico deve encaminhar o paciente ao médico ou ao serviço de saúde (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2016a; BRASIL,

SARMENTO, D. P.; AUGUSTO, C. A. M. F.; CARBONI, C. P.; MELLO, D. R. de..O Farmacêutico... 2013b).

Além do manejo de transtornos menores, o farmacêutico pode ser solicitado pelo paciente em outros serviços como a administração de medicamentos, por exemplo aplicação de injetáveis e nebulização, como também a realização de curativos (BRASIL, 2001; BRASIL, 2013a; BRASIL, 2016a).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse estudo foi evidenciada a importância do profissional farmacêutico atuante em farmácia comunitária na vida do paciente. Esse profissional é responsável pelo manejo de transtornos menores; acompanhamento farmacoterapêutico, reconciliação medicamentosa, dispensação de medicamentos e orientação do paciente. Nesses processos são fornecidas informações sobre os medicamentos, realizado o esclarecimento de dúvidas e ainda é possível a intervenção farmacêutica sobre possíveis problemas relacionados à medicamentos (PRMs), minimizando possíveis efeitos colaterais e impedindo interações medicamentosas. Dessa forma, o profissional farmacêutico contribui de forma direta na adesão ao tratamento e, consequentemente, no sucesso da farmacoterapia, já que dentre as causas mais frequentes de não adesão e abandono ao tratamento pelos pacientes destaca-se a falta de informação e a ocorrência de efeitos adversos. Além disso, esse profissional pode estar inserido no processo de educação em saúde e na prestação de serviços farmacêuticos como, por exemplo, a consulta farmacêutica, onde pode estar inserido a anamnese e a prescrição farmacêutica. Juntas essas atividades contribuem com a qualidade de vida da população e caracterizam o farmacêutico como um profissional da saúde.

As farmácias comunitárias não devem mais ser tratadas somente como estabelecimentos comerciais, mas sim, como um local de prestação de assistência farmacêutica e, de forma geral, assistência à saúde, caracterizando um local de promoção, proteção e recuperação da saúde, onde a atuação do profissional farmacêutico com embasamento clínico contribui diretamente na qualidade de vida da população e também para a diminuição na sobrecarga do sistema de saúde. Para esse fim, com o intuito de desemprenhar suas atividades com total embasamento legal e científico, é de suma importância que o profissional farmacêutico esteja sempre e

continuamente atualizando-se sobre as legislações vigentes e os avanços científicos na área para o cumprimento de suas funções com todo o respaldo legal necessário e garantindo a segurança e eficácia de suas ações à população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALDRIGUE, R.F.T. *et al.* Análise da completude de prescrições médicas dispensadas em uma farmácia comunitária de Fazenda Rio Grande, Paraná (Brasil). **Acta Farm Bonarense**. 25(3):454-9, 2006.

ANDRADE, M.F.; ANDRADE, R.C.G.; SANTOS, V. Prescrição de Psicotrópicos: avaliação das informações contidas em receitas e notificações. **Rev Bras Ciênc Farm**. 40(4):471-9, 2004.

BARETA, G.S.M. A atenção farmacêutica nas farmácias comunitárias do município de Campina Grande do Sul. **Visão Acadêmica,** Curitiba, v.4, n.2, p. 105-112, 2003.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispões sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. **Publicado no D.O.U. de 19 de dezembro de 1973**. Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília, DF, 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Publicado no D.O.U. de 10 de dezembro de 1998.** Poder Executivo, Brasília, DF,. Seção 1, p. 18, 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Publicado no D.O.U. de 19 de maio de 1998**. Brasília: MS; 1998b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Lei n°9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Publicado no D.O.U. de 11 de fevereiro de 1999**. Brasília: MS, 1999.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução CFF n° 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Publicado no D.O.U. de 27 de abril de 2001.** Brasília: CFF; 2001.

BRASIL. Atenção farmacêutica no Brasil: "trilhando caminhos". Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. **Organização Pan Americana de Saúde**. Brasília, 2002.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.

Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. **Publicado no D.O.U. de 20 de maio de 2004**. Brasília: CNS, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RDC n° 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. **Publicado no D.O.U. de 12 de maio de 2006.** Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RDC n°44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Publicado no D.O.U. de 24 de dezembro de 2009.** Brasília: MS;2009.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia - CFF. RDC Nº 585, de 29 de agosto de 2013.

Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Publicada no D.O.U. de 25 de setembro de 2013.** Brasília, DF, 2013a.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia - CFF. RDC Nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Publicada no** <u>D.O.U. de</u> <u>26 de setembro de 2013.</u> Brasília, DF, 2013b.

BRASIL. Lei nº 13021, de 08 de agosto de 2014. Dispões sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Publicada no D.O.U. de 11 de agosto de 2014.** Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília: **Conselho Federal de Farmácia**, 2016a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Instrução normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016. Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição. **Publicada no DOUde 30 de setembro de 2016**. Brasília, 2016b.

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia de São Paulo – CRF-SP. Manual de orientação ao farmacêutico: aspectos legais da dispensação. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: **CRF-SP**, 64P, 2017.

CHISHOLM-BURNS, M. A. *et al.* Economic effects of pharmacists on health outcomes in the United States: a systematic review. **Am J Health-Syst Pharm**. v.67, n. 19, p. 1624-34, 2010.

CHRISTENSEN, D.B.; NEIL, N.; FASSETT, W.E.; SMITH, D.H.; HOLMES, G.; STERGACHIS, A. Frequency and characteristics of cognitive services provided in response to a final incentive. **J Am Pharm Assoc (Wash)**.2000;40(5):609-17.

CIPOLLE, R. J. et al. Exercício do cuidado farmacêutico. 1º ed. Brasília: Conselho

Federal de Farmácia, 2006.

CORRER, C.J.; OTUKI, M.F. A prática farmacêutica na farmácia comunitária. Porto Alegre: **Artmed**, 454p, 2013.

Federación Internacional Farmacéutica - FIP. El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atencíon a la Salud: Atención Farmacéutica. **Informe de la Reunión de la OMS Tokio**, Japão, 31 de Agosto a 3 de Setembro de 1993. Buenas Práticas de Farmácia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos. Tóquio: FIP, 1993-1994.

LESAR, T.S.; BRICELAND, L.; STEIN, D.S. Factors related to errors in medication prescribing. **JAMA**. 1997;227(4):312-7.

LUIZA, VL.; GONÇALVES, C.B.C. A prescrição medicamentosa. In: FUCHS, FD.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M.B.C., editores. Farmacologia clínica: fundamentos da prescrição racional. 3º ed. Rio de Janeiro: **Guanabara-Koogan**; 2004.p. 86-95

NAVES, J.O.; SILVER, L.D. Evaluation of pharmaceutical in public assistance in public primary care in Brasília, Brasil. **Rev Saúde Pública**. 2005;39(2):223-30.

OSORIO-DE-CASTRO C.G.S.; PEPE V.L. Prescrição de medicamentos. Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.** Brasília – DF, 2010. Disponível em: http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/516.pdf. Acesso em setembro de 2017.

RAYNOR, D.K. Time to redefine "counselling"? **Intern J Pharm Pract**. 1996;4:185-6.

Rech, N. Pronunciamento da Federação Nacional dos Farmacêuticos na audiência pública da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias da Câmara Federal, Projeto Lei 4.385.Brasília, 26 de junho de 1996. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, ed. esp. 1996.

SBFC. Sociedade Brasileira de Farmácia Comunitária. **História de criação da SBFC.** 2012. Disponível em: http://www.sbfc.org.br/site/paginas.php?id=1. Acesso em 11 de setembro de 2017.

SCHOMMER, J.C. *et al.*. Community Pharmacist's Work Activies in the United States During 2002. **J Am Pharm Assoc (Wash)**. 2002;42(3):399-406.

SPADA, K. A Função educativa do farmacêutico no Sistema Único de Saúde. In: CONGRESSO NACIONAL DE EDUCAÇÃO, 7, 2007, Curitiba. **Anais do VII Congresso Nacional de Educação**. Curitiba: Champagnat, 2007. P. 1259-1270.

VINHOLES, E.R.; ALANO, G.M.; GALATO, D. A Percepção da comunidade sobre a atuação do serviço de atenção farmacêutica em ações de educação em saúde relacionadas à promoção do uso racional de medicamentos. **Saúde Soc**, vol.18, n.2, pp. 293-303, São Paulo, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in the health care system, preparing the future pharmacist: curricular development. **Report of a third WHO consultative group on the role of the pharmacist.** Vancouver, 1997.

Artigo recebido em: 05 de janeiro de 2022 Aprovado em: 10 de fevereiro de 2022

REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE

V. 1, N. 1 MAIO DE 2022 ISSN 2764-8869

ANÁLISE DOS PERFIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Romário Guimarães e Araújo¹ Elaine Silva Peixoto Carolli² Cristiane Souza Batista Alves³

RESUMO

A utilização de plantas medicinais na arte da cura é uma maneira de tratamento de origens bastante antigas, com fundamentação em acumular informações por sucessivas gerações. No entanto, a administração concomitante dos medicamentos convencionalistas e plantas medicinais poderá fazer alterações nos níveis de resposta a certos receptores, o que provoca uma ampliação ou reduz o efeito farmacológico esperado. Uma interação medicamentosa poderá ter ocorrência quando o efeito de um medicamento tem alteração pela presença de outra substância, e poderá fazer inclusão daqueles que estão contidas em medicamentos fitoterápicos, alimentos e agentes guímicos. Desta forma, o presente trabalho tem como objetivo analisar questões voltadas a segurança e a eficácia dos fitoterápicos, apontando as fases de como é feita a pesquisa de um novo fitoterápico. Conclui-se que, os fitoterápicos e suas diversas formas de utilização possuem distintas complexidades para o componente ativo de sua fórmula. Assim, os critérios relacionados com a eficácia, seguridade e qualidade precisam ser de forma completa atendidos, levando em conta as peculiaridades de cada caso. Além do mais, os medicamentos que advém delas, possuem classificação como produtos fitoterápicos e precisam ter atendimento quanto as exigências legais.

Palavras-chave: Fitoterapia. Eficácia. Segurança.

ANALYSIS OF SAFETY AND EFFICACY PROFILES OF HERBAL MEDICINES

ABSTRACT

The use of medicinal plants in the art of healing is a way of treating very old origins,

¹ Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica.

² Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica.

³ Docente ICTQ. Farmacêutica graduada pela Universidade Federal de Goiás, Habilitação em Farmácia Industrial, Especialização em Homeopatia, MBA Executivo em Coaching e Mestrado em Farmacologia.

based on detailed information from successive researches. However, concomitant administration of conventional drugs and medicinal plants may make changes in the response levels of certain receptors, or cause an amplification or reduce the expected pharmacological effect. A drug interaction may have occurred when the effect of a drug is altered in the presence of another substance, and those that are contained in herbal medicines, foods and chemical agents can be included. In this way, the present work aims to analyze the issues related to safety and to apply herbal medicines, to change the phases of how research is done for a new herbal medicine. Conclude that herbal medicines and their different forms of use have different complexities for the active component of its formula. Thus, those related to efficacy, safety and quality can be formed fully attended to, taking into account the peculiarities of each case. In addition, the drugs that use them are classified as herbal products and need to be complied with regarding legal requirements.

Keywords: Phytotherapy. Efficiency. Safety.

INTRODUÇÃO

A seguridade do paciente vem recorrendo nas pautas de discussões em contexto mundial, decorrendo da necessidade das instituições de saúde realizarem processos mais seguros para reduzir de forma significativa os danos evitáveis à saúde dos indivíduos. Esta seguridade é considerada fundamental na formação dos profissionais da área da saúde, no intuito do alcance de um sistema confiável para a minimização da incidência e impactos dos danos, maximizando a recuperação com qualidade.

A fitoterapia é uma terapêutica que tem caracterização pela utilização de plantas medicinais em suas distintas formas farmacêuticas sem o uso de substâncias ativas isoladas, ainda que possui origem vegetal. A utilização de plantas medicinais na arte da cura é uma maneira de tratamento de origens bastante antigas, com fundamentação em acumular informações por sucessivas gerações. Ao longo dos tempos, produtos de origem vegetal são constituintes de bases para tratar distintas doenças.

Relacionado com a utilização dos fitoterápicos, em diversas partes do globo, apresenta-se um aumento significativa na utilização de fitoterápicos e suplementos alimentares, especialmente no continente europeu, nos EUA e na Austrália, pela popularidade da Medicina Alternativa e Complementar.

A fitoterapia teve sua implantação no Brasil como sendo uma terapêutica integrativa, de forma extrema útil nos programas de atenção primária à saúde, por sua eficiência e baixo custo operacional. O país possui um enorme potencial para

desenvolver esta terapêutica, com a maior diversidade vegetal do mundo, ampla sociodiversidade, utilização de plantas medicinais, com vínculo ao conhecimento tradicionalista e tecnólogo para a validação de forma científica este conhecimento.

No entanto, a administração concomitante dos medicamentos convencionalistas e plantas medicinais poderá fazer alterações nos níveis de resposta a certos receptores, o que provoca uma ampliação ou reduz o efeito farmacológico esperado. É bastante comumente que tenham prescrições associações de medicamentos para obter a recuperação do indivíduo, o que nem todavia traz o benefício almejado, decorrendo das interações medicamentosas substanciais. Estas interações não possuem limitação apenas ao universo das substâncias químicas com sintetização, mas fazem inclusão daquelas com presença em plantas com emprego no preparo de chás, xaropes caseiros e medicamentos fitoterápicos.

Uma interação medicamentosa poderá ter ocorrência quando o efeito de um medicamento tem alteração pela presença de outra substância, e poderá fazer inclusão daqueles que estão contidas em medicamentos fitoterápicos, alimentos e agentes químicos. As interações medicamentosas potenciais perante medicamentos e fitoterápicos poderão causar modificações de relevância nas concentrações plasmáticas dos medicamentos, e de forma consequente, alterações em seus perfis e eficiência ou seguridade.

Desta forma, o presente trabalho tem como objetivo analisar questões voltadas a segurança e a eficácia dos fitoterápicos, apontando as fases de como é feita a pesquisa de um novo fitoterápico.

Para tanto, foi utilizada a pesquisa bibliográfica, onde foi buscado investigar o maior número de conhecimento técnico à disposição nessa área e em posicionamento sobre o tema. A pesquisa bibliográfica consiste no exame da bibliografia, para o levantamento e análise do que já foi produzido sobre o assunto que foi assumido como tema de pesquisa científica (RUIZ, 1992).

PROBLEMATIZAÇÃO

Eficácia e segurança

No país, as plantas medicinais e os fitoterápicos com obtenção deles possuem

larga utilização para tratar doenças prevalentes. Entretanto, poucos destes produtos tiveram estudo segundo os protocolos científicos da modernidade. A maior parte não pode ter aceitação como medicamento ético com prescrições livres, devido ao fato que, são produtos que não possuem eficiência comprovada em humanos, sem pesquisas acerca de sua toxidade e sem um controle de qualidade adequado. Mas, a validação científica destes produtos torna-se fundamental a sua utilização como medicamentos alternativos (SPINDOLA E BINSFELD, 2015).

A Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e a Portaria nº 116/96 da Secretaria da Vigilância Sanitária fazem regulamentação destes estudos, entretanto, não fazem seu detalhamento. Para este intuito, outras publicações precisam de consulta, especialmente as da Organização Mundial da Saúde (OMS), que fazem tratativas da normatização das condutas éticas e científica no estudo biológico em pessoas (LAPA et al., 2014).

É entendido por qualidade, a conjuntura dos critérios caracterizantes da matéria-prima para utilização ao qual tem destinação. Assim, a qualidade da matéria-prima vegetal é fundamentação inicial da qualidade do fitoterápico (CARVALHO, 2011).

De acordo com Klein et al. (2009), apenas a qualidade das matérias- primas vegetais não faz garantias por si apenas a eficiência, segurança e qualidade do produto final. A eficiência tem determinação pela comprovação, partindo dos ensaios farmacológicos pré-clínicos e clínicos, dos efeitos biológico com preconização para estes recursos terapêuticos.

A segurança tem determinação partindo de ensaios que fazem comprovação a falta de efeitos tóxicos, assim como por não existir contaminantes nocivos para a saúde, como é possível citar os metais pesados, agrotóxicos, microorganismos, produtos degradativos, dentre outros (OLIVEIRA E LEHN, 2015).

A segurança e a eficiência são dependentes de muitos fatores, como é possível citar a metodologia para obter e formular e a forma terapêutica, dentre outros, e assim, precisam ter definição para cada produto, no estabelecimento de parâmetros de controle da qualidade do produto final (CARVALHO, 2011).

As pesquisas acerca de um novo medicamento possuem o costume de ter divisão em fases sequenciais, conforme abaixo segundo Brito (2010):

1) A fase botânica tem relação em identificar o material de estudo.

A primeira fase do estudo de um fitoterápico é selecionar o material a ter teste, sendo que, é fundamental a garantia da uniformidade e estabilidade do produto a ter utilização no ensaio.

Além do mais, a planta medicinal oferta dificuldades já na fase preliminar. Em um primeiro momento, devido ao fato que, é comumente a confusão botânica perante espécies afins. Em segundo momento porque os exemplares de uma mesma espécie, colhidos em tempos ou locais distintos, não possuem de forma necessária a mesma atividade biológica. E terceiramente, porque existe dificuldades para o controle de forma química um extrato vegetal decorrendo do grande número de substâncias geralmente com presença.

Mesmo que, com orientações pelas características genéticas da planta, a síntese química relacionada com estas substâncias tem controle por fatores do ecossistema. Por este motivo, os efeitos biológicos com produção por uma mesma espécie vegetal poderão ser distintos.

2) A fase farmacêutica tem relação na preparação da forma farmacêutica para administração, garantindo a qualidade e sua uniformidade, bem como sua estabilidade nos testes pré-clínicos e clínicos;

Para que tenha-se a garantia da uniformidade do fitoterápico, é fundamental que os distintos produtos fitoterápicos intermediários tenham caracterização partindo dos seus constituintes químico, ou das suas atividades farmacológicas.

A opção com maior seguridade é a identificação e determinação das concentrações das substâncias ativas, o que nem todavia tem possibilidade perante o enorme número de componentes com presença no extrato.

O uso das substâncias marcadoras, fazendo relação com a concentração das substâncias com maior abundância, ou a dos grupos químicos com a atividade biológica, torna-se a alternativa a ter validação.

3) a fase dos ensaios biológicos pré-clínicos tem relação com os ensaios farmacodinâmicos, farmacocinéticos e toxicológicos nos animais em laboratório.

A fase clínica com realização em humanos, tem sua divisão em quatro fases que precisam ser uma sequência, com realização somente caso existam indicações com seguridade de que os benefícios da utilização medicinal do novo produto suplantam riscos de uma possível ação tóxica. O grande intuito da fase pré-clínica é

de determinação de forma experimental o grau de segurança para os testes em pessoas.

A primeira preocupação tem relação em demonstrar a eficiência do material. Neste contexto, os testes com realização em animais poderão ter consideração fidedignos, desde que não tenham envolvência modificações comportamentais ou atividade fisiológica em especificidade da espécie humana, como é o caso das manifestações sensoriais e intelectualistas das ações de um fármaco (ALVES, 2014).

Pesquisas farmacodinâmicas pré-clínicas possuem como intuito a comprovação dos efeitos que acabou motivando o estudo do novo medicamento e o perfil de seus efeitos adversos, fazendo a relação destes efeitos com as dosagens e um possível mecanismo de ação em diversas espécies de animais. Precisa ter consideração a semelhança de reatividade da espécie em estudo com respostas em obtenção em humanos (CALIXTO, 2010).

A toxicologia pré-clínica precisa fazer indicação do grau de confiabilidade a ter depósito num medicamento a ter administração em humanos. Estas pesquisas possuem realização no seguimento de protocolos com boa aceitação em contexto internacional. Os testes de toxidade geral precisam guardar relacionamento doseefeito satisfatória, permitindo o estabelecimento do relacionamento causa-efeito (SILVA et al. 2016).

Tem estipulação que, os testes da toxidade para avaliar o risco de um novo medicamento tenham realização em 3 espécies de mamíferos, sendo que, uma delas não roedora. Nos testes gerais, as espécies com maior utilização são os camundongos e ratos. A duração destes testes varia, e na prática, tem serventia para sua diferenciação partindo de denominações distintas. Além do mais, no estudo da toxidade aguda, os animais possuem tratamento apenas uma vez com o produto e teste, ou de forma eventual, com dosagens parcelas num período que não ultrapasse 24 horas (CALIXTO, 2010).

A avaliação relacionada com os resultados de forma imediata depois deste período, acabará permitindo o conhecimento da espécie mais sensível e o índice de letalidade; a forma de morte com produção devido ao excesso do produto testado e os órgãos alvo; as modificações de comportamento e os sinais precedentes a morte (VEIGA JUNIOR et al. 2015).

A manutenção de diversos destes animais com tratamento de forma aguda por

sete e quatorze dias, acabará permitindo também a verificação dos efeitos tardios do tratamento e se a recuperação da ação tóxica tem ocorrência durante este período de observação dos animais que sobreviveram. Este teste agudo tem obrigação para os materiais em teste, independentemente do tempo de utilização com proposição para a espécie humana, sendo que, faz evidências do risco das intoxicações agudas e a maneira de sua prevenção (VEIGA JUNIOR et al. 2015).

Nas pesquisas de toxicidades com dosagens repetidas, que ainda possuem definição de pesquisas a longo prazo ou pesquisas de toxidade crônica, o produto testado tem administração com intervalos regulares durante período que variam de até um a dois anos (BRITO, 2010).

O intuito destes testes com múltiplas dosagens é a descoberta das ações qualitativas ou quantitativas distintas com produção pelo maior tempo de exposição do produto, na permissão ainda, a medição da latência para instalar os efeitos tóxicos e a acumulação da droga no organismo (BRITO, 2010).

Tendo comprovação o relacionamento perante dosagens e efeitos tóxicos, existe a possibilidade de determinação a maior dosagem que não acaba produzindo efeito tóxico detectável, parâmetro de grande importância para avaliar a margem da seguridade do fármaco e que tem como base o cálculo da dose inicial a ter emprego nos testes clínicos (CALIXTO, 2010).

A duração relacionada com os testes de toxicidade crônica tem relacionamento direto com as intenções de utilização em humanos: se em dosagem única, ou com parcelamento em vinte e quatro horas, a administração experimental intermitente precisará ser no mínimo de quatorze dias; se o tratamento humano tem previsão para sete ou trinta dias de duração, os animais precisam ter tratamento de forma ininterrupta por um mínimo de trinta ou noventa dias, de forma respectiva (VEIGA JUNIOR et al. 2015).

Segundo esta duração, os testes das dosagens repetidas possuem subdivisão em testes subagudos, ou de dosagens repetidas; testes subcrônicos ou testes crônicos (VEIGA JUNIOR et al. 2015).

As pesquisas farmacocinéticas pré-clínicas possuem serventia para a avaliação da destinação do fármaco após sua administração ao animal de experimentação. A velocidade e a intensidade de absorção, distribuição no organismo, afinidade pelos sítios de ligação, formas de metabolização, velocidade e os órgãos com

responsabilidade por sua excreção do organismo são todos parâmetros de grande importância para as pesquisas de eficácia e da toxicidade (SANTANA et al. 2018).

Tendo esse conhecimento, é possível fazer a antecipação dos efeitos tóxicos com administração das dosagens repetidas e as interações prováveis com outros medicamentos, além da permissão dos cálculos da frequência de administração fundamental para mantimento estável do seu nível plasmático. Estas informações, além da facilitação para extrapolar os humanos, permite o estabelecimento, com maior fundamentação, base iniciais da terapêutica humana (SANTANA et al. 2018).

A extrapolação dessas pesquisas será tanto mais fidedigna quanto em maior proximidade do homem estiver a espécie animal em pesquisa, entretanto, não faz eliminação da necessidade destas pesquisas a serem repetidos, de forma oportuna, em humanos (BRITO, 2010).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como foi possível ver, a transformação relacionada a uma planta em medicamento precisa preservar a integridade química e farmacológica do vegetal, na garantia da constância da sua ação biológica e a seguridade de seu uso, além da valorização de seu potencial terapêutico. Com isso, é percebido uma grande complexidade na atividade de desenvolvimento, partindo de plantas medicinais, produtos com constância de composição e propriedades terapêuticos reprodutíveis, como é exigido de outros medicamentos.

Os fitoterápicos e suas diversas formas de utilização possuem distintas complexidades para o componente ativo de sua fórmula. Assim, os critérios relacionados com a eficácia, seguridade e qualidade precisam ser de forma completa atendidos, levando em conta as peculiaridades de cada caso. Além do mais, os medicamentos que advém delas, possuem classificação como produtos fitoterápicos e precisam ter atendimento quanto as exigências legais.

Por fim, sua permanência ou entrada no mercado, num tempo onde as exigências de seguridade, eficiência e qualidade com estabelecimento partindo das agências de regulamentação de medicamentos cada vez mais se tornam rígidas, possuem relação com o desenvolvimento de pesquisas científicas no intuito de obter matérias-primas controladas, assim como com o desenvolvimento de tecnologias em

apropriação para obter os extrativos vegetais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVES, F. N. R. **Desafios para o desenvolvimento de fitomedicamentos no Brasil no contexto da indústria farmacêutica**. (Dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2014.
- BRITO, S. C. D. Os efeitos do marco regulatório sobre a competitividade da cadeia produtiva de medicamentos fitoterápicos no brasil. 2010. xii, 98 p.: Tese (mestrado) -Fundação Universidade Federal do Tocantins. Programa strictu sensu de mestrado em desenvolvimento regional e agronegócio, 2010.
- CALIXTO, J. B. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for erbal medicines (phytoterapeutic agents). Bras J Med Biol Res, v. 33, p. 179-89, 2010.
- CARVALHO, A. C. B. Plantas medicinais e fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil. 2011. xxviii, 318 p. : Tese (doutorado) Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2011.
- KLEIN, T.; LONGHINI, R.; BRUSCHI, M.L; MELLO, J.C.P. **Fitoterápicos**: um mercado promissor. Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2009; 30(3):241-248
- LAPA, A.J; SOUCCAR, C; LIMA-LANDMAN, M.T.R; GODINHO, R.O & NOGUEIRA, T.C.M de L. **Farmacologia e Toxicologia de Produtos Naturais**. In: SIM'ES, C.M.O; SCHENKEL, E.P; GOSMANN, G; MELLO, J.C.P de; MENTZ, L.A & PETROVICK, P.R. Farmacognosia. Da planta ao Medicamento. 5.ed. Florianópolis: UFRGS/UFSC, 2014
- OLIVEIRA, F. G. S.; LEHN, C. R. **Riscos e perspectivas na utilização de fitoterápicos no Brasil.** Opará: Etnicidades, Movimentos Sociais e Educação, Paulo Afonso, v. 3, n. 4, p. 35-44, jan./dez. 2015.
- RUIZ, J. A. **Metodologia científica**: guia para eficiência nos estudos. São Paulo (SP): Atlas; 1992.
- SANTANA, I. C.; FERREIRA, L. C.; PERUCHETTI, D.; BACHINSKI, N.; SCARAMELLO, C. B. V. **Perfil de utilização de fitoterápicos por estudantes universitários da Universidade do Rio Grande (UNIGRANRIO)**. Rev. Bras. Farm., 89(4): 311-314, 2018.
- SILVA, M.I.G; GONDIM, A.P.S; NUNES, I.F.S & SOUSA, F.C.F. **Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracana (CE).** Rev. Bras. Farmacog. 16(4): 455-462, 2006.

SPINDOLA, D. B.; BINSFELD, P. C. **Fitoterápicos**: oportunidades, desafios e controle sanitário.

Disponível
em:
http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/FITOTER%C3%81PICOS%20OPORTUNIDADES,%20DESAFIOS%20E%20CONTROLE%20SANIT%C3%81RIO.pdf Acesso em: 29 Abr. 2020

VEIGA JUNIOR, V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. Plantas medicinais: cura segura? Química Nova, v. 28, n. 3, 2005.

Artigo recebido em: 16 de janeiro de 2022 Aprovado em: 20 de fevereiro de 2022