



BOLETIM
FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN: 1413-9626

Ano XXIII - Número 04 - Out-Nov-Dez/2019

Aspectos relacionados à aplicação de insulina
Legislação



**Conselho
Federal de
Farmácia**

Expediente



Diretoria:

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

Conselheiros Federais:

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)
José Gildo da Silva (AL)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Luis Cláudio Mapurunga da Frota (CE)
Forland Oliveira Silva (DF)
Gedayas Medeiros Pedro (ES)
Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)

Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)
Gerson Antônio Pianetti (MG)
Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)
João Samuel de Morais Meira (PB)
Bráulio César de Sousa (PE)
Elena Lúcia Sales Souza (PI)
Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)

Alex Sandro Rodrigues Baiense (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Lérida Maria dos Santos Vieira (RO)
Erlandson Uchôa Lacerda (RR)
Josué Schostack (RS)
Paulo Roberto Boff (SC)
Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)
Margarete Akemi Kishi (SP)
Martha de Aguiar Franco Ramos (TO)

Coordenador Técnico-Científico CFF:

José Luis Miranda Maldonado

Coordenador Técnico-Científico Cebrim:

Tarcisio José Palhano

Farmacêuticos:

Carolina Maria Xaubet Olivera
Letícia Nogueira Leite
Pamela Alejandra Escalante Saavedra
Rogério Hoefler

Secretária:

Ilana Socolik

Conselho Editorial:

Carolina Maria Xaubet Olivera
Jardel Corrêa de Oliveira
Letícia Nogueira Leite
Luiz Henrique Costa
Marcus Tolentino Silva
Rosângela Caetano

Editora-Chefe:

Carolina Maria Xaubet Olivera

Editores Associados:

Jardel Corrêa de Oliveira
Letícia Nogueira Leite
Luiz Henrique Costa
Marcus Tolentino
Rosângela Caetano

Editores de Revisão:

Airton Stein, Arnaldo Zubioli, Carla Penido Serra, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, Elaine Lazzaroni Moraes, Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui, Guacira Corrêa de Matos, Fernanda Inês Ribeiro Vaz, Joice Zuckermann, José Ruben Ferreira de Alcântara Bonfim, Luciane Cruz Lopes, Luiz Carlos Costa Ferreira, Maely Peçanha Fávero Retto, Marta Maria de França Fonteles, Mirian Parente Monteiro, Noemia Liege Maria da Cunha Bernardo, Selma Rodrigues de Castilho, Sílvio Barberato Filho, Taís Freire Galvão, Tarcisio José Palhano, Teófilo Fernando Mazon Cardoso, Teresa Leonardo Alves, Vera Lúcia Edais Pepe.

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, do Conselho Federal de Farmácia
SHIS QI 15 Lote L - Lago Sul
Brasília - DF - Brasil
CEP: 71635-615
Fone: +55 (61) 3878-8779/3878-8770
E-mail: boletimfarmacoterapeutica@cff.org.br
Home page: <http://www.cff.org.br>



Editorial

Pag.
04



Artigo principal

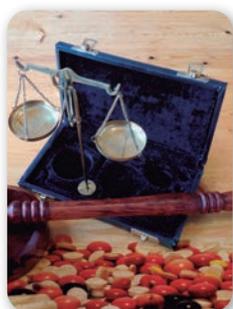
Aspectos relacionados à aplicação de insulina

Pag.
06

Relato de caso clínico

Hipótese de pancreatite em paciente diabético do tipo 2 tratado com insulina e associação de vildagliptina+ metformina

Pag.
17



Legislação

Dúvidas Técnicas

Pag.
21

Informe-se

Pag.
26



Caro leitor,

Um em cada cinco brasileiros sem diagnóstico prévio pode ter diabetes mellitus. É o que revela o estudo com abrangência nacional - Rastreio de Casos Suspeitos de Diabetes Mellitus: Novembro Diabetes Azul - feito pelo Conselho Federal de Farmácia no final de 2018. O estudo demonstrou uma prevalência de 18,4% de glicemia elevada na população pesquisada, composta por 17.580 pessoas de todas as regiões do país.

Diante dessa realidade e para auxiliar os profissionais da saúde a enfrentá-la, com o intuito de ajudar a população no controle da doença, a temática da quarta edição do boletim Farmacoterapêutica 2019 aborda os aspectos relacionados à aplicação de insulina e legislação.

Diante do avanço da tecnologia, a atualização profissional se torna uma necessidade para fornecer serviços de cuidado à saúde de qualidade. Na era da insulina inalável, da bomba de infusão de insulina, os profissionais da saúde e os usuários ainda têm dificuldade quanto à técnica correta de aplicação por meios convencionais. A presente edição visa atender à necessidade de informação do leitor sobre essa temática.

Existe a possibilidade da ocorrência de pancreatite em pacientes diabéticos, especialmente, mas não apenas, em uso de medicamentos. O relato de caso clínico publicado refere-se a um paciente diabético do tipo 2 que foi tratado com insulina e associação de vildagliptina+metformina, para o qual a hipótese de pancreatite foi levantada como diagnóstico de exclusão.

A aplicação de insulinas subcutâneas deve estar inserida no procedimento de aplicação de injetáveis. O Conselho Federal de Farmácia, por meio de três resoluções, nº 239/1992, nº 357/2001 e nº 499/2008, regulamentou a aplicação de injetáveis pelo farmacêutico nas farmácias e drogarias. Sob a supervisão do farmacêutico, outros profissionais, desde que devidamente habilitados e sob autorização expressa do farmacêutico, estão aptos a aplicar injeções nas farmácias e drogarias. Já a Anvisa, por meio da RDC nº 44, de 2009 trata, de forma genérica, da administração de medicamentos nas farmácias e drogarias (ver artigos 74 a 77). Quanto às normas sanitárias voltadas à aplicação de injetáveis, fica a cargo das vigilâncias sanitárias municipais.

Informe-se também nesta edição, consultando a literatura sugerida pela nossa equipe para o aprofundamento na temática.

Na sequência, foi concluída a publicação das respostas às dúvidas técnicas dos colegas pela área de Orientação Farmacêutica do Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo (CRF-SP).

Desejamos a todos um Próspero Ano Novo!!

Dra. Carolina Maria Xaubet Olivera
Editora-chefe do boletim
Farmacoterapêutica



Agradecimentos

Beatriz Lott, Cesar Augusto Orazem Favoreto, Hágabo Mathyell Silva, Jarbas Tomazoli Nunes, José Luis Miranda Maldonado, Joice Zuckermann, Josélia Cyntia Quintão Pena Frade, Leonardo Maurício Diniz, Luiz Carlos Costa Ferreira, Rosângela Caetano, Tarcisio José Palhano.

Prezado leitor,

Informamos que os editores do boletim Farmacoterapêutica assinam anualmente uma declaração pessoal de isenção de conflito de interesses. O contato com o Conselho Editorial poderá ser feito por meio do endereço eletrônico: boletimfarmacoterapeutica@cff.org.br

Agradecimentos

Agradecemos a cada editor que de forma voluntária fez parte da nossa equipe editorial no ano de 2019, dedicando o seu tempo e compartilhando o seu conhecimento e experiência com os leitores desta publicação.

Airton Stein
Arnaldo Zubioli
Carla Penido Serra
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Elaine Lazzaroni Moraes
Fernanda Inês Ribeiro Vaz
Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui
Guacira Corrêa de Matos
Jardel Corrêa de Oliveira
Joice Zuckermann,
José Ruben Ferreira de Alcântara Bonfim
Letícia Nogueira Leite
Luciane Cruz Lopes
Luiz Carlos Costa Ferreira

Luiz Henrique Costa
Maely Peçanha Fávero Retto
Marcus Tolentino
Marta Maria de França Fonteles
Mirian Parente Monteiro
Noemia Liege Maria da Cunha Bernardo
Rosângela Caetano
Selma Rodrigues de Castilho
Sílvio Barberato Filho
Taís Freire Galvão
Tarcisio José Palhano
Teófilo Fernando Mazon Cardoso
Teresa Leonardo Alves
Vera Lúcia Edais Pepe

Aspectos relacionados à aplicação de insulina



Hágabo Mathyell

Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Universidade Federal de Minas Gerais.

Membro do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica da Universidade Federal de Minas Gerais. Preceptor de estágio do curso de Farmácia do Instituto Cultural Newton Paiva em Belo Horizonte.

Farmacêutico voluntário do serviço de Gerenciamento da Terapia Medicamentosa a pacientes com artrite reumatoide no ambulatório do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

A insulina é um hormônio proteico produzido pelas células beta do pâncreas e sua secreção ocorre por estímulo do carboidrato sanguíneo proveniente da alimentação. Possui a função de promover a captação, armazenamento e uso da glicose sanguínea por quase todos os tecidos do organismo dos músculos, fígado e tecido adiposo. Além de ser um hormônio fundamental no metabolismo de carboidratos, também influencia diretamente no metabolismo de lipídios e proteínas. Em situações de produção insuficiente desse hormônio ou de diminuição da sensibilidade dos tecidos à ação da insulina (resistência insulínica), o organismo entra em estado de hiperglicemia constante, o que define a síndrome metabólica conhecida como *diabetes mellitus*¹.

No diabetes do tipo 1, haverá rápida interrupção na produção de insulina pelo orga-

nismo, o que geralmente se inicia na infância ou adolescência. Já no diabetes do tipo 2, o indivíduo apresenta sinais característicos da síndrome metabólica (gordura abdominal, hipercolesterolemia, hipertensão, hiperglicemia), o que, inicialmente, aumenta a resistência da ação da insulina, que ao longo dos anos também causa declínio na produção desse hormônio. Diante da produção insuficiente de insulina, torna-se necessário utilizar o hormônio exógeno, na forma de medicamento. Se no passado a insulina exógena utilizada em humanos era de origem animal (bovino e suínos), hoje, com a tecnologia do DNA recombinante, é possível produzir grandes quantidades de hormônio. Estes, podem possuir estrutura de aminoácidos idênticos à insulina humana ou ainda serem submetidos a modificações variadas para alterar as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâ-

micas, resultando em diversas apresentações com início, pico de ação e duração de ação distintos^{1,2,3}.

A insulina é o medicamento mais potente na redução da hiperglicemia em pacientes com diabetes e quando foi descoberto na década de 20 tem salvado milhares de vidas⁴. No entanto, em todas as apresentações, tipos de dispositivos de administração, formulações e concentrações, a insulina foi classificada pelo Instituto de Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), como medicamento potencialmente perigoso⁵. Esse grupo envolve medicamentos com risco aumentado de causar danos significativos ao paciente em decorrência de falhas na utilização do medicamento⁴.

A hipoglicemia é o efeito colateral mais frequente e grave da administração incorreta de insulina e pode ser definida como valores glicêmicos iguais ou menores a 70 mg/dL. A administração de dose incorreta e troca da insulina no momento da administração estão entre as principais circunstâncias causadoras desse efeito. Uma hipoglicemia grave ou

não tratada rapidamente pode resultar em encefalopatia irreversível, edema pulmonar, convulsão e óbito^{6,7}. Além da hipoglicemia, a administração incorreta da insulina também pode suscitar a falta de efetividade no controle do diabetes, e manutenção do quadro hiperglicêmico. As principais causas são administração de dose insuficiente, obstrução da agulha, vazamento da insulina do tecido subcutâneo, falta de homogeneização adequada da insulina, entre outros que serão apresentados ao longo do texto⁴.

Embora a insulina possa ser administrada por vias diferentes, a mais comum e que será abordada nessa matéria é a via subcutânea. Seguir a técnica correta de administração do medicamento, além de cuidados ligados aos materiais utilizados, transporte e armazenamento, auxiliam na garantia da efetividade e da segurança na utilização da insulina. Os principais erros e recomendações serão abordados nesta matéria.

A educação do paciente sobre a terapia com insulina abrange diversos tópicos como descritos no Quadro 1.

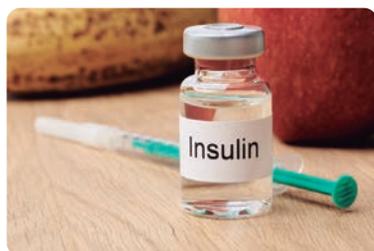
Quadro 1. Tópicos essenciais para educação do paciente sobre a terapia com insulina



Fonte: adaptado de SBD⁴.

Dispositivos utilizados

Para a terapia com insulina por via subcutânea, são utilizados principalmente três conjuntos de dispositivos:



A. Frasco e seringa



B. Caneta de insulina



C. Bomba de infusão de insulina

As canetas de insulina com agulhas curtas (imagem B) são mais facilmente aceitas pelos pacientes do que o conjunto frasco e seringa (imagem A). Os pacientes relatam que a aplicação com caneta é mais prática e menos dolorosa. Por outro lado, o conjunto frasco e seringa, costuma ser mais barato do que as canetas. Desse modo, os prós e contras de cada apresentação devem ser discutidos com cada paciente e familiares ao ensinar a terapia com injeção de insulina. O melhor dispositivo será o da preferência do paciente^{4,8}.

Orientações sobre tamanho da agulha e técnica de aplicação

Estudos realizados em populações diferentes apontam que independentemente

do sexo, idade, etnia e perfil físico (índice de massa corporal), a espessura da pele é praticamente a mesma (1,25 a 3,25 mm) na maioria dos indivíduos. Isso significa que agulhas curtas podem ser utilizadas por todos os indivíduos já que o medicamento irá ultrapassar a barreira da pele e chegará com segurança ao tecido subcutâneo. Agulhas longas (12 a 13mm) oferecem risco maior ao paciente, uma vez que o medicamento pode facilmente atingir o tecido muscular, o que pode levar a uma absorção mais rápida da insulina e risco aumentado de hipoglicemia. Em contrapartida, agulhas de 4, 5 e 6mm são mais seguras, mais toleradas e confortáveis para o paciente⁴. A tabela 1 apresenta a indicação de uso das agulhas com diferentes comprimentos.

Tabela 1 - Recomendações sobre o uso apropriado de agulhas para aplicação de insulina por via subcutânea

Agulha (comprimento em mm)	Indicação	Prega Subcutânea	Ângulo de inserção da agulha	Observações importantes
4 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Fazer a prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
5 mm	Todos os indivíduos	Dispensável, exceto para crianças com menos de 6 anos	90°	Fazer a prega subcutânea em indivíduos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação
6 mm	Todos os indivíduos	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
8 mm	Não indicada para crianças e adolescentes. Risco de aplicação IM	Indispensável	90° para adultos e 45° para crianças e adolescentes	Estabelecer ângulo de 45° em adultos com escassez de tecido subcutâneo nos locais de aplicação, para evitar aplicação IM
12 a 13 mm	Risco de aplicação IM em todos os indivíduos	Indispensável	45°	Alto risco de aplicação IM em todos os indivíduos

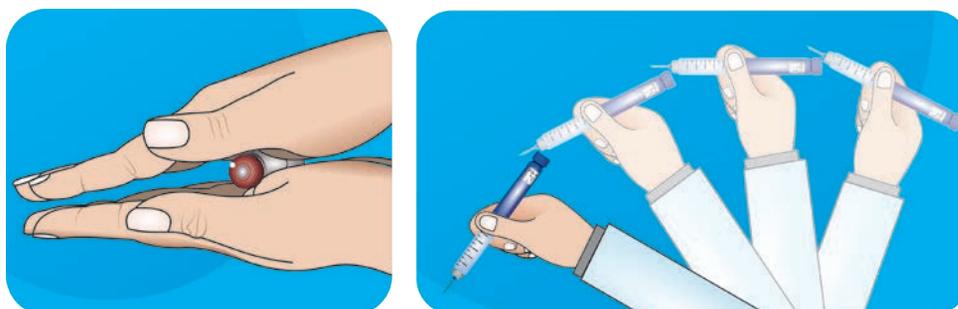
IM: intramuscular

Fonte: Diretriz da SBD⁴.

Homogeneização da insulina

As insulinas turvas (aspecto leitoso), como por exemplo a insulina NPH, devem ser adequadamente homogeneizadas antes da realização da aspiração. Elas são formadas por cristais que precisam estar em suspensão, para garantir que o início de ação, pico e tempo de ação do fármaco se mantenham

de acordo com orientações do fabricante. A homogeneização pode ser feita por intermédio do rolamento entre as palmas das mãos ou por movimento de pêndulo (Figura1). Para garantir a homogeneização adequada é necessário realizar o movimento **20 vezes, de forma suave**, de modo a não formar bolhas^{4,8}

**Figura 1.** Formas de homogeneização da insulinaFonte: SBD⁴.

Locais de aplicação da insulina por via subcutânea

Os locais para aplicação da insulina subcutânea (SC), apresentados na Figura 2, devem ser afastados das articulações, ossos, grandes vasos sanguíneos e nervos, além de ser local de fácil acesso para a autoaplicação. Seguindo esses critérios são quatro os locais recomendados⁴:

- 1) **abdome:** região lateral direita e esquerda, distanciando pelo menos três dedos da cicatriz umbilical;
- 2) **braços:** face posterior, três a quatro dedos abaixo da axila e acima do cotovelo;
- 3) **nádegas:** quadrante superior lateral externo;
- 4) **coxas:** face anterior (frente) e lateral externa superior, quatro dedos abaixo da virilha e acima do joelho.

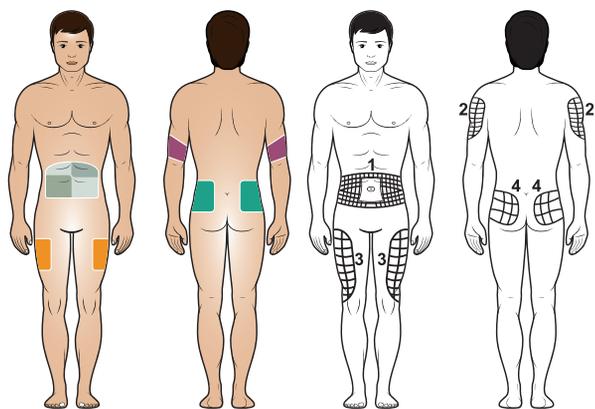


Figura 2. Locais para aplicação de insulina
Fonte: SBD⁴.

Principais complicações com a terapia insulínica subcutânea

Uma das complicações mais comuns com a terapia insulínica subcutânea é a formação de lipodistrofia no tecido subcutâneo. Consiste em alterações no tecido adiposo no local

da aplicação de insulina, podendo ser uma atrofia (lipoatrofia) (Figura 3a) ocasionando uma retração do tecido, ou produzindo uma hipertrofia do tecido, que é a mais comumente encontrada (lipo-hipertrofia) (Figura 3b). Não se sabe todos os mecanismos que causam essas alterações no tecido, mas são conhecidos suas causas e efeitos prejudiciais no controle glicêmico.

Além do efeito estético negativo, a formação de lipodistrofia altera frequentemente o efeito da insulina no organismo, tornando-o imprevisível. Tal fato pode comprometer o controle glicêmico ou provocar hipoglicemia nos pacientes. Desse modo, deve-se evitar aplicar insulina em pontos em que haja alteração do tecido subcutâneo. O paciente deve aguardar a regeneração do tecido para somente depois voltar aplicar insulina nesse local.

As principais causas de lipodistrofia são⁴:

- a) reutilização de agulhas;
- b) ausência de rodízio adequado do local de aplicação de insulina;
- c) duração do tempo de uso de insulina.



A. Lipoatrofia



B. Lipo-hipertrofia

Figura 3. Complicações mais comuns com a terapia insulínica subcutânea
Fonte: SBD⁴.

Recomenda-se que cada agulha seja utilizada apenas uma única vez e descartada. O reuso faz a agulha perder sua lubrificação de silicone, além de deformá-la. Essas alterações farão que uma nova aplicação seja mais dolorida, aumentando o risco de lipodistrofia e de infecção^{4,9}.



Agulha nova



Agulha usada ampliada 2.000 vezes

Figura 4. Tipo de dano que pode ocorrer com uma agulha reutilizada

Fonte: Adaptado de: Look D, Strauss K. Nadeln mehrfach verwenden? Diabetes Journal. 1998; 10:S31-4 pela SBD⁴.

Rodízio dos pontos de aplicação

Os profissionais devem orientar os pacientes a realizar o rodízio do local de aplicação de insulina, para evitar a lipodistrofia (lipo-hipertrofia ou lipoatrofia). Há vários esquemas de rodízio, recomenda-se aquele que seja de fácil entendimento para o paciente e que respeite duas regras⁴:

- a) não repetir o mesmo ponto de aplicação em um período inferior a 14 dias. Tempo necessário para a cicatrização adequada, evitando a lipodistrofia;

- b) distanciar, pelo menos, 1 cm entre um ponto e outro de aplicação.

Um dos esquemas com maiores evidências é a divisão das áreas por quadrantes e a utilização de um deles por semana, seguindo a ordem numérica (Figura 5).

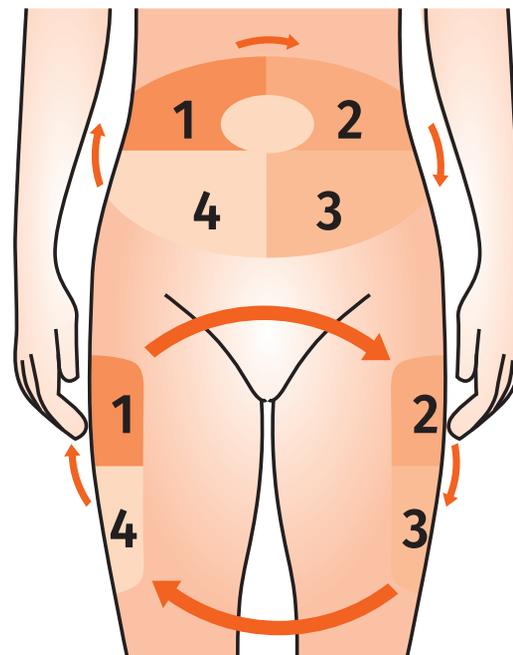


Figura 5. Proposta de rodízio de aplicação de insulina, organizado por quadrantes.

Fonte: SBD⁴.

O uso de seletores de papel, como na figura 6, pode auxiliar os pacientes na organização do esquema de rodízio, alternando os pontos de aplicação dentro da mesma área¹⁰.



Figura 6. Seletores de locais para rodízio na aplicação de insulina

Fonte: CFF¹⁰.

Conservação e validade das insulinas

A insulina possui boa estabilidade desde que sejam respeitadas as orientações sobre o armazenamento e transporte. Além disso é im-

portante estar atento a data de validade para evitar a perda da sua eficácia. Todas essas orientações podem variar de acordo com o fabricante e a apresentação utilizada (Tabela 2).

Tabela 2 - Condições necessárias para o armazenamento da insulina

LACRADO	Frasco	Caneta Descartável	Caneta Recarregável	Refil para caneta recarregável	Validade: 2 a 3 anos a partir da data de fabricação*
	Sob refrigeração, de 2° a 8 °C	Sob refrigeração, de 2° a 8 °C	Manter fora da geladeira	Sob refrigeração, de 2° a 8 °C	
EM USO	Sob refrigeração, de 2° a 8 °C OU Temperatura ambiente, até 30 °C Validade: aproximadamente 30 dias*	Sob refrigeração, de 2° a 8 °C OU Temperatura ambiente, até 30 °C Validade: aproximadamente 30 dias*	Após o início do uso do refil na caneta recarregável, ambos devem ser mantidos FORA da geladeira. A baixa temperatura pode danificar o conjunto de peças da caneta.		Validade: 4 a 8 semanas após a data de abertura e o início do uso*.

*É importante consultar o fabricante, pois as datas de validades podem variar.

Fonte: Grossi, Pascali¹², SBD⁴.

Armazenamento da insulina

Quando armazenada na geladeira, a insulina não deve ficar próxima ao congelador para evitar seu congelamento e nem na porta da geladeira, pois é uma área que sofre maiores variações de temperatura. O paciente deve armazená-la nas prateleiras mais distantes do congelador, dentro de um recipiente que não seja isolante térmico (isopor) e sem tampa, para garantir a livre circulação do ar resfriado e conseqüentemente a estabilidade do medicamento (Figura 7).

Figura 7. Local adequado para armazenamento da insulina na geladeira a fim de garantir a temperatura ideal de refrigeração (2 a 8° C)

Fonte: SBD⁴.



O processo de injeção

Aspectos psicológicos

O início da terapia com insulina é um momento repleto de obstáculos emocionais dos pacientes e familiares e os profissionais de saúde precisam compreendê-los^{4,8}. O principal deles é a dor causada com a aplicação. Esse aspecto foi extensivamente estudado e chegou-se à conclusão de três fatores que afetam o processo doloroso diretamente⁸.

- a) comprimento da agulha;
- b) diâmetro da agulha;
- c) contexto da injeção.

Por esse último pode-se entender que inclui fatores ambientais (barulho do local de aplicação, presença de outras pessoas, etc.), aparência da agulha e ansiedades do profissional e familiares próximos. Quanto mais apreensão a família apresentar com o início da terapia insulínica, mais dor e ansiedade o paciente vai sentir. Por isso é fundamental trabalhar o processo de aplicação de insulina e tratamento do diabetes não só com o paciente, mas com seus cuidadores e familiares mais próximos⁸.

1. Mostre empatia e incentive o paciente a expressar seus sentimentos;
2. Deixe claro ao paciente que ele não está sozinho. “Estamos aqui para ajudá-lo”;

3. Explicar para o paciente que a insulina não é uma punição ou falha dele. Ela é o melhor tratamento para o controle glicêmico. Reforce os benefícios que ele terá ao controlar sua glicemia com insulina;
4. Sempre que possível, envolva o paciente no processo de aplicação. Ajude-o com suas limitações, dê autonomia e incentive-o a ter hábitos de vida mais saudáveis.

Etapas de preparo para aplicação de insulina com seringa^{4,9} (Figura 8)

0. Lavar e secar as mãos.
1. Reunir a insulina prescrita, a seringa com agulha, o algodão e o álcool 70%.
2. Homogeneizar a suspensão de insulina.
3. Proceder a assepsia da borracha do frasco de insulina.
4. Manter o protetor da agulha e aspirar o ar até a graduação correspondente a dose de insulina prescrita.
5. Retirar o protetor da agulha e injetar o ar no frasco de insulina.
6. Sem retirar a agulha, posicionar o frasco de cabeça para baixo e aspirar a insulina até a dose prescrita.
7. Eliminar bolhas de ar, se presentes.
8. Virar o frasco para a posição inicial e remover a agulha do frasco, protegendo-a até o momento da aplicação.

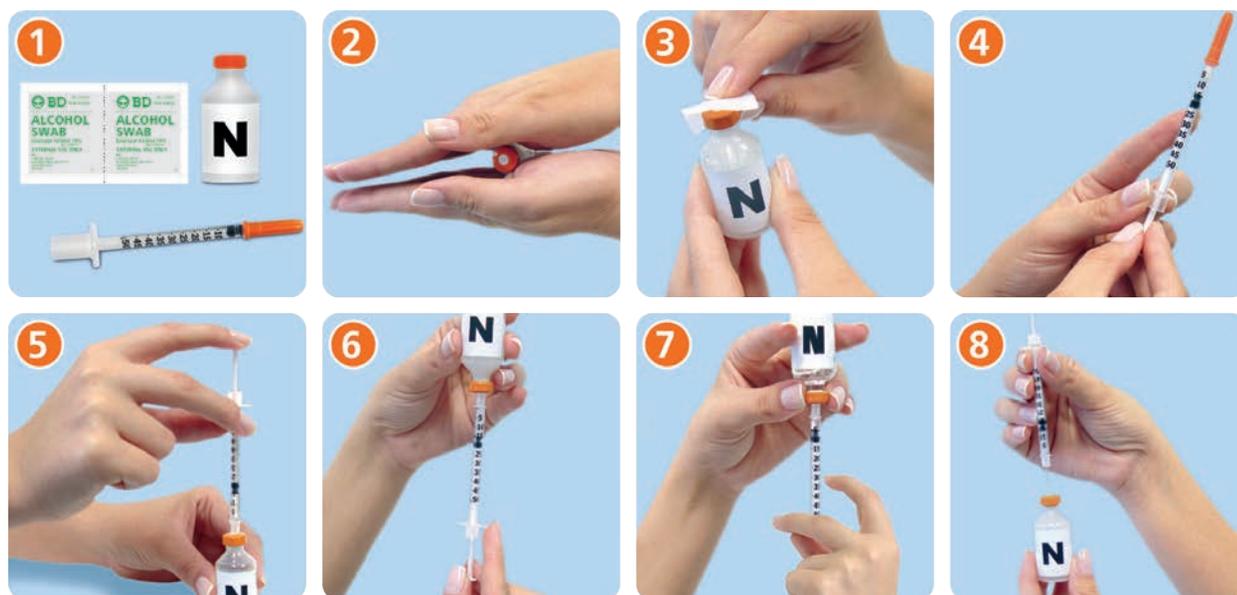


Figura 8. Resumo sequencial do procedimento para aplicação de insulina
Fonte: SBD⁴.

Etapas da aplicação da insulina com seringa⁴:

9. Realizar assepsia com álcool 70% no local escolhido para aplicação; esperar secar.
10. Fazer a prega subcutânea (se necessário, conforme tamanho da agulha e perfil do paciente).
11. Introduzir a agulha com movimento único, rápido, firme e leve.
12. Injetar a insulina continuamente e lentamente.
13. Manter a agulha no tecido subcutâneo, com o êmbolo pressionado, por, no mínimo, 5 segundos.
14. Soltar a prega subcutânea (se realizado a prega) e remover a agulha suavemente, com movimento único.
15. Realizar suave pressão local, por alguns segundos, caso ocorra sangramento.
16. Descartar o material em recipiente próprio.

Etapas de preparo e da aplicação de insulina com caneta^{4,9}.

1. Lavar e secar as mãos.
2. Reunir a caneta, a agulha, o algodão e o álcool 70%.
3. Homogeneizar a insulina, se em suspensão.
4. Realizar assepsia com álcool 70% no local a que será acoplada a agulha; esperar secar.
5. Rosquear a agulha e retirar seus protetores externo e interno, reservando o protetor externo.
6. Comprovar o fluxo de insulina.
7. Selecionar a dose de insulina.
8. Realizar assepsia com álcool 70% no local escolhido para aplicação; esperar secar.
9. Fazer a prega subcutânea e introduzir a agulha.

10. Pressionar o botão injetor para injetar a insulina.
11. Aguardar, no mínimo, 10 segundos para retirar a agulha; manter o botão injetor pressionado.
12. Remover a agulha, usando o protetor externo.
13. Descartar a agulha em recipiente próprio.
14. Recolocar a tampa da caneta.

Descarte seguro dos resíduos

Os materiais utilizados na aplicação de insulina e para monitoramento glicêmico do paciente constituem resíduos perfurocortantes, biológicos e químicos, tanto nos serviços de saúde como para as residências dos pacientes. Para os serviços de saúde há diretrizes técnicas e legais sobre o descarte seguro de tais resíduos. Porém para os procedimentos realizados em domicílio não há legislação

específica e por isso são seguidas algumas orientações estabelecidas para os serviços^{4,13}.

Itens perfurocortantes e contaminantes (seringas, agulhas, lancetas, tiras para teste de glicemia capilar, etc.) devem ser descartados em coletores específicos para perfurocortante (Figura 9). Tais coletores devem estar disponíveis em todos os serviços de saúde que realizam aplicação de insulina e/ou teste de glicemia capilar. Quando os procedimentos são realizados em domicílio e não há coletores específicos, pode ser utilizados recipientes com características semelhantes ao coletor apropriado^{4,13}.

- a) material inquebrável;
- b) paredes rígidas e resistentes à perfuração;
- c) abertura deve ser larga o suficiente para o depósito de material sem acidente e conter tampa.



Figura 9. Recipientes apropriadas e não apropriados para o descarte dos resíduos utilizados na aplicação de insulina
Fonte: Cunha et al^{4,13}.

Quando forem utilizados recipientes domésticos para descarte do material, é importante sinalizar, na embalagem, que se trata de material infectante, garantindo assim, a segurança de quem for manipular o recipiente. Esse material deve ser levado preferencialmente até uma unidade básica de saúde ou a outro serviço que possa encaminhar o resíduo para incineração¹³.

Na Prática

A terapia insulínica oferece diversos desafios para os indivíduos e seus familiares, o que envolve sentimentos, dificuldades na técnica de aplicação, monitoramento da segurança do medicamento, armazenamento e descarte adequado. Desse modo, é fundamental que os farmacêuticos e demais

profissionais da saúde tenham domínio dos tópicos essenciais para educação dos pacientes de modo a se inserir na equipe multiprofissional de cuidado ao paciente, oferecendo uma contribuição singular para tornar a terapia com insulina mais efetiva e segura.

Embora seja recomendado que os principais tópicos desse texto sejam abordados com todos os pacientes, as estratégias educativas não devem ser padronizadas, já que dependem das dificuldades individuais e das preferências dos pacientes. Para isso torna-se importante que haja um contato periódico entre farmacêutico-paciente-familiares para melhor compreensão de quais serão as principais demandas, planejamento das estratégias, implementação e avaliação dos resultados.

Referências bibliográficas

1. Hall J, Guyton, A. C. Insulina, glucagon e diabetes mellitus. In: Tratado de Fisiologia médica. 12ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda., 2011. p. 1173.
2. American Diabetes Association - ADA. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care. 2019; 42 (Supplement 1): S13-S28.
3. Kronenberg, HM. et al. Doenças de carboidratos e metabolismo. In: Williams - Tratado de Endocrinologia. 11ª edição ed. [s.l.] Elsevier Editora Ltda., 2010. p. 1560.
4. Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017.
5. Perini, e et al. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial - listas atualizadas 2015. Belo Horizonte|SMP Brasil, 2015.
6. Geller, AI et al. National Estimates of Insulin-Related Hypoglycemia and Errors Leading to Emergency Department Visits and Hospitalizations. JAMA Internal Medicine. 2014; 174 (5): 678.
7. Rezende, CP; Nascimento MMG. Prevenção de erros de medicação entre pacientes com diabetes. Belo Horizonte|SMP Brasil, 2019.
8. Frid, AH. et al. New Insulin Delivery Recommendations. Mayo Clinic Proceedings. 2016; 91(9): 1231-55.
9. American Association of diabetes educators - AADE. Teaching Injection Technique to People with Diabetes. American Association of Diabetes Educators. 2017 [acesso em 2019 out 29]. Disponível em: <https://bit.ly/2YPeoiy>
10. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Seletor - rodízio de locais para aplicação de insulina. 2018 [acesso em 2019 out 29]. Disponível em: <https://bit.ly/2Wn615Y>
11. Govender D, Ross A. Sharps disposal practices among diabetic patients using insulin. S Afr Med J [Internet]. 2012; 102(3): 163-4.
12. Grossi, SAA; Pascali, PM. Cuidados de enfermagem em Diabetes Mellitus Sociedade brasileira de diabetes. Sociedade brasileira de diabetes, 2009 [acesso em 2019 out 29]. Disponível em: <https://bit.ly/35txugE>
13. Cunha GH, Barbosa RVA, Fontenelel MSM, Lima MAC, Franco KB, FechineII FV. Resíduos de insulino terapia produzidos no domicílio de diabéticos acompanhados na Atenção Primária. Rev Bras Enferm [Internet]. 2017; 70(3): 646-53.

Relato de caso clínico

Leonardo Maurício Diniz, D.Sc.

Médico Graduado pela Universidade Federal de Minas

Gerais - Endocrinologista.

Professor Adjunto IV Aposentado.

Professor convidado da Faculdade de Medicina da

Universidade Federal de Minas Gerais

Introdução

O relato é baseado no caso real de um paciente atendido pelo autor, no período de 17 a 28 de junho de 2011.

Histórico

Trata-se de um homem de cor branca, com 61 anos à época da primeira consulta, aposentado, casado. Havia sido diagnosticado como acometido de diabetes mellitus há cerca de 2 anos, após a constatação de “glicemias alteradas,” não quantificadas durante alguns anos. Após perda ponderal involuntária de 6 kg em pouco tempo(sic), verificada em novembro de 2010, recorreu à assistência médica.

A prescrição médica inicial, quando do atendimento antes realizado, constou de insulina DNA-r NPH, na dose de 30 unidades/dia, e da associação vildagliptina+cloridrato de metformina, 1 comprimido ao dia, por via oral, pela manhã. Com a normalização da glicemia, sem recuperação ponderal, foi suspensa a insulina NPH e mantida a associação acima mencionada, acrescida de metformina de ação prolongada, na dose de 500 mg/dia. Como o paciente se queixava de “mal-estar” não caracterizado, a metformina foi suspensa e a dose da associação vilda-

gliptina+metformina aumentada para 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite.

A partir da duplicação da dose, o paciente passou a sentir muito mal-estar, flatulência, dificuldade para urinar e para evacuar e, sobretudo, dores muito intensas, referidas à região epigástrica, subsequentes à ingestão de cada comprimido do agente antidiabético oral prescrito. Decorridos 10 dias, o paciente, por iniciativa própria, interrompeu o uso da associação e reiniciou o uso da insulina DNA-r, na dose de 20 a 25 unidades, à noite. Após a reintrodução da insulina como tratamento singular, experimentou melhora acentuada do apetite, ganho de peso, não quantificado com precisão, e diminuição significativa das dores.

Além do diabetes, o paciente era hipertenso, diagnosticado em 1996, controlado com losartana 25 mg/dia, com boa tolerância.

A história familiar foi negativa para diabetes e câncer, e positiva para hipertensão arterial.

Achados ao exame objetivo na data da primeira consulta

Paciente com sinais de emagrecimento acentuado, tossindo muito, com hálito

Caso clínico

tabágico acentuado e um nódulo cervical, provavelmente tireoidiano, palpável. À ausculta pulmonar, diminuição do murmúrio vesicular, sem ruídos adventícios. À ausculta cardíaca, bulhas rítmicas, hiperfonese da segunda bulha aórtica e sopro protomesossistólico no foco aórtico. Ao exame do abdome, este se encontrava escavado, flácido, com diástase dos músculos retos abdominais e hérnia umbilical. Havia sensibilidade dolorosa aumentada, especialmente na região epigástrica. O peso do paciente estava em 67,3 Kg, para uma estatura de 1,71 m, com um índice de massa corpórea de 23.

Conduta clínica

A conduta adotada foi a suspensão definitiva da associação medicamentosa, a manutenção da losartana e a prescrição de insulina DNA-r NPH, na dose total inicial de 28 unidades, dividida em 2 injeções de 14 unidades cada, a primeira ao desjejum e a segunda às 22h.

A hipótese diagnóstica levantada à primeira avaliação e comunicada ao paciente foi a de pancreatite, associada ao uso de vil-dagliptina.

Ao retorno, 11 dias após a visita inicial, o paciente havia emagrecido 2,1 kg, relatava a persistência das dores epigástricas mais atenuadas e hipoglicemia de 54 mg/dL uma vez, ao amanhecer.

Havia sido submetido a exames complementares de imagem e recebido a informação de estar acometido de doença maligna do pâncreas, da qual discordou por “presentir que não estava com câncer”.

Resultados de exames laboratoriais

- a) Fevereiro de 2011: microalbuminúria= 4,2 mcg/g de creatinina; PSA= 0,46; anticorpos anti-GAD= 0,3(N); TGO= 14 u; TGP=14 u; gamaGT= 29; TSH= 1,92 mUI/mL; HDL= 45 mg/dL; LDL= 97 mg/dL; VLDL= 13 mg/dL; colesterol total= 155 mg/dL; peptídeo-C= 0,3 mg./dL; creatinina= 0,81 mg/dL. HbA1C= 6,4%; glicemia em jejum= 109 mg/dL; 2 horas após o almoço= 72 mg/dL.
- b) Abril de 2011: HbA1C= 6,7%; glicemia de jejum= 137 mg/dL, 2 horas após o almoço=127 mg/dL; proteína glicada ou frutossamina= 238 ng.
- c) Junho de 2011: pesquisa de sangue oculto nas fezes: negativa; peptídeo-C= 1,17 ng; HbA1C= 7,5%; glicemia de jejum= 123 mg/dL; pós-almoço= 168 mg/dL, albumina= 3,9 g/dL; globulinas= 2,9 g/dL; CEA= 6,9; Alfafetoproteína= 2,4 (N< 6,1).

Resultados de exames de imagem e outros

- a) Ultrassonografia abdominal: ascite moderada a importante; pâncreas de limites imprecisos, com aumento do volume e textura heterogênea; hepatomegalia leve e sinais de hipertensão portal; sem imagens compatíveis com cálculos na vesícula ou no colédoco.
- b) Tomografia computadorizada: provável neoplasia pancreática, associada à ascite, com implantes peritoneais; envolvimento, pelo processo, dos vasos do sistema porta.
- c) Biópsias dirigidas por ultrassom negativas para neoplasia, em espécimes representativos.

d) Citologia do líquido ascítico: quatro centrifugados com substância de fundo seroproteica, representando numerosas células mesoteliais, histiócitos, neutrófilos e linfócitos. Ausência de células neoplásicas na amostra. Citometria pós-centrifugação: hemácias= 450/mm³; células nucleadas= 200/mm³; citologia pós-centrifugação: neutrófilos= 15%; linfócitos= 68%; macrófagos= 6%; eosinófilos e basófilos= 0%; células mesoteliais= 11%.

Conclusão: material de padrão inflamatório.

Evolução Clínica

A partir da segunda consulta, o paciente passou a ser atendido, por decisão própria, por uma equipe constituída de médicos de seu relacionamento, atuantes em hospital de nível terciário, não tendo retornado com os resultados de exames complementares adicionais: amilase, lipase, LDH e velocidade de hemossedimentação.

O paciente veio a falecer 8 meses após o diagnóstico.

Discussão

O paciente, abordado preliminarmente como diabético do tipo 2 e hipertenso, medicado com insulina DNA-r e com a associação vildagliptina+metformina, apresentou sintomas e sinais clínicos e exames complementares fortemente sugestivos do desenvolvimento de um quadro inflamatório comprometendo o pâncreas. A exceção foi a tomografia computadorizada, interpretada como indicativa de doença neoplásica maligna do órgão.

Uma correlação clínica temporal, entre o uso da associação vildagliptina+metformina e a ocorrência de dores abdominais epigástricas intensas e relacionadas às tomadas desse medicamento, ficou evidente pelo relato do paciente. Este, convencido de uma relação de causa e efeito, tomou a iniciativa de suspender o uso do medicamento, sem comunicação ao médico prescritor. O relato de melhora significativa dos sintomas de dor e mal-estar à suspensão do medicamento reforça a hipótese.

Os resultados dos exames histopatológicos realizados em implantes peritoneais foram negativos para neoplasia. A citologia e a citometria realizadas no líquido ascítico foram também negativas para neoplasia, porém compatíveis com doença de natureza inflamatória.

Não houve como comprovar a hipótese, que passa a ser de exclusão, uma vez que os exames complementares que poderiam reforçar a possibilidade de pancreatite não foram realizados pelo paciente.

A associação entre os fármacos denominados “incretínicos”, sejam os inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), sejam os análogos do peptídeo análogo ao glucagon 1 (GLP-1), está descrita na literatura desde 2010, em relatos de casos e em registros de bases de dados de órgãos de farmacovigilância. Os mecanismos envolvidos na patogênese da pancreatite não estão suficientemente elucidados.

A maior dificuldade de estabelecer onexo causal entre o uso dos fármacos incretínicos e o risco aumentado de pancreatite aguda ou crônica é a possibilidade de vieses observada nos registros dos possíveis casos.

Caso clínico

O primeiro entre eles é o próprio fato de que pacientes diabéticos, principalmente aqueles do tipo 2, têm risco aumentado de desenvolver pancreatite relacionado à própria doença. Esse risco é bem documentado em estudos metodologicamente adequados.

Conclusão

Relata-se o caso de um paciente diabético do tipo 2, que foi tratado com insulina e associação de vildagliptina+metformina, para o qual a hipótese de pancreatite foi levantada como diagnóstico de exclusão, visto

não ter sido confirmada a hipótese de neoplasia pancreática sugerida pela tomografia computadorizada. O objetivo desse relato é chamar a atenção para a possibilidade da ocorrência de pancreatite em pacientes diabéticos, especialmente, mas não apenas, em uso de medicamentos, que pela gravidade requer em abordagem propedêutica e terapêutica imediata.

A bibliografia disponível sobre o assunto é considerável e parte das referências consultadas está citada como sugestão de leitura.

Referência bibliográfica

1. Azoulay L, Filion KB, Platt RW, Dahl M, Dormuth CR, Clemens KK, et al. Incretin based drugs and the risk of pancreatic cancer: international multicentre cohort study. *BMJ*. 2016; 352: i581.
2. Azoulay L, Filion KB, Platt RW, Dahl M, Dormuth CR, Clemens KK, et al. Association Between Incretin-Based Drugs and the Risk of Acute Pancreatitis. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(10): 1464-73.
3. Egan AG, Blind E, Dunder K, de Graeff PA, Hummer BT, Bourcier T, et al. Pancreatic safety of incretin-based drugs--FDA and EMA assessment. *N Engl J Med*. 2014; 370(9): 794-97.
4. Elashoff M, Matveyenko AV, Gier B, Elashoff R, Butler PC. Pancreatitis, pancreatic, and thyroid cancer with glucagon-like peptide-1-based therapies. *Gastroenterology*. 2011;141(1): 150-6.
5. Soranna D, Bosetti C, Casula M, Tragni E, Catapano A4, Vecchia CL, et al. Incretin-based drugs and risk of acute pancreatitis: A nested-case control study within a healthcare database. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015;108(2): 243-9.
6. Shen HN, Chang YH, Chen HF, Lu CL, Li CY. Increased risk of severe acute pancreatitis in patients with diabetes. *Diabet Med*. 2012; 29(11): 1419-24.
7. Urushihara H, Taketsuna M, Liu Y, Oda E, Nakamura M, Nishiura S, et al. Increased risk of acute pancreatitis in patients with type 2 diabetes: an observational study using a Japanese hospital database. *PLoS One*. 2012; 7(12): e53224.
8. Faillie JL, Babai S, Crépin S, Bres V, Laroche ML, Le Louet H, et al. Pancreatitis associated with the use of GLP-1 analogs and DPP-4 inhibitors: a case/non-case study from the French Pharmacovigilance Database. *Acta Diabetol*. 2014; 51(3): 491-7.
9. Chalmer T, Almdal TP, Vilsbøll T, Knop FK. Adverse drug reactions associated with the use of liraglutide in patients with type 2 diabetes--focus on pancreatitis and pancreas cancer. *Expert Opin Drug Saf*. 2015; 14(1): 171-80.
10. Hanssen NM, Jandeleit-Dahm KA. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and cardiovascular and renal disease in type 2 diabetes: What have we learned from the CARMELINA trial? *Diab Vasc Dis Res*. 2019; 16(4): 303-9.

Dúvidas Técnicas



Existe uma lei que proíba o médico de realizar uma autoprescrição?

Conforme o Parecer do CFM nº 01/2014 (disponível em: http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2014/1_2014.pdf), não há proibição expressa para eventuais autoprescrições por médicos, exceto no caso de entorpecentes e psicotrópicos, conforme disposto no art. 21 do Decreto-lei nº 20.931/32.

O Decreto-lei nº 20.931/32, estabelece em seu art. 21: *“Ao profissional que prescrever ou administrar entorpecentes para alimentação da toxicomania será cassada pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nos estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, a faculdade de receitar essa medicação, pelo prazo de um a cinco anos, devendo ser o fato comunicado às autoridades policiais para a instauração do competente inquérito e processo criminal.”*

Cabe ressaltar que a Portaria SVS/MS nº 344/98 não veda a autoprescrição.

Assim, orientamos que se ela for frequente por parte de um mesmo profissional, cabe negativa da dispensação, uma vez que pode estar havendo uso indevido e irracional da substância controlada para fins de alimentar a toxicomania, devendo o farmacêutico, comunicar o fato ao Conselho Regional de Medicina, para fins de apuração da conduta ética do prescritor. Segundo a OMS (1999), a toxicomania pode ser entendida como: um estado de intoxicação periódica ou crônica, nocivo ao indivíduo e a sociedade, causada pelo uso repetido de uma droga.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/35qwiuE>



Pode aceitar receituário de antimicrobiano sem carimbo?

Sim. De acordo com a Nota Técnica publicada pela Anvisa sobre a RDC nº 20/2011, datada de 24/09/2013 (disponível para acesso em: <https://bit.ly/36GNT1o>

Da identificação do emitente da prescrição:

Segundo o Art. 5º da RDC nº 20/2011, a prescrição deve apresentar a identificação do emitente (prescritor): identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo). A prescrição deve identificar quem é o responsável por ela, com seu nome, assinatura e informação do número de inscrição no seu respectivo Conselho Regional, sendo que estes dados não precisam ser apostos na receita na forma de carimbo, ou seja, podem ser dados já presentes em papel timbrado.



Qual a periodicidade para atualização dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs?

Não há um prazo estabelecido em legislação para a atualização obrigatória dos POPs. Cabe a cada estabelecimento a defini-

ção de sua rotina para revisão, que pode ser alterada em caso de mudanças na legislação ou nas práticas diárias do estabelecimento. Segundo a RDC nº 44/2009:

Art. 87. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

1º Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

2º Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

3º Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/35omtNG>



Podem ser dispensados em uma mesma receita diferentes hormônios anabolizantes?

No caso de hormônios esteroides sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme previsto no artigo 87 da Portaria SVS/MS 06/1999, a receita conterá a prescrição de no máximo, 03 (três) substâncias da lista “C5” (anabolizantes).

Para outras substâncias hormonais (não controladas), não há restrição de quantidade de hormônios distintos que podem ser prescritos. Nesse caso, compete ao farmacêutico a avaliação do receituário médico e contato com o prescritor nos casos em que forem verificadas incompatibilidades.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2suzHtT>



O que é considerado rasuras e emendas nas prescrições?

Diversas normas citam que a prescrição de medicamentos não pode conter rasuras ou emendas (Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 20/2011, RDC nº 44/2009, Resolução CFF nº 357/2001), fato este que impede a dispensação.

Contudo, não é descrito em nenhuma norma a definição de rasura e emenda para facilitar o entendimento dos prescritores, dispensadores e pacientes.

Entendemos que a finalidade de constar tais definições em legislação seria evitar que receituários adulterados sejam dispensados. Em caso de dúvida a respeito da veracidade da informação descrita na receita, recomenda-se entrar em contato com o prescritor para confirmação dos dados e eventual substituição da receita, uma vez que a legislação (RDC nº 44/2009 e Resolução CFF nº 357/2001) descreve que não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão. Também não está descrita em legislação a possibilidade ou impossibilidade de uso de diversas cores de canetas pelo prescritor ao realizar uma mesma prescrição. Recomendamos que o profissional busque o entendimento da vigilância sanitária do município onde atua, para que possa seguir o mesmo entendimento do órgão que irá fiscalizar o cumprimento da legislação sanitária.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2RV4Pxd>



Quais são os balanços obrigatórios para substâncias e medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS 344/98?

Os estabelecimentos, em virtude da atividade desenvolvida, deverão apresentar

balanços específicos, respeitando os prazos determinados em legislação. Segue link para acesso à matéria completa sobre o assunto: <https://bit.ly/2EmnhXA>



É permitido ao farmacêutico negar a administração de um medicamento injetável quando o paciente comparece ao estabelecimento portando medicamento que foi adquirido em outro local?

Segundo informado pelo Departamento Jurídico do CRF-SP, não é possível condicionar a prestação do serviço (aplicação) à compra do medicamento no mesmo local, pois tal fato pode, em tese, configurar, venda casada, conduta vedada pelo Código de Defesa do Consumidor. Contudo, há a preocupação em relação à rastreabilidade e qualidade do produto que será administrado e eventuais prejuízos ao paciente decorrentes da má qualidade do medicamento e seu armazenamento inadequado. Diante disso, recomendamos que seja solicitado o cupom fiscal que comprove a aquisição do medicamento além da solicitação para que o paciente realize a assinatura de um Termo de Ciência e Responsabilidade assegurando que o medicamento foi acondicionado adequadamente e com a identificação sobre a origem do produto (CNPJ da empresa e dados do medicamento contido na embalagem), para que seja possível a aplicação do medicamento injetável.

É importante ressaltar que, para a administração de um medicamento injetável, o paciente obrigatoriamente deverá apresentar a prescrição emitida por profissional habilitado para a avaliação do farmacêutico. O profissional deverá ainda avaliar as condições do medicamento trazido pelo paciente (verificar se a embalagem está íntegra, se o produto se encontra no prazo de validade, se há sinais de adulteração da embalagem, se os dados de lote e fabricante estão adequados) com

o intuito de não evidenciar adulterações do produto que venham comprometer a qualidade da terapia.

Caso seja observado qualquer desvio de qualidade ou suspeita de adulteração do produto, a administração do medicamento não deverá ser realizada, uma vez que há justificativas técnicas que embasam tal conduta do profissional. De acordo com o Código de Ética Farmacêutica, o trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.



Quais as atribuições e responsabilidades do responsável técnico (RT) e farmacêutico substituto (FS)?

De acordo com a Resolução CFF nº 357/2001: *Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:*

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

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

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/35ona9K>

Segundo a Deliberação nº 247/04 do CRF-SP: <https://bit.ly/2Pq6ARf>

Art. 1º - O profissional farmacêutico que ocupar a direção técnica de um estabelecimento que comercialize, distribua, dispense, transporte ou produza medicamentos, será denominado de farmacêutico responsável

técnico, desde que promova a assunção perante o CRF-SP.

Art. 2º - O profissional farmacêutico que substituir o responsável técnico, quando de sua ausência no estabelecimento, ou ainda que exerça suas atividades no local, será denominado de farmacêutico substituto, desde que promova a assunção perante o CRF-SP; (...)

Art. 5º - O farmacêutico responsável técnico se responsabilizará por todos os atos praticados no estabelecimento, respondendo, em qualquer situação, solidariamente com os demais funcionários em decorrência da responsabilidade “in vigilando” e “in eligendo”.

Parágrafo único: O farmacêutico substituto se responsabilizará solidariamente, por todos os atos praticados no estabelecimento no horário declarado em termo de compromisso de prestação de assistência.

Eventualmente, acontece de um farmacêutico que se desliga do estabelecimento deixar pendências de atribuições técnicas na drogaria, como por exemplo, não enviar todos os arquivos ao SNGPC até o seu último dia de trabalho. Como proceder nesses casos?



Durante o período em que o farmacêutico permanecer vinculado ao estabelecimento (seja no cargo de responsável técnico ou substituto) deverá cumprir com a legislação vigente no país e as suas atribuições profissionais legalmente regulamentadas.

Segundo o Código de Ética Farmacêutica – Anexo I da Resolução nº 596/2014 do CFF:

Art. 4º - O farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão. (...)

Art. 10 - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais e regulamentares que re-

gem a prática profissional no país, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

De acordo com a Resolução do CFF nº 357/2001:

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

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

Art. 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu. Segundo a Lei nº 5.991/1973:

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

• 1º - Cessada a assistência pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos de pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

• 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Em caso de profissionais que não cumprem com suas atribuições no período em que permanecem vinculados à farmácia,

cabe denúncia devidamente fundamentada ao CRF-SP para apuração da conduta ética do profissional.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2YSpTpj>



Posso atuar como Perito Judicial?

Segundo o Código de Processo Civil (Art. 156), o perito judicial é um auxiliar do juiz, ele contribui para o julgamento, transmitindo ao magistrado suas impressões técnicas e científicas sobre os fatos discutidos na ação, registrando-as em um laudo pericial (DIDIER, BRAGA & OLIVEIRA, 2010).

Ainda segundo o mesmo diploma legislativo (Art. 145 do Código de Processo Civil), os peritos deverão ser profissionais graduados e devem comprovar sua especialidade mediante certidão do respectivo órgão profissional. Assim, para o cadastramento de intenção para ser perito judicial, é necessário que o(a) farmacêutico(a) possua uma das especializações reconhecidas por esta autarquia, cuja lista se encontra na Resolução nº 572 do Conselho Federal de Farmácia.

Cabe informar que o trabalho como perito judicial não caracteriza relação de emprego e também não é um concurso público, portanto, não comporta definição de piso salarial ou concessão de benefícios, sendo que os honorários devidos ao perito serão fixados

pelo juiz, de acordo com diversos fatores, entre os quais a natureza da causa, sua complexidade e o trabalho desenvolvido.

Não há impedimentos para ser nomeado perito judicial quanto à função exercida pelo profissional, podendo ser responsável técnico por drogaria ou farmácia, entre outros. Em relação aos profissionais que atualmente ocupam cargo público, persiste-se vedada a acumulação remunerada de cargos públicos, nos termos do artigo 37, inciso XVI, da Constituição Federal. Exceção à regra, nos termos da alínea “b” do mesmo artigo, é o profissional farmacêutico ocupante de um cargo de professor, o qual poderá acumular com outro técnico ou científico, no caso em tela, a nomeação para perito judicial.

A nomeação para perito judicial dependerá de convocação da Justiça (Estadual ou Federal) para determinados processos, abrangendo o trabalho em toda área de competência dos ramos do Poder Judiciário, dando-se preferência às nomeações conforme proximidade de residência do perito em relação ao Juízo nomeante.

Após aprovação da inscrição como perito pelo respectivo tribunal, as nomeações acontecerão conforme a demanda de cada comarca e, poderão ser renunciadas, quando alegado e comprovado justo motivo, nos termos do que preceitua o artigo 157 do Código de Processo Civil.

Referência bibliográfica

1. Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo. Dúvidas Técnicas. [acesso em 2019 mai 21]. Disponível em: <https://bit.ly/2YVFfd4>

Guia



O Guia “Educação sobre autoaplicação de insulina” serve de fonte consulta e orienta o profissional sobre o tema “administração de insulina”. Alguns aspectos mencionados podem ser aplicados a outros injetáveis também usados para esta condição. Acesse por meio do link: <https://bit.ly/38rBi47>

Campanha

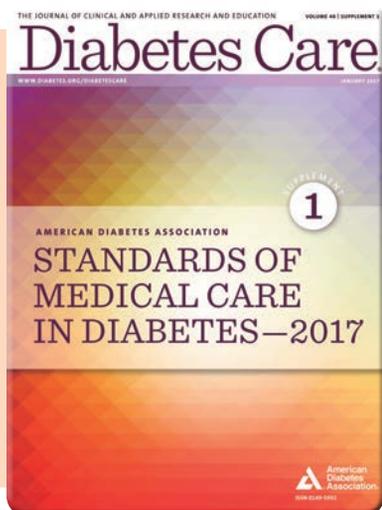
Rastreamento de Casos Suspeitos de Diabetes Mellitus: Novembro Diabetes Azul. Realizado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), no final de 2018, é um dos maiores sobre o tema já realizados no país e contou com o apoio da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) e Universidade Federal do Paraná (UFPR). Os principais resultados da campanha foram apresentados em matéria do Bom Dia Brasil: Acesse - <http://bit.ly/2YtEjuO>. Para conferir os dados completos, clique aqui - <http://bit.ly/2LOrcD7>



Boletim

Aspectos de la terapia insulínica en diabetes mellitus Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra, 2019; 27 (1).

Disponível em: <https://bit.ly/35a8WsV>



A Associação Americana de Diabetes (ADA) publicou recentemente o suplemento intitulado “Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes — 2019.” Um documento que pode ser de grande valia para a tomada de decisões clínicas.

Disponível em: <https://bit.ly/38qsVFT>



BOLETIM FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN: 1413-9626

Ano XXIII - Número 02 - Abr-Mai-Jun/2019

Assistência Farmacêutica
Farmacovigilância
Legislação
e muito mais

Fique por dentro!
Faça seu cadastro no link -<https://bit.ly/2P5B10V>



Conselho
Federal de
Farmácia



Cebrim
Centro Brasileiro de Informação
sobre Medicamentos



**Conselho
Federal de
Farmácia**