



BOLETIM
FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN: 1413-9626

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

Técnica de uso dos dispositivos inalatórios

Legislação



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

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, Tais 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.
02



Artigo Principal

Técnica de uso dos dispositivos inalatórios

Pag.
03

Conclusão do Caso Clínico

Conclusão do caso clínico para a prática do uso do aplicativo IBM Drug Interactions, publicado no número 01/2019 do boletim Farmacoterapêutica

Pag.
08



Dispositivos Inalatórios

Como usar

Pag.
09



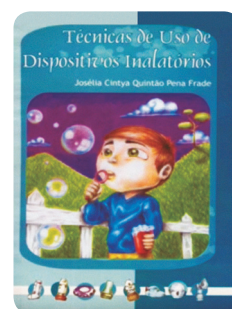
O CRF/SP responde

Dúvidas Técnicas

Pag.
16

Informe-se

Pag.
23



Caro leitor,

Os temas abordados, nesta edição, são a técnica de uso dos dispositivos inalatórios e legislação.

O artigo principal apresenta as evidências em que a técnica correta de uso dos dispositivos tem benefício na efetividade do tratamento. É indispensável o conhecimento das técnicas corretas sobre os dispositivos inalatórios, tanto pelos profissionais da saúde que, de uma forma ou de outra, participam da educação em saúde, como também pelas pessoas com doenças pulmonares. Por isso, a técnica de uso dos inaladores (aerossol dosimetrado, aerolizer e turbuhaler) foi descrita e ilustrada por meio de infográfico nesta edição.

Para complementar os seus conhecimentos, informe-se sobre dicas de literatura e vídeos, e confira também, nesta edição, a conclusão do caso clínico publicado no nº 1/2019.

A maior parte das dúvidas dos profissionais da saúde refere-se à legislação, um dos as-

suntos de interesse e de dificuldade na prática profissional diária. A presente edição visa atender às necessidades de informação do leitor com dúvidas técnicas e traz “perguntas frequentes” respondidas pela área de Orientação Farmacêutica do Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo (CRF-SP) atualizadas e revisadas em 12 de dezembro de 2018. Segundo a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, uma das atribuições dos conselhos regionais é dirimir dúvidas relativas à competência e ao âmbito das atividades profissionais farmacêuticas.



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

Agradecimentos

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Hágabo Mathyell Silva, Jarbas Tomazoli Nunes, Josélia Cyntia Quintão Pena Frade, Letícia Nogueira Leite, Luiz Carlos Costa Ferreira, Luiz Henrique Costa, Tarcisio José Palhano, Noemia Liege Maria da Cunha Bernardo.

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

Técnica de uso dos dispositivos inalatórios

Carolina Maria Xaubet Olivera, MSc, PhD
Farmacêutica do Centro Brasileiro de Informação sobre
Medicamentos/Conselho Federal de Farmácia



A via inalatória é útil para a administração de medicamentos nas doenças respiratórias, como por exemplo, rinite alérgica, asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica, permitindo que o fármaco alcance e se deposite nas vias aéreas com uma menor quantidade de medicamentos, e em consequência com menos incidência de reações adversas^{1,2}. Para melhorar a eficiência de uso da via inalatória, é fundamental saber escolher o dispositivo e instruir o usuário sobre como utilizá-lo, bem como verificar periodicamente sua técnica inalatória².

A partir da década de 1950, tornou-se crescente a utilização da via inalatória, considerada como a de eleição para o tratamento da asma, devido às numerosas vantagens que apresenta, entre elas: ação direta do fármaco sobre a mucosa respiratória, que possibilita atingir o efeito mais rápido com doses menores que as utilizadas pela via oral (30 vezes menos), e baixa biodisponibilidade sistêmica, diminuindo o risco de reações adversas^{3,4}.

O uso inadequado dos dispositivos inalatórios é muito frequente e decorre de difi-





culdades relacionadas ao paciente e aos profissionais da saúde¹². A técnica incorreta do inalador é frequente e não melhorou nos últimos 40 anos, apontando para uma necessidade urgente de novas abordagens educativas⁵.

O estudo de Souza⁶ e et al. mostrou que 113 pacientes (94,2%) cometeram, pelo menos, um erro ao usar o dispositivo de inalação. Os pacientes cometeram mais erros ao utilizar aerossol pressurizado do que ao usar os inaladores de pó seco Aerolizer® ($p < 0,001$) ou Pulvinal® ($p < 0,001$).

Segundo resultados do estudo de Olivera⁷, os erros mais frequentes relacionados ao uso dos dispositivos inalatórios, comuns para os três dispositivos (Aerossol Dosimetrado, Aerolizer® e Pulvinal®), foram: segurar o inalador de forma inadequada, ausência de expiração, inalação superficial, ausência de pausa pós-inspiratória, uso de doses seguidas sem intervalo e não enxaguar a boca após o uso dos corticosteroides.

Os dispositivos inalatórios são utilizados para a administração de um único fármaco ou da combinação de fármacos, como por exemplo um broncodilatador (formoterol, salmeterol), corticosteroides (beclometasona, budesonida, fluticasona, etc.)^{2,8}.

Diferentes modelos de dispositivos inalatórios têm sido desenvolvidos para possibilitar a utilização da via inalatória⁹.

Tipos de dispositivos inalatórios

Os tipos de dispositivos básicos disponíveis atualmente para a terapêutica inalatória são os inaladores pressurizados dosimetrados, que se servem do hidrofluoralcano (HFA) como propelente, inaladores de pó seco, como Turbuhaler®, Diskus®, Aerolizer® e Elipta®, inaladores de névoa suave Respimat®, nebulizadores de jato ou nebulizadores ultrassônicos^{2,8,10}.

A escolha do dispositivo depende da preferência do usuário e da otimização custo/benefício (fatores ligados ao paciente, ao fármaco e aos dispositivos disponíveis). Por exemplo, os nebulizadores de jato são utilizados em crianças com menos de três anos e idosos debilitados ou com dificuldade cognitiva^{2,8,10}.

O uso de inaladores pressurizados dosimetrados acoplados a espaçadores para o tratamento da crise de asma deve ser incentivado, por ser mais prático e rápido, além de ter menor custo do que os nebulizadores de jato¹¹. A utilização de espaçadores reduz significativamente a deposição orofaríngea das partículas maiores emitidas de um inalador pressurizado dosimetrado, mesmo com técnica “perfeita”¹².

Os inaladores de pó seco com múltiplas doses individualizadas (cápsula) têm menor potencial de problemas com umidade ou altas temperaturas do que os dispositivos multidose, nos quais as doses encontram-se misturadas em um único reservatório¹³. Os inaladores de pó seco podem ser usados corretamente por crianças maiores de cinco anos de idade¹⁴.

Existem várias propostas para melhorar o processo de uso de medicamentos por via inalatória, sendo a educação do paciente e de seus familiares ou de seu cuidador uma das principais intervenções apontadas pelos consensos nacionais e internacionais e considerada um dos pilares do tratamento das doenças^{2,3,4,15}.

Educação em saúde

Os pacientes com condições crônicas, como por exemplo asma, diabetes e hipertensão, muitas vezes necessitam saber alguma técnica de manejo dos aparelhos ou dispositivos. Os dispositivos inalatórios exigem o conhecimento das técnicas de uso, muitas vezes complexas, para a administração adequada, a fim de que a substância ativa atinja o local alvo para exercer o seu mecanismo de ação⁷.

A educação e o manejo adequado da asma reduzem internações e óbitos¹⁶. Assim, os pacientes em condições de alta da emergência devem ser orientados a usar corretamente os inaladores¹⁷. Um dos equívocos no momento da alta é a falta de orientação sobre a técnica de uso dos dispositivos inalatórios¹⁸.

A educação do paciente tem como objetivo habilitá-lo a participar ativamente do seu tratamento e, assim, maximizar a resposta a ele, aprimorando as técnicas de uso dos medicamentos, aumentando o conhecimento sobre a doença e as medidas de controle ambiental, além de desenvolver habilidades para o automanejo³.

Uma comparação das avaliações inicial e final de um modelo de intervenções educativas realizada por Olivera¹⁹ et al. revelou um aumento significativo intra e intergrupos ($P < 0,0001$) no número de respostas corretas em relação ao uso de inaladores de Aerossol dosimetrado, Pulvinal® e Aerolizer®.

Para melhorar a eficiência de uso da via inalatória, é essencial saber escolher o dispositivo e instruir o paciente sobre como utilizá-lo, bem como verificar periodicamente sua técnica de inalação².

Técnica de utilização dos dispositivos inalatórios

Usar o inalador e dispositivos como espaçadores corretamente é muito impor-

tante para garantir que a quantidade certa de medicamento atinja os pulmões e ajudar a minimizar as reações adversas⁸.

A técnica inalatória dos inaladores pressurizados dosimetrados sem espaçador não é trivial, e mais de 50% dos pacientes cometem erros. É de suma importância coordenar o disparo do jato com o início da inspiração, inspirar lenta e profundamente².

Apesar da técnica e do uso serem mais simples, muitos pacientes cometem erros graves durante o uso dos inaladores de pó seco^{20, 21, 22}. Os erros mais comuns são o preparo inadequado da dose, a expiração dentro do dispositivo após o seu preparo (o que aumenta a umidade e pode reduzir a deposição) e a falta de inspiração vigorosa².

Segundo uma revisão sistemática de 144 artigos, Sanchis⁵ et al. verificaram que os erros mais frequentes relacionados ao uso de inaladores pressurizados dosimetrados foram em relação à coordenação (45%), velocidade e/ou qualidade da inspiração (44%) e à ausência de pausa pós-inspiratória (46%). Os erros relacionados aos inaladores de pó seco foram o preparo incorreto em (29%), ausência de expiração completa antes da inalação (46%) e ausência de pausa pós-inspiratória em (37%).

Os nebulizadores de jato são eficientes e continuam sendo muito usados nas emergências e durante hospitalizações¹¹. Esses dispositivos apresentam algumas vantagens, como por exemplo a possibilidade de nebulização de uma mistura de medicamentos e a facilidade de uso em qualquer idade².

A eficiência do uso dos dispositivos inalatórios pode ser aprimorada seguindo os princípios descritos no Quadro 1:

Quadro 1 - Como melhorar a efetividade dos dispositivos inalatórios

- 1) Verificação e reforço periódico da técnica de uso com o profissional da saúde.
- 2) Quando possível, distribuir folhetos ou orientar o acesso a vídeos e sítios eletrônicos.
- 3) Observar que alguns dispositivos marcam as doses, outros não.
- 4) Após a administração por dispositivos que contenham corticosteroides, é aconselhável lavar a boca com água para reduzir os efeitos adversos na orofaringe, em especial, o desenvolvimento de candidíase.
- 5) Quando o broncodilatador e o corticosteroide forem utilizados concomitantemente, deve-se administrar primeiro o broncodilatador para que o relaxamento dos brônquios permita o livre acesso do segundo medicamento aos pulmões.

Fonte: SBPT², Gina⁴, Pereira¹⁴.

Atualmente, existem referências confiáveis para a consulta da técnica de dispositivos, as quais utilizam diversos recursos como vídeos^{23,24}, livros²⁵, folhetos⁷, pôsteres^{7,19,26,27} direcionados para profissionais da saúde e/ou usuários.

Na prática

Os profissionais da saúde devem saber orientar sobre a técnica de uso, além de verificá-la e reforçá-la periodicamente, sendo que, a escolha do dispositivo deve ser baseada na preferência do paciente e na avaliação da técnica. O uso correto dos dispositivos inalatórios influencia na efetividade, segurança do medicamento e na adesão do paciente ao tratamento.

Referências bibliográficas

1. Rau JL. Practical problems with aerosol therapy in COPD. *Respir Care*. 2006; 51(2): 158-72.
2. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-SBPT, Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Sociedade Brasileira de Clínica Médica. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. *J bras pneumol*, São Paulo, v. 32, p. S447-74, 2006. Supl 7.
3. Frade, JCQP. Material elaborado para Oficina Prática de desenvolvimento de habilidade de uso dos dispositivos inalatórios. Farma Farma, CRF/SC e CFF- junho de 2017.
4. Global Initiative for Asthma – GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2019. [acesso em 2019 ago 02]. Disponível em: www.ginasthma.org
5. Sanchis J, Gich I, Pedersen S. Systematic Review of Errors in Inhaler Use Has Patient Technique Improved Over Time? *CHEST* 2016; 150(2): 394-406.
6. Souza, MIM, Meneghini, AC, Ferraz, EV, Borges, MC. Knowledge of and technique for using inhalation devices among asthma patients and COPD patients. *J Bras Pneumol*, Brasília, v. 35, n. 9, p. 824-83. 2009.
7. Olivera, CMX. Modelo de Intervenções Educativas para o Uso Racional de Medicamentos. Ribeirão Preto. [Doutorado em Ciências Farmacêuticas]. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto-USP; 2013.
8. Inhaler Error Steering Committee, Price D, Bosnic-Anticevich S, Briggs A, Chrystyn H, Rand C et al. Inhaler competence in asthma: common errors, barriers to use and recommended solutions. *Respir Med*. 2013; 107(1): 37-46.
9. Frade JCQP. Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais. 2006. 190 f. Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde)–Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, 2006.

10. Aguiar R, Lopes A, Ornelas C, Ferreira R, Caiado J, Mendes A, Pereira-Barbosa M et al. Terapêutica inalatória: Técnicas de inalação e dispositivos inalatórios. *Rev Port Imunoalergologia*. 2017; 25(1): 9-26.
11. Duarte M, Camargos P. Efficacy and safety of a home-made non-valved spacer for bronchodilator therapy in acute asthma. *Acta Paediatr*. 2002; 91(9): 909-13.
12. Newman SP, Woodman G, Clarke SW, et al. Effect of InspirEase on the deposition of metered-dose aerosols in the human respiratory tract. *Chest* 1986; 89: 551-6.
13. Newman SP. Principles of metered-dose inhaler design. *Respir Care*. 2005; 50(9): 1177-90.
14. Pereira LF. Dispositivos para uso de aerossóis. In: Pereira CA, editor. *Medicina Respiratória*, 2 ed. São Paulo: Atheneu; 2012.
15. National Heart, Lung and Blood Institute – NHLBI. National Asthma Education and Prevention Program. Expert Panel Report3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Full Report 2007.
16. Bateman ED, Hurd SS, Barnes PJ, Bousquet J, Drazen JM, FitzGerald M, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary. *Eur Respir J*. 2008; 31(1): 143-78.
17. Tapp S, Lasserson TJ, Rowe B. Education interventions for adults who attend the emergency room for acute asthma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; (3): CD003000.
18. Gibson PG, Ram FS, Powell H. Asthma education. *Respir Med*. 2003; 97(9): 1036-44.
19. Olivera CMX, Vianna EO, Bonizio RC, Menezes MB, Ferraz E, Cetlin AA et al. Asthma self-management model: randomized controlled trial. *Health Education Research*, 2016; 31(5): 639-52.
20. Melani AS, Zanchetta D, Barbato N, Sestini P, Cinti C, Cagnessa PA, et al. Inhalation technique and variables associated with misuse of conventional metered-dose inhalers and newer dry powder inhalers in experienced adults. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004; 93(5): 439-46.
21. Melani AS. Inhalatory therapy training: a priority challenge for the physician. *Acta Biomed*. 2007; 78(3): 233-45.
22. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med*. 2008; 102(4): 593-604.
23. Conselho Federal de Farmácia. Programa de TV Farmacêutico + Saúde. Dispositivos Inalatórios. 2018. [acesso 2019 mai 23]. Disponível em: <https://bit.ly/2kbUi2a>
24. Instituto do Coração – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Incor-HCFMUSP). Como usar os inaladores. [acesso 2019 mai 23]. Disponível em: <https://bit.ly/2tQK3Up>
25. Frade, JCQP. Dispositivos Inalatórios. Belo Horizonte: FIOCRUZ/ CPqRR/LABES, 2005.
26. Conselho Federal de Farmácia – CFF. Espaçadores. [acesso em 2019a jun 3]. Disponível em: <https://bit.ly/2kB245W>
27. Conselho Federal de Farmácia – CFF. Publicações do Conselho Federal de Farmácia. [acesso em 2019b jun 3]. Disponível em: <https://bit.ly/2l14Syj>

Conclusão do Caso Clínico

Conclusão do caso clínico para a prática do uso do aplicativo IBM Drug Interactions, publicado no número 01/2019 do boletim Farmacoterapêutica

Substâncias selecionadas (9).

Interações (1)

1) **ÁCIDO ASCÓRBICO** e **CIANOCOBALAMINA** - Classificação: menor.

O uso concomitante de **ÁCIDO ASCÓRBICO** e **CIANOCOBALAMINA** pode resultar em quantidades reduzidas de cianocobalamina no plasma ou nos reservatórios corporais.

Manejo clínico: o ácido ascórbico deve ser administrado duas ou mais horas depois da refeição ou dos suplementos de vitamina B12.

Mecanismo: desconhecido.



DISPOSITIVOS INALATÓRIOS

COMO USAR



1. AEROSSOL DOSIMETRADO



**Segurar o dispositivo
corretamente**

1.1



**Retirar
a tampa**

1.2



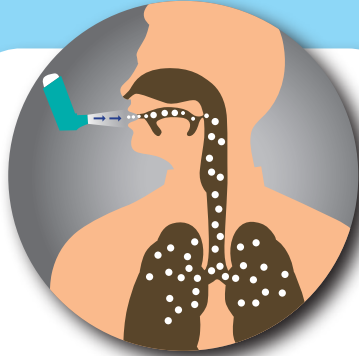
**Agitar o
dispositivo**

1.3



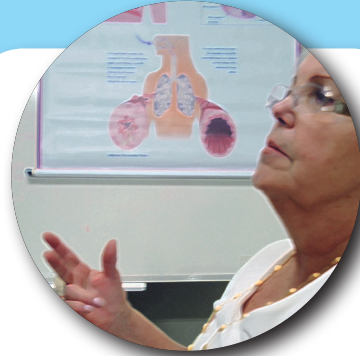
**Expirar
normalmente**

1.4



**Acionar o dispositivo
no início de inspiração
lenta e profunda**

1.5



**Fazer pausa pós-
inspiratória
de 10 segundos**

1.6



**Expirar
normalmente**

1.7



**Recolocar a tampa.
Repetir as etapas
anteriores, quando outra
dose for necessária**

1.8

2. AEROLIZER®



Retirar ou suspender a tampa do dispositivo

2.1



Rodar ou suspender o bocal, dependendo de cada tipo de dispositivo; colocar uma cápsula e fechar

2.2



Perfurar a cápsula, apertando os botões laterais ou o botão na frente, dependendo de cada tipo de dispositivo

2.3



Expirar normalmente

2.4



Colocar o dispositivo na boca e inspirar o mais rápido e profundo possível

2.5



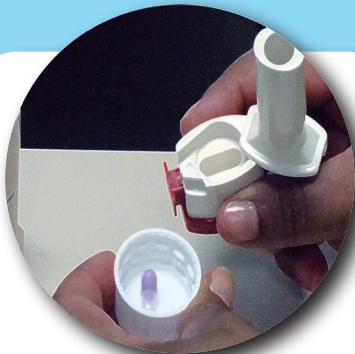
Fazer pausa pós-inspiratória de 10 segundos

2.6



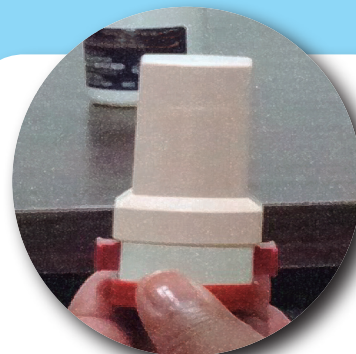
Expirar normalmente

2.7



Remover a cápsula. Se restar pó na cápsula, repetir as etapas anteriores

2.8



Recolocar a tampa do dispositivo

2.9

3. TURBUHALER®



Retirar a tampa do dispositivo

3.1



Girar a base colorida no sentido anti-horário

3.2



Girar a base colorida no sentido horário, até escutar um clique*

3.3



Expirar normalmente

3.4

* No primeiro uso, repetir estas etapas por três vezes, antes de inalar pela primeira vez.

Dispositivos Inalatórios



Colocar o dispositivo na boca e inspirar o mais rápido e profundo possível

3.5



Fazer pausa pós-inspiratória de 10 segundos

3.6



Expirar normalmente

3.7



Recolocar a tampa do dispositivo.

3.8

Carolina Maria Xaubet Olivera
Hágabo Mathyell Silva
Josélia Cyntia Quintão Pena Frade

Referências:

1. Frade, JCQP. Dispositivos Inalatórios. Belo Horizonte: FIOCRUZ/ CPqRR/LABES, 2005.
2. Olivera, CMX. Modelo de Intervenções Educativas para o Uso Racional de Medicamentos. Ribeirão Preto. [Doutorado em Ciências Farmacêuticas]. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto-USP; 2013.
3. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Sociedade Brasileira de Clínica Médica. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. J bras pneumol. 2006, 32 (Supl 7): S447-74 .



Dúvidas Técnicas

Receita de antimicrobiano emitida em outro estado, pode ser aceita e dispensada?

Sim, a receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por dez dias, a contar da data da sua emissão, conforme previsto na RDC nº 20/2011 e não requer apresentação à Vigilância Sanitária para visto.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCkK03>

Qual o tempo máximo de tratamento que pode ser dispensado para prescrição de medicamentos à base de sibutramina?

Conforme RDC nº 133/2016 que altera a RDC nº 50/2014, a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCkK03>

Como proceder com o descarte de antibióticos vencidos? Devem ter os mesmos procedimentos dos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98?

Não consta descrito na RDC nº 20/2011 que o estabelecimento deva protocolar solicitação de inutilização dos antimicrobianos controlados vencidos na vigilância sanitária do município para fins de descarte. Somente há esta exigência para os medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Sendo assim, entendemos que poderá proceder o descarte dos antimicrobianos cumprindo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento (elaborado seguindo as diretrizes da RDC nº 222/2018), sem a necessidade de autorização prévia da vigilância sanitária local. Contudo, orientamos que seja realizada uma listagem relacionando os medicamentos a serem encaminhados para a empresa responsável pela coleta e descarte, obtendo dela uma declaração de recolhimento, servindo estes documentos como comprovante do descarte correto. A

escrituração da saída do estoque dos medicamentos antimicrobianos vencidos no SNGPC, deverá ser como “perda por vencimento”.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCKk03>

Se a farmácia ou a drogaria não possuírem a quantidade do antimicrobiano suficiente para o tratamento completo prescrito, por exemplo, foram prescritas 2 (duas) caixas de um medicamento “X” e possui em estoque apenas 1 (uma) caixa, é possível dispensar 1 (uma) caixa e informar na primeira via da receita que foi dispensado somente 1 (uma) caixa e assim o paciente poderá comprar o restante do medicamento que faltou, em um outro estabelecimento?

Não é permitido. Somente no caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria e com o aval do paciente/responsável não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita. Nesses casos, o primeiro atendimento deve ser atestado pelo farmacêutico na parte da frente (anverso) de ambas as vias da receita, com a descrição somente do(s) medicamento(s) efetivamente dispensados. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico do outro estabelecimento ou o paciente deve fazer uma cópia da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias. O procedimento também é válido para os casos em que o paciente consegue obter apenas parte dos medicamentos no setor público e necessite adquirir o restante prescrito em farmácias/drogarias privadas.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2m3orRM>

Se numa mesma receita for prescrito um medicamento contendo substância da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e um antimicrobiano, qual deles poderá ser dispensado?

O artigo 7º da Resolução RDC nº 20/2011 não permite a prescrição na mesma receita, de antimicrobianos e medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 sujeitos à retenção de receita. Portanto, receitas contendo os dois tipos de medicamentos é indevida, não sendo possível a dispensação de nenhum dos medicamentos, devendo orientar o paciente/usuário a retornar ao prescritor de forma que este emita duas receitas distintas, uma para o antimicrobiano sob controle da RDC nº 20/2011 e outra para o medicamento sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

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

Como deve ser o procedimento para dispensação de antimicrobianos para tratamento prolongado?

De acordo com o art. 8º da RDC nº 20/2011, em situações de tratamento prolongado, a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. A receita deverá conter a indicação de uso prolongado, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias. Assim, cada dispensação deve ser suficiente para 30 dias de tratamento no mínimo, sendo também permitida a dispensação de todo tratamento em um único atendimento, ou seja, a dispensação de toda a quantidade para uso por 90 dias. Cabe ressaltar que a primeira aquisição deverá ser feita nos primeiros 10 dias a contar da data de emissão da receita. O paciente poderá adquirir a quantidade de medicamento suficiente para um mês de tratamento e a quantidade restante da prescrição no mesmo estabelecimento ou adquirir o restante em outro esta-

belecimento a cada mês. Na primeira situação em que a quantidade total é dispensada no mesmo estabelecimento, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias (na via retida e na via do paciente). Caso o paciente opte por adquirir a medicação restante em outro estabelecimento, a cada dispensação o farmacêutico deve conferir se a prescrição é para um tratamento prolongado (conforme art. 8º) e se já houve uma dispensação anterior. Caso deva haver o profissional deve fazer uma cópia da via portada pelo paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias. Permanece também obrigatória a anotação no verso da primeira e segunda via, dos dados citados no art. 9º da RDC nº 20/2011.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2lGo6o1>

Como obter a atualização das listas de substâncias sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998?

As listas das substâncias sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 são frequentemente atualizadas pela Anvisa por meio de publicação de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC.

A consulta das atualizações pode ser feita pelo portal da Anvisa e pelo link:
<https://bit.ly/2ywspFS>

Quais os critérios para dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em receituário de emergência?

Os artigos 36 e 55 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 preveem a possibilidade de prescrições em situações de emergência, nas quais o prescritor não está em posse de suas Notificações de Receitas ou Receita de Controle Especial. Nesses casos, as prescrições de “caráter

emergencial” podem ser feitas em papel não oficial, mas devem conter obrigatoriamente, além dos dados do paciente, do medicamento prescrito, as seguintes informações:

- o diagnóstico ou CID;
- a justificativa do caráter emergencial do atendimento;
- data;
- número de inscrição do profissional no seu Conselho Regional;
- assinatura devidamente identificada.

A farmácia/drogaria que aviar/dispensar receitas de emergência, deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la na Vigilância Sanitária do seu município dentro de 72 (setenta e duas) horas para visto.

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

Em caso de farmácia com manipulação, quando a receita prescrita apresentada constar o nome da marca do medicamento e não pela DCB – Denominação Comum Brasileira, o profissional pode ou não manipular?

Para que possa ser realizada a manipulação, na prescrição deve constar a identificação da substância conforme a DCB. Caso a prescrição esteja em nome de medicamento industrializado, isto indica a intenção do prescritor para que o tratamento seja realizado com a especialidade farmacêutica (industrializada) e não com medicamento magistral. A RDC nº 67/2007 determina que: *Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.*

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCKk03>

É previsto ao cirurgião-dentista a prescrição de todos os medicamentos?

A Lei nº 5.081/1966 é a norma que regula o exercício da Odontologia, determinando em seu art. 6º - incisos II e VIII respectivamente que “compete ao Cirurgião-Dentista prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em Odontologia” e “compete ao Cirurgião-Dentista prescrever e aplicar medicação de urgência no caso de acidentes graves que comprometam a vida e a saúde do paciente”. Com relação aos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, também consta nesta a previsão de prescrição pelo Cirurgião-Dentista, desde que o medicamento tenha indicação de uso na odontologia. Assim, poderá o Cirurgião-Dentista realizar a prescrição de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, controladas ou não, desde que tenham indicação de uso em Odontologia, o que também compreende a prescrição de um coadjuvante a um procedimento odontológico, adotado para o tratamento de um agravo à saúde bucal.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2aCKk03> e <https://bit.ly/2JYwzuW>

É necessário realizar a renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) de estabelecimento de interesse a saúde perante a Anvisa?

A Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de AFE e AE na Anvisa para todas as empresas (fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras). Orientamos, no entanto, que caso ocorram alterações na empresa (responsável técnico, endereço, entre outras previstas), que elas deverão ser protocoladas

perante a Anvisa, por meio de peticionamento de alteração de AFE e/ou AE.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2JYwzuW>

Quais são os medicamentos injetáveis devem ser aplicados em farmácia e drogaria? Há proibição para aplicação de penicilinas? Como é regulamentado para o estado de São Paulo?

Não há uma lista que defina quais medicamentos injetáveis podem ser administrados nas farmácias e drogarias. Conforme a RDC nº 44/09, é vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar. A legislação não proíbe a administração de medicamentos contendo penicilina e seus derivados em farmácias e drogarias. Somente há vedação expressa para realização do teste de sensibilidade nas farmácias/drogarias, conforme art. 3º - inciso I da Portaria CVS-5/2000. Pois, diante da possibilidade de ocorrência de choque anafilático, é necessária uma intervenção imediata e farmácias e drogarias não são equipadas com aparelhos adequados para promover esse socorro imediato, sendo assim, por medida de segurança, algumas farmácias e drogarias optam também por não aplicar os medicamentos contendo penicilina e seus derivados. A orientação é que sempre seja feita uma avaliação prévia pelo farmacêutico do medicamento a ser administrado e os riscos de desenvolvimento de reação adversa com seu uso e, caso haja um risco potencial, recomenda-se que o paciente seja direcionado para um serviço ambulatorial/hospitalar, uma vez que tais locais estarão equipados de forma adequada e com profissional qualificado para fazer um socorro imediato, caso este se faça necessário.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2ktIOHH>

O farmacêutico pode prescrever formulações cosméticas que o cliente solicita?

Sim, os cosméticos são produtos isentos de prescrição médica. Segundo a Resolução CFF nº 586/2013, o farmacêutico pode realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos isentos de prescrição médica. Para esse ato, não há obrigatoriamente a necessidade de que o farmacêutico comprove que possui pós-graduação na área clínica

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

Que medicamentos os nutricionistas podem prescrever?

Os nutricionistas podem prescrever fitoterápicos, plantas medicinais, chás medicinais e suplementos, desde que atendidos as normas que regulamentam estas práticas. Os nutricionistas sem título de especialista em fitoterapia, somente podem prescrever plantas medicinais e chás medicinais, já os nutricionistas que possuem título de especialização podem prescrever medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápicos, como complemento de prescrição dietética, de acordo com a Resolução CFN nº 556/2015 que regulamenta a prática da Fitoterapia pelo nutricionista. A prescrição de suplementos por nutricionistas é regulamentada pela Lei nº 8.234/1991 (que regulamenta a profissão de nutricionista) e a Resolução CFN nº 390/2006 (que regulamenta a prescrição de suplementos). Lembramos que suplementos nutricionais são formulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídeos e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si.

Para acessar as normas consulte:
<https://bit.ly/2k6uW5J>

Qual o prazo para retirada de medicamentos próximos do vencimento na área de dispensação?

Não existe, na legislação, definição exata de quanto tempo antes do vencimento o medicamento deve ser retirado da área de venda, no entanto, segundo artigo 51 da RDC nº 44/2009, cada empresa deve implementar uma política própria e determinar o tempo de retirada com base na data do vencimento, além de alertar o paciente quanto ao prazo de validade próximo no momento da dispensação. Conforme a legislação vigente, não é possível a farmácia dispensar os medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade do medicamento.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCkK03>

Em farmácias hospitalares é necessário reter as receitas de antibiótico do paciente ou é permitido dispensar apenas com a prescrição médica interna?

A farmácia hospitalar não se sujeita ao controle dos antimicrobianos instituído pela RDC nº 20/2011 e por consequência, não necessita reter receitas dos antimicrobianos, sendo possível que a dispensação ocorra mediante a prescrição médica interna da instituição.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCkK03>

O farmacêutico pode fazer a dispensação de medicamentos cuja receita apresente assinatura digital?

Entendemos que não há impedimentos quanto à aceitação e dispensação de medicamentos prescritos com assinatura digital, desde que esta seja emitida em observância à Infraestrutura de Chaves Públicas regulamentada pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001, não sendo possível, por não existir

amparo legal, o atendimento de receitas com a simples aposição de assinatura digitalizada. As receitas emitidas mediante uso de assinatura digital deverão, para serem aceitas por farmacêuticos nas farmácias e drogarias do estado de São Paulo, possuir uma chave de acesso público impressa que será utilizada para conferência da sua autenticidade e validade, servindo, ainda, como mecanismo de respaldo ao farmacêutico no que tange à sua conduta profissional e ética. Ressalta-se que, para a conferência da veracidade dos receituários acima descritos, faz-se necessário o acesso à rede de internet. Portanto, com exceção de medicamentos que contenham substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que necessitam de Notificações de Receita para a dispensação (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3), do ponto de vista ético, entendemos que não há impedimentos à aceitação e dispensação de medicamentos prescritos em receituário com assinatura digital, desde que emitido em observância à Infraestrutura de Chaves Públicas regulamentada pela já citada Medida Provisória nº 2.200-2/2001.

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

Receitas de produtos manipulados podem ser recebidas por drogarias e encaminhadas para farmácias de manipulação?

Não, pois a intermediação é um procedimento proibido pela legislação vigente (RDC nº 67/2007 e Lei nº 11.951/09). De acordo com a Lei nº 11.951/09, é vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

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

O farmacêutico pode manter um estoque mínimo de formulações na farmácia?

Somente é previsto em legislação (RDC nº 67/2007) a manutenção de estoque mínimo de preparações oficinais e bases galênicas. As preparações oficinais são aquelas preparadas na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa. Para a manipulação de preparações magistrais há necessidade de uma demanda prévia específica com apresentação e avaliação farmacêutica de receituário emitido por profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar; não havendo, portanto, previsão legal de manter esse tipo de preparação já elaborada na farmácia.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Filiais de farmácias de manipulação podem funcionar sem laboratório?

Não é permitido pela legislação sanitária abrir filiais somente para o recebimento de receitas, conforme item 5.3 do anexo da RDC nº 67/2007: 5.3. *As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo, porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta resolução.*

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Quais são os principais aspectos a serem observados pelo farmacêutico em relação ao SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados?

O SNGPC é regulamentado pela RDC nº 22/14, sendo obrigatório para as farmácias e drogarias privadas o controle de movimentação de estoque de insumos e medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e antimicrobianos sob o controle da RDC nº 20/2011, devendo a transmissão eletrônica das movimentações ser realizada, no mínimo, a cada sete dias. A responsabilidade pelo acesso ao sistema e transmissão das movimentações é do farmacêutico responsável técnico (RT) e este acesso se faz por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível. O uso indevido da senha e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do farmacêutico RT e do responsável legal do estabelecimento. Para fins de fiscalização, é necessária a comprovação de adesão ao SNGPC, bem como, da transmissão em dia das movimentações de compra e venda. Sendo assim, é importante possuir no estabelecimento o Certificado de Escrituração Digital e Certificado de Transmissão Regular atualizado, que poderão ser impressos mediante acesso ao SNGPC.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Quem pode realizar os serviços farmacêuticos em farmácias?

A Resolução nº 499/2008 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias

e drogarias, estabelece que somente o farmacêutico poderá prestar os serviços farmacêuticos visto serem privativos deste profissional. Somente as aplicações de medicamentos injetáveis em farmácias ou drogarias poderão ser delegadas a outro profissional habilitado, com autorização expressa do farmacêutico responsável técnico. Nesse caso, a presença e supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes, uma vez que previamente à administração de um medicamento, deve ser realizada a avaliação farmacêutica do receituário, atividade esta que é exclusiva do farmacêutico.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2r0yBC7>

A farmácia ou drogaria poderão aceitar a devolução de medicamentos controlados, seja qual for o motivo da interrupção da administração dos medicamentos?

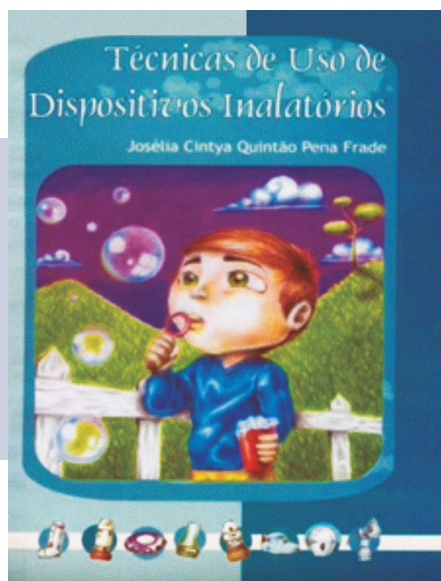
Não, pois os medicamentos controlados devem seguir as determinações da Portaria SVS/MS nº 344/98, sendo que a “entrada” do medicamento, somente pode ser feita por Nota Fiscal de compra (de uma distribuidora ou fabricante) e não por qualquer outro meio, como a devolução do medicamento. A Portaria SVS/MS nº 06/99 (Instrução da Portaria SVS/MS nº 344/98), em seu artigo 90, recomenda ao paciente ou ao seu responsável que façam a entrega desses medicamentos à Vigilância Sanitária local. A troca só é possível quando o medicamento adquirido apresentar algum desvio de qualidade.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Referências bibliográficas

1. Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo. Dúvidas Técnicas. [acesso em 2019 mai 21]. Disponível em: <https://bit.ly/2luFTP3>

Livro



Para complementar as orientações sobre técnica de uso dos dispositivos inalatórios, sugerimos a leitura do livro “Técnicas de uso de dispositivos inalatórios”, de autoria da farmacêutica Josélia Frade.

Videos



O programa de TV Farmacêutico + Saúde do Conselho Federal de Farmácia (CFF), produzido em parceria com o Conselho Regional de Farmácia do estado do Paraná (CRF-PR), com o apoio dos demais CRFs, disponibilizou o vídeo “Dispositivos Inalatórios”, por meio do link: <https://bit.ly/2kbUi2a>



As videoaulas sobre “Como usar os inaladores”, do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, estão disponíveis em <https://bit.ly/2tQK3Up>



Fôlderes

Acesse os fôlderes educativos publicados pelo Conselho Federal de Farmácia pelos links:

<https://bit.ly/2XpXVQt>

<https://bit.ly/2WtVTCw>

<https://bit.ly/2ImHvSB>

A técnica de uso de dispositivos inalatórios mais moderna pode ser acessada na página da Lung Foundation Austrália, por meio do link: <https://bit.ly/2K1Rvny>

Legislação, atualize-se!

<https://bit.ly/2Hz9Hm5>

<https://bit.ly/2YL3TM8>





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



Cebvim
Centro Brasileiro de Informação
sobre Medicamentos