

# ANÁLISE E VALIDAÇÃO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

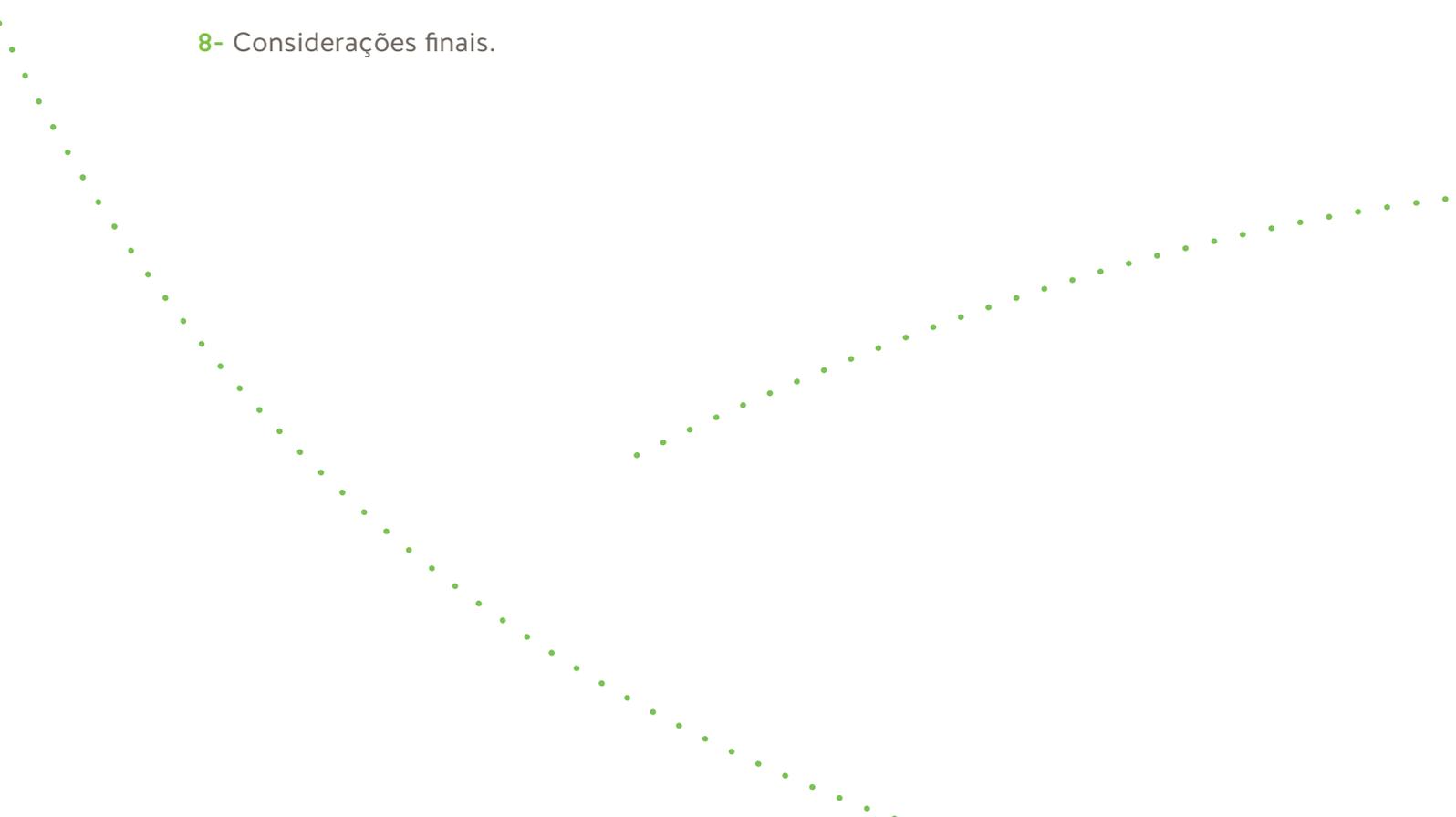


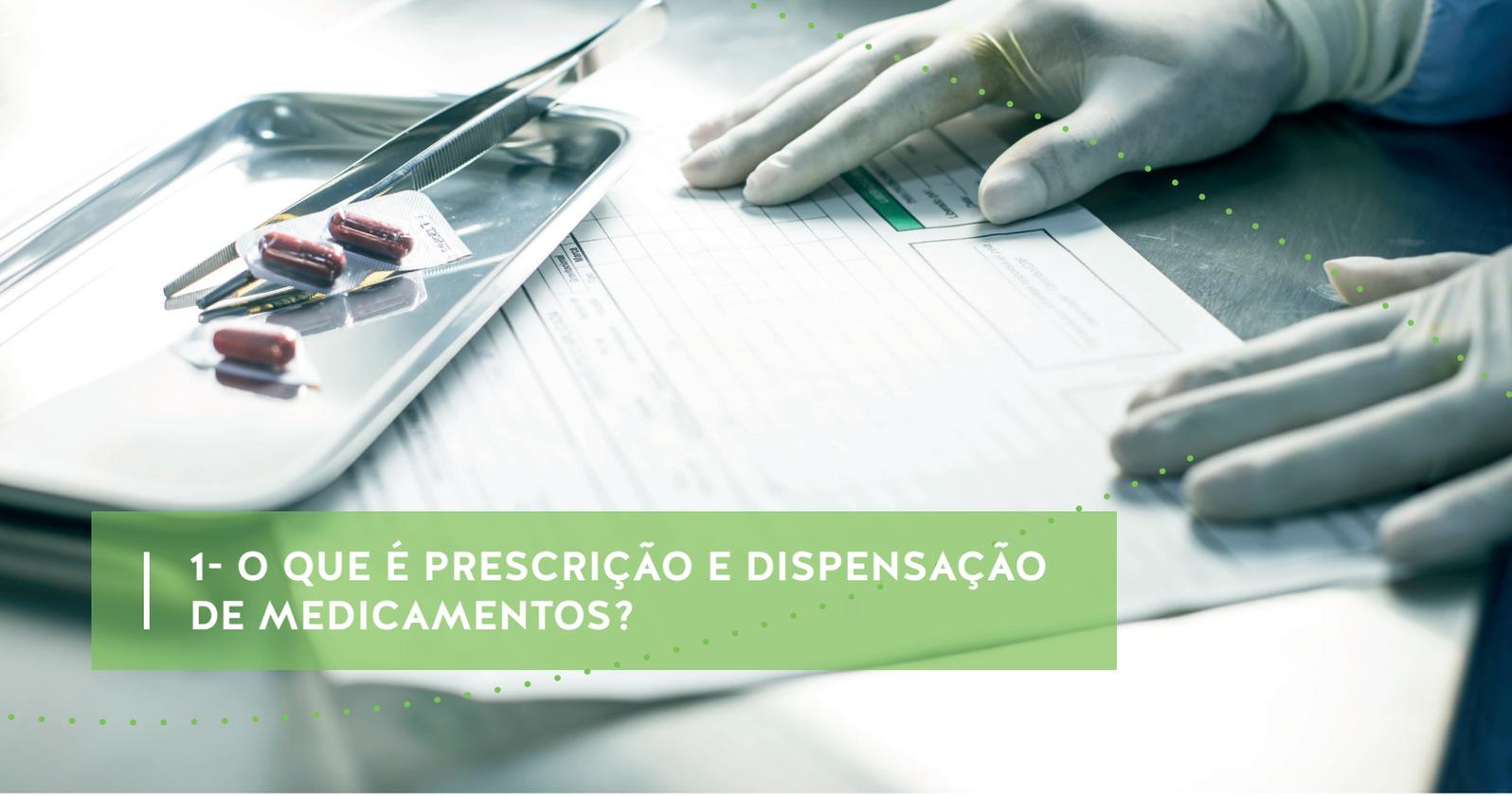


Com o crescente surgimento de novas terapias utilizadas no tratamento contra o câncer e com a obrigação dos profissionais da área da saúde se manterem atualizados, a AVFARMA percebeu a necessidade de compartilhar os conhecimentos e as estratégias na análise e validação das prescrições médicas que ela utiliza com os demais profissionais da área.

Com isso, preparamos este ebook, com um apanhado de assuntos que podem agregar conceitos para reciclar e empoderar os farmacêuticos que trabalham na área hospitalar e/ou oncológica ou para aqueles que desejam ter um maior conhecimento sobre as particularidades das prescrições utilizadas nas terapias antineoplásicas.

## A seguir abordaremos os seguintes pontos:

- 1- O que é uma prescrição e dispensação de medicamentos;
  - 2- Qual o papel do farmacêutico na análise e validação de prescrições em oncologia;
  - 3- O que compõe uma prescrição;
  - 4- Como as informações devem se apresentar;
  - 5- Possíveis erros;
  - 6- Medicamentos genéricos, similares e biossimilares e a intercambialidade;
  - 7- Medicamentos de alta vigilância;
  - 8- Considerações finais.
- 



## 1- O QUE É PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS?

Os regimes antineoplásicos adotados em tratamento contra o câncer estão, cada dia, mais complexos. O uso de medicamentos pelos pacientes inclui quatro principais etapas: prescrição, preparação, dispensação e administração. (1)

Segundo a Portaria GM/MS 3.916/98, a prescrição é o ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente com a respectiva dosagem, duração do tratamento e orientação de uso. Em geral esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita (prescrição medicamentosa), quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado, por um profissional legalmente habilitado. (4)

A dispensação, segundo essa mesma portaria, é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos. (4)

Com isso, a análise de prescrição e a correta dispensação podem contribuir para uma avaliação preliminar da qualidade da terapia, na medida em que evidencia falhas que podem comprometer a adesão ao tratamento e favorecer o aparecimento de reações adversas e falhas terapêuticas. (16)



## 2- QUAL O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA ANÁLISE E VALIDAÇÃO DE PRESCRIÇÕES EM ONCOLOGIA?

O farmacêutico na oncologia é indispensável para a qualidade do processo farmacoterapêutico. (1) Os conhecimentos especializados desses profissionais sobre a conduta da terapêutica medicamentosa e as propriedades dos medicamentos, num ambiente de atenção à saúde cada vez mais sofisticado, os aproxima do prescritor como fonte independente de informações acerca das opções terapêuticas e as consequências – tanto positivas como negativas do tratamento. (10)

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) estabelece que é privativa ao farmacêutico as atividades de preparo de medicamentos antineoplásicos. Essa decisão considera os riscos – oferecidos aos pacientes, profissionais e meio ambiente – inerentes aos tratamentos que envolvem medicamentos antineoplásicos e a necessidade de estabelecer rotinas e procedimentos. Também leva em conta a necessidade de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos. A resolução pondera ainda o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos, objetivando a segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente.

Já a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na Resolução nº 220 de 21 de setembro de 2004, dispõe que o responsável pela preparação da terapia antineoplásica – o farmacêutico, além de avaliar a prescrição médica no que diz respeito à viabilidade, estabilidade e compatibilidade físico-química dos componentes entre si, deve examinar a sua adequação aos protocolos estabelecidos pela equipe multidisciplinar de terapia antineoplásica e a legibilidade e identificação de registro no Conselho Regional de Medicina (CRM). (2)



Medidas preventivas - como detecção e prevenção de erros de medicação - têm sido implantadas no sistema de saúde, por meio de intervenções clínicas, com o intuito de reduzir efeitos adversos dos medicamentos. (13) A verificação independente de uma ordem médica é uma prevenção essencial na garantia de precisão e conveniência do tratamento medicamentoso. Os profissionais da saúde devem reconhecer que verificações da prescrição médica e outros sistemas de prevenção garantem a segurança do paciente, sobretudo na oncologia. (1) Isto porque: a quantidade e a complexidade dos esquemas quimioterápicos tem crescido densamente; a maioria dos medicamentos antineoplásicos têm estreita faixa terapêutica; as doses das drogas são frequentemente ajustadas; os pacientes com câncer são particularmente mais suscetíveis a interações medicamentosas (12) e que qualquer desvio pode ser fatal.

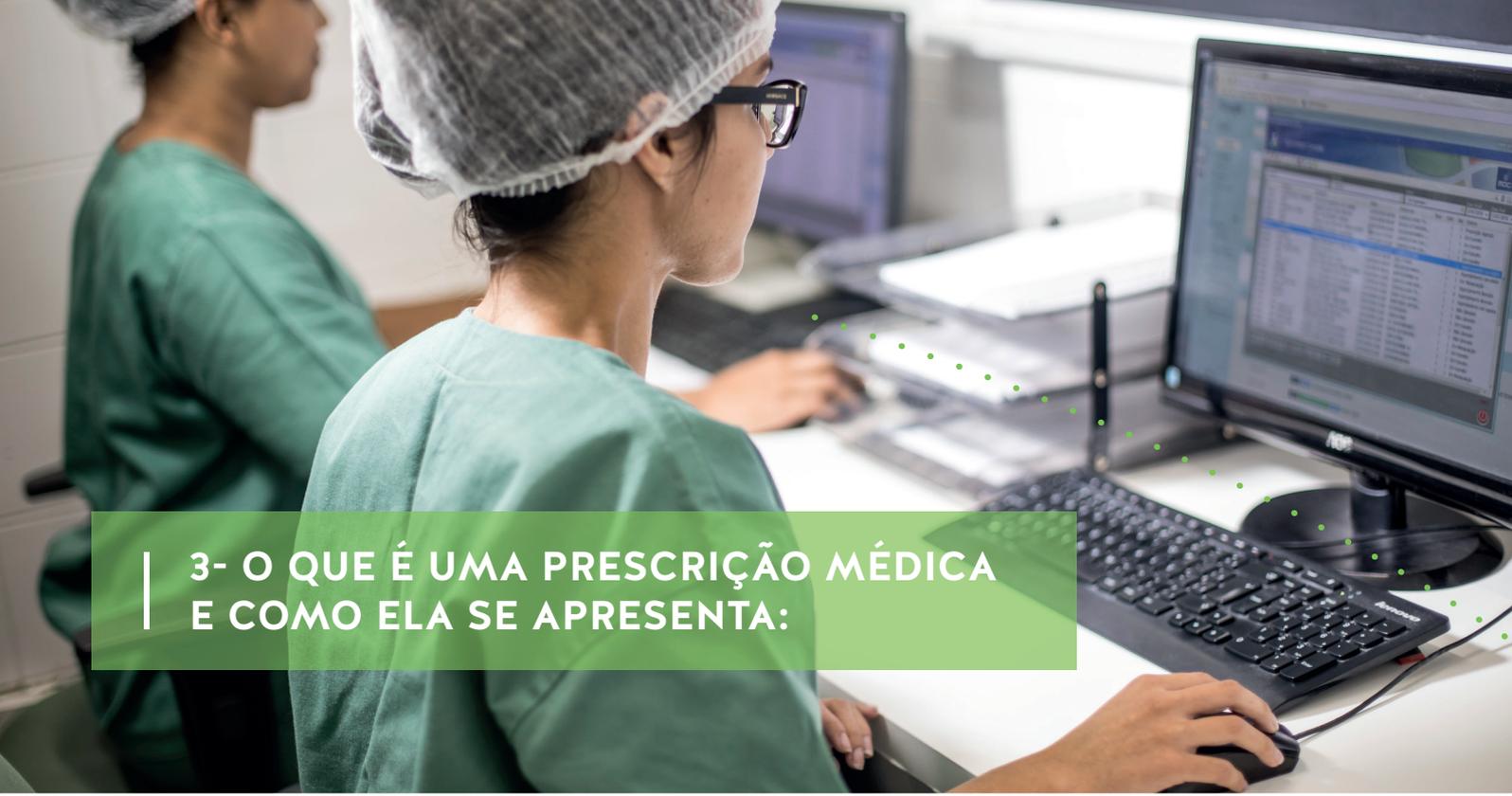
Um método eficiente proposto para detecção de erros de medicação é a implantação da validação farmacêutica em tratamentos antineoplásicos, o que melhora a qualidade da saúde dos pacientes oncológicos. A validação da prescrição médica como parte da atenção farmacêutica supõe a realização de uma série de comprovações que assegurem que o tratamento prescrito é correto em todos os níveis, como medida de controle de qualidade. (1)

O farmacêutico verifica a legalidade, segurança, adequação dos produtos receitados e os dados da medicação dos pacientes antes de dispensar os medicamentos constantes na prescrição. O profissional verifica ainda se os medicamentos estão sendo dispensados nas quantidades exatas e decide se devem ser entregues ao paciente. (10)

À medida que a preparação dos antineoplásicos é centralizada nos serviços de farmácia, é possível uma maior participação do farmacêutico no processo de validação da prescrição médica, a qual confere um valor agregado no processo.(1) É indispensável, no entanto, checar a racionalidade da prescrição oncológica, avaliando as escolhas dos diluentes, das doses e das vias de administração. Além do mais, é necessário revisar as características dos pacientes e verificar se todos os rótulos estão escritos corretamente. (14)

A padronização dessa validação parece ser um método efetivo para melhorar a qualidade do tratamento antineoplásico, uma vez que aumenta a habilidade de interceptar os erros de medicação de importância clínica, nesse caso, previne a morbidade farmacoterapêutica, associada aos erros de medicação, em pacientes oncológicos e hematológicos. Um formulário de prescrição bem padronizado diminui os erros potenciais, visto que possibilita a organização das informações do tratamento em um formato claro, consistente e uniforme. Por isso, é importante que haja um formulário de prescrição padrão, o qual deve ser desenvolvido por todos os profissionais da saúde que prescrevem, preparam e administram, incluindo então médicos, farmacêuticos e enfermeiros, respectivamente. (2)





### 3- O QUE É UMA PRESCRIÇÃO MÉDICA E COMO ELA SE APRESENTA:

A prescrição é, essencialmente, um instrumento de comunicação entre médico, farmacêutico, enfermeiro, cuidador e paciente. Para ser considerada adequada, além da clareza, deve seguir os critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS) para prescrição racional, sendo apropriada, segura, efetiva e econômica. Essas características contribuem para maiores chances de êxito da terapia aplicada e segurança do paciente. (6)

Segundo a lei federal 5591/73, Art. 35 somente poderá ser aviada a receita que estiver escrita a tinta e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação e que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional. (11)

Entende-se que as prescrições incompletas, ilegíveis ou com rasuras impedem a eficiência da dispensação, colocando em risco a qualidade da assistência farmacêutica ao paciente, levando ao comprometimento no tratamento farmacoterapêutico e erros de medicação. (5)

A prescrição de medicamentos citotóxicos deve conter todas as informações relevantes sobre o medicamento, as doses de acordo com a área de superfície corporal, os diluentes a serem utilizados, a taxa de infusão, a via de administração e o diagnóstico do paciente. Todas as doses devem ser calculadas independentemente pelo médico, farmacêutico e enfermeiro. Os limites de dosagem e um processo de revisão devem ser estabelecidos para doses que excedam os limites. Esses limites devem ser inseridos nos sistemas de computadores, listados em formulários de pedidos pré-impessos, indicados na embalagem do produto, colocados em locais estratégicos e comunicados a todos os envolvidos, (14) de forma a dificultar um erro de medicação.

## 4- MODELO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA E SEUS ITENS DE VALIDAÇÃO:

Tomaremos como modelo o formulário de prescrição da AVFARMA:

a) Identificação do paciente



Central de atendimento: 21 3622.2500 • Fax: 21 3622.2512  
Plantão farmacêutico: 21 3622.2537 • 21 99595.1679  
plantonista@avfarma.com.br

### Prescrição para Tratamento Quimioterápico

Cliente			Contato		
Paciente			Nascimento		
Prontuário	Leito	Diagnóstico			
Protocolo		Ciclo		Acesso	
OBS.:			Altura (cm)	Peso (kg)	SC. (m2)

**Datas do tratamento**    / /    / /    / /    / /    / /

#### Terapêutica aplicada

Medicamento	Dose (mg ou UI)	Diluyente		Via de administração	Tempo de infusão	Equipo				Programação
		SG   SF   Outros	Volume			Gravitacional		Bomba Infusora		
						Tipo	Marca	Tipo	Marca	
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										

Observações

g) Expressão de doses

h) Diluição

i) Velocidade de infusão

j) Via de administração

b) Identificação do prescritor

Médico Prescritor   Carimbo - CRM
Telefone para contato

Farmacêutico AVFARMA responsável pela manipulação   Carimbo - CPF
---

LIBERAÇÃO DE MANIPULAÇÃO	
Para preenchimento da AVFARMA	
Liberado por	
Data	Hora
Entrega até	

c) Identificação da instituição na prescrição

d) Identificação da data de prescrição

## 4.1. Itens de validação para a prescrição segura de medicamentos (14)

### a) Identificação do paciente

A identificação do paciente na prescrição realizada em ambulatório deve conter, no mínimo, as seguintes informações: nome completo do paciente; endereço; e data de nascimento. A identificação do paciente na prescrição hospitalar deve conter, no mínimo, as seguintes informações: nome do hospital; nome completo do paciente; número do prontuário ou registro do atendimento; leito; serviço; enfermaria/apartamento; e andar/ala.

Exemplo: Homônimos ou nomes quase iguais. Ex: José Carlos da Silva Santos x José Carlos da Silva Dias

### b) Identificação do prescriptor na prescrição

A identificação do prescriptor deverá ser realizada contendo o nome completo e número de registro do conselho profissional e assinatura.

### c) Identificação da instituição na prescrição

Na prescrição ambulatorial e hospitalar deverá constar a identificação completa do estabelecimento de saúde (nome, endereço completo e telefone), para que o paciente possa manter contato com os profissionais de saúde para esclarecimentos de dúvidas posteriores à consulta.

### d) Identificação da data de prescrição

A data da prescrição é imprescindível para conferir validade à mesma. Em meio ambulatorial, a validade da prescrição deve ser definida e registrada na própria prescrição, pelo prescriptor. A data na prescrição é imprescindível para a dispensação e a administração dos medicamentos, assegurando-se de que o que foi indicado está baseado na avaliação médica do dia em que foi emitida a prescrição. A supressão da data na prescrição está relacionada à ocorrência de vários erros de medicação, entre eles a permanência da utilização de medicamentos por tempo inadequado e a administração de medicamentos sem indicação para a condição clínica atual do paciente.

### e) Legibilidade

Problemas na legibilidade da prescrição podem comprometer a comunicação entre prescriptor e paciente e entre prescriptor e demais profissionais de saúde, sendo geradora importante de erros de medicação, sobretudo, a troca de medicamentos com nomes parecidos. Quando a prescrição possui medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância, os erros ocasionados pela legibilidade inapropriada podem ser graves, e até fatais.

#### f) Prescrição de medicamentos com nomes semelhantes

Medicamentos cujos nomes são reconhecidamente semelhantes a outros de uso corrente na instituição devem ser prescritos com destaque na escrita da parte do nome que os diferencia e pode ser utilizada letra maiúscula ou negrita. Exemplos de nomes semelhantes: Vimblastina e Vincristina / Daunorrubicina x doxorrubicina.

#### g) Expressão de doses

Para medicamentos cujas doses são dependentes de peso, superfície corporal e clearance de creatinina, como nos medicamentos antineoplásicos, recomenda-se que o prescritor anote tais informações na prescrição, para facilitar a análise farmacêutica e a assistência de enfermagem. A utilização da forma farmacêutica (ampola, frasco, comprimido e outros) na prescrição deve ser acompanhada de todas as informações necessárias para a dispensação e administração seguras.

Exemplo: recomenda-se prescrever “500mg” em vez de “0,5g”, pois a prescrição de “0,5g” pode ser confundida com “5g”.

#### h) Diluição

Para medicamentos de uso endovenoso, intramuscular, subcutâneo e em neuroeixo e plexos nervosos, a prescrição deverá conter informações sobre diluente (tipo e volume), velocidade e tempo de infusão (para endovenosos). A reconstituição e diluição dos medicamentos é etapa importante e que gera impacto sobre a estabilidade e até mesmo sobre a efetividade do medicamento, pois em alguns casos a incompatibilidade leva à diminuição ou à perda da ação farmacológica do medicamento.

#### i) Velocidade de infusão

A velocidade de infusão está associada a reações adversas clássicas, tal como a “síndrome do homem vermelho”, que ocorre com a infusão rápida de vancomicina. É indispensável, portanto, a definição da velocidade de infusão na prescrição, considerando-se a melhor evidência científica disponível, assim como as recomendações do fabricante do medicamento, evitando-se a ocorrência de eventos adversos passíveis de prevenção.

#### j) Via de administração

A via de administração deve ser prescrita de forma clara, observando-se a via de administração recomendada pelo fabricante, para o medicamento. O uso de abreviaturas para expressar a via de administração deverá ser restrito somente às padronizadas no estabelecimento de saúde.



## 5- POSSÍVEIS ERROS

Medicamentos são componentes essenciais da assistência e considerados indispensáveis no tratamento paliativo, sintomático e curativo de muitas doenças. Entretanto, também são a causa mais comum de reações adversas significativas, erros e eventos-sentinelas. Erros envolvendo medicamentos ocorrem frequentemente em hospitais, possuem natureza multidisciplinar e podem ocorrer em uma ou mais etapas da cadeia terapêutica (prescrição, dispensação e administração), sendo mais frequentes durante a prescrição. Os erros têm taxas que variam entre as instituições e potencial para causar consequências adversas para o paciente, sendo classificados como eventos adversos evitáveis. Considerando todos os tipos de erros, estima-se que cada paciente hospitalizado sofra, em média, mais de um erro de medicação por dia. (14)

A incorporação de princípios para reduzir erros humanos minimizando os lapsos de memória, promovendo acesso a informações sobre os medicamentos e desenvolvendo padrões internos de treinamento reduz a probabilidade de falhas e aumenta a chance de interceptá-las antes de resultar em prejuízo ao paciente. Nesse sentido, devem-se incluir estratégias como a padronização de processos, o uso de recursos de tecnologia da informação, educação permanente e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo que envolvem o medicamento. (14)

No ano de 2013, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), representando um avanço enquanto política pública, na medida em que reconhece a magnitude dos eventos adversos no país e fomenta a ampliação do conhecimento sobre a temática. Uma das metas estabelecidas pelo PNSP tem como foco as ocorrências de eventos no processo de terapia medicamentosa, sendo publicado o “Protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos”, documento norteador para a promoção de práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde no país. (17)

Baseado neste protocolo podemos adotar como definição os seguintes tipos de erros:

### 5.1. Erro de medicação:

É qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando este se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente. Os erros de medicação podem ser relacionados à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos. (14)

### 5.2. Erro de prescrição:

Erro de medicação que ocorre durante a prescrição de um medicamento, em decorrência tanto de redação da prescrição, como do processo de decisão terapêutica. O erro de decisão terapêutica pode surgir de um desvio não intencional de padrões de referência, como: conhecimento científico atual, práticas normalmente reconhecidas, especificações técnicas dos medicamentos e legislação sanitária. Um erro de prescrição pode estar relacionado à seleção do medicamento (considerando-se as indicações, as contraindicações, as alergias, as características do paciente, as interações medicamentosas e outros fatores), a dose, a concentração, o esquema terapêutico, a forma farmacêutica, a via de administração, a duração do tratamento e orientações de utilização, assim como pela ausência de prescrição de um medicamento necessário para tratar uma doença já diagnosticada ou para impedir os incidentes com outros medicamentos. (14)

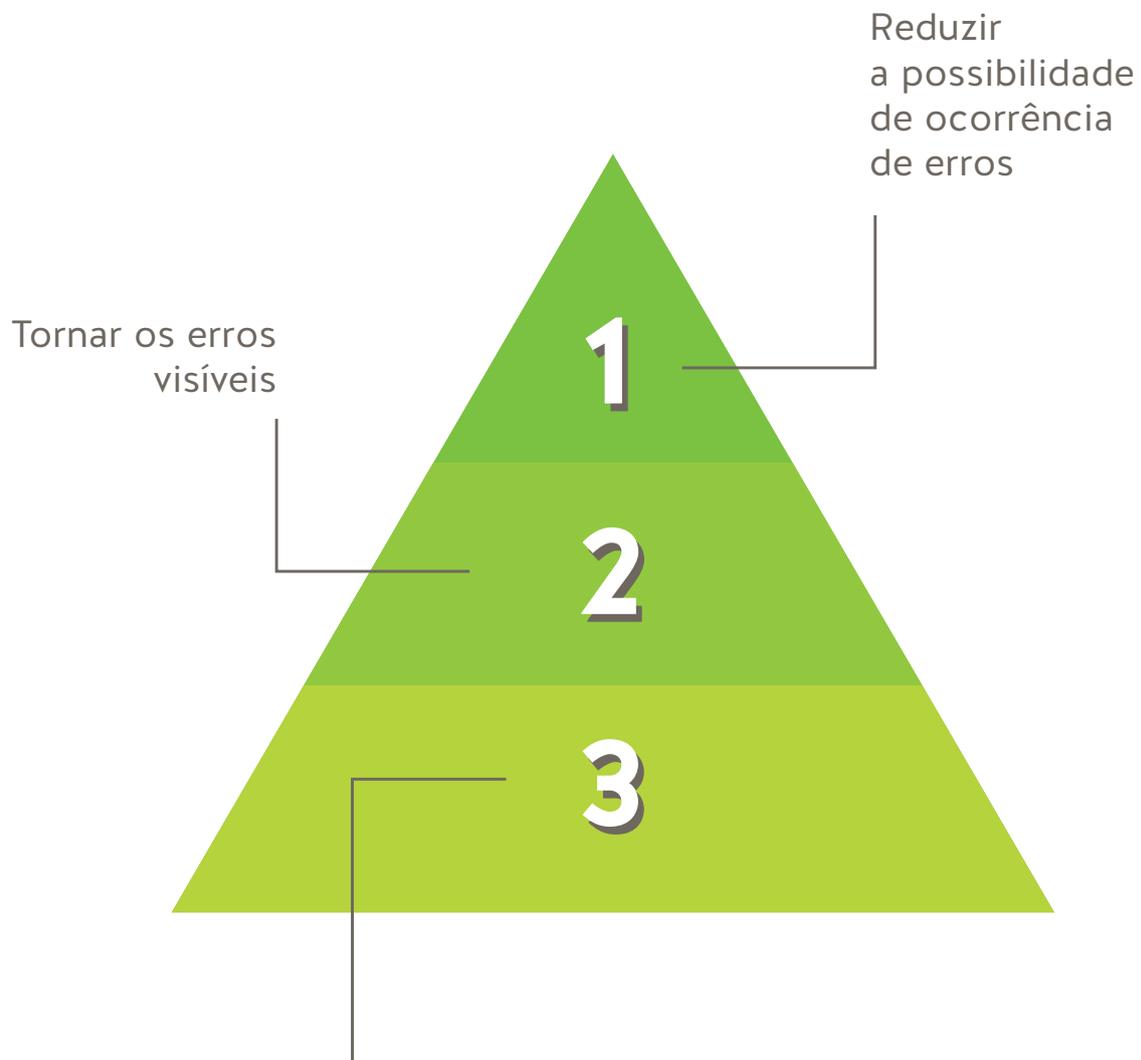
### 5.3. Erro de dispensação:

Pode ser definido como um desvio na interpretação da prescrição, cometido pela equipe da farmácia quando da realização da dispensação de medicamentos para as unidades de internação ou na farmácia ambulatorial. Incluem também erros relacionados às normas e à legislação. Podem ser classificados em: erros de conteúdo, erros de rotulagem e erros de documentação. (14)

### 5.4. Erro de administração:

Erro decorrente de qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos de acordo com a prescrição médica, da não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante do produto. Considera-se, ainda, que não há erro se o medicamento for administrado de forma correta, mesmo que a técnica utilizada contrarie a prescrição médica ou os procedimentos do hospital. (14)

As recomendações para prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos são baseadas em três princípios:



Minimizar as consequências dos erros. Tais princípios orientam o desenvolvimento de estratégias para redução de erros envolvendo esses medicamentos, que devem ser fundamentadas na simplificação e padronização de procedimentos. (15)

A fim de reduzir a possibilidade da ocorrência de erros, segundo a Portaria GM/MS 4283/2010, a avaliação farmacêutica das prescrições, deve priorizar aquelas que contenham medicamentos potencialmente perigosos (antineoplásicos, antimicrobianos) ou de alta vigilância, observando concentração, viabilidade, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose, dosagem, forma farmacêutica, via e horários de administração, devendo ser realizada antes do início da dispensação e manipulação. Neste momento, todas as dúvidas devem ser sanadas, diretamente com o prescritor, mantendo registro sistematizado das análises realizadas, problemas identificados e intervenções; monitorar os pacientes em uso destes medicamentos e notificar queixas técnicas e eventos adversos. (7)

Recomenda-se, portanto, para auxílio ao farmacêutico no processo de análise da prescrição, a utilização de programa informatizado com suporte terapêutico que incorpore adequado conjunto de verificações automatizadas em prescrições, tais como: triagem para duplicidade terapêutica; alergias; Interações medicamentosas; intervalos de dose adequados; alerta para doses superiores às máximas; alertas para nomes semelhantes, entre outros. (14)

### 1º farmacêutico



Recebe, avalia, confere todas as informações disponíveis e insere os dados da prescrição no sistema informatizado.

### 2º farmacêutico



Avalia, confere pela 2ª vez todas as informações da prescrição, escolhe os medicamentos a serem utilizados e faz solicitação ao estoque.

### 3º farmacêutico



Recebe os medicamentos escolhidos pelo 2º farm para serem utilizados nessa manipulação, confere novamente os itens prescritos e monta as bandejas.

### 4º farmacêutico



Manipula os medicamentos, utilizando-se das informações constantes no sistema informatizado.

### 5º farmacêutico



Recebe os medicamentos já manipulados e rotulados. Realiza a última conferência, baseado na prescrição médica antes de liberar o produto para a administração nos seus clientes.

É importante salientar que todas as etapas de checagem e manipulação dos medicamentos na AVFARMA são registradas no sistema informatizado e que a qualquer momento, caso sejam solicitados pelos clientes ou pelas autoridades sanitárias, dispomos de toda a rastreabilidade do processo de conferência, manipulação e dispensação dos medicamentos manipulados.

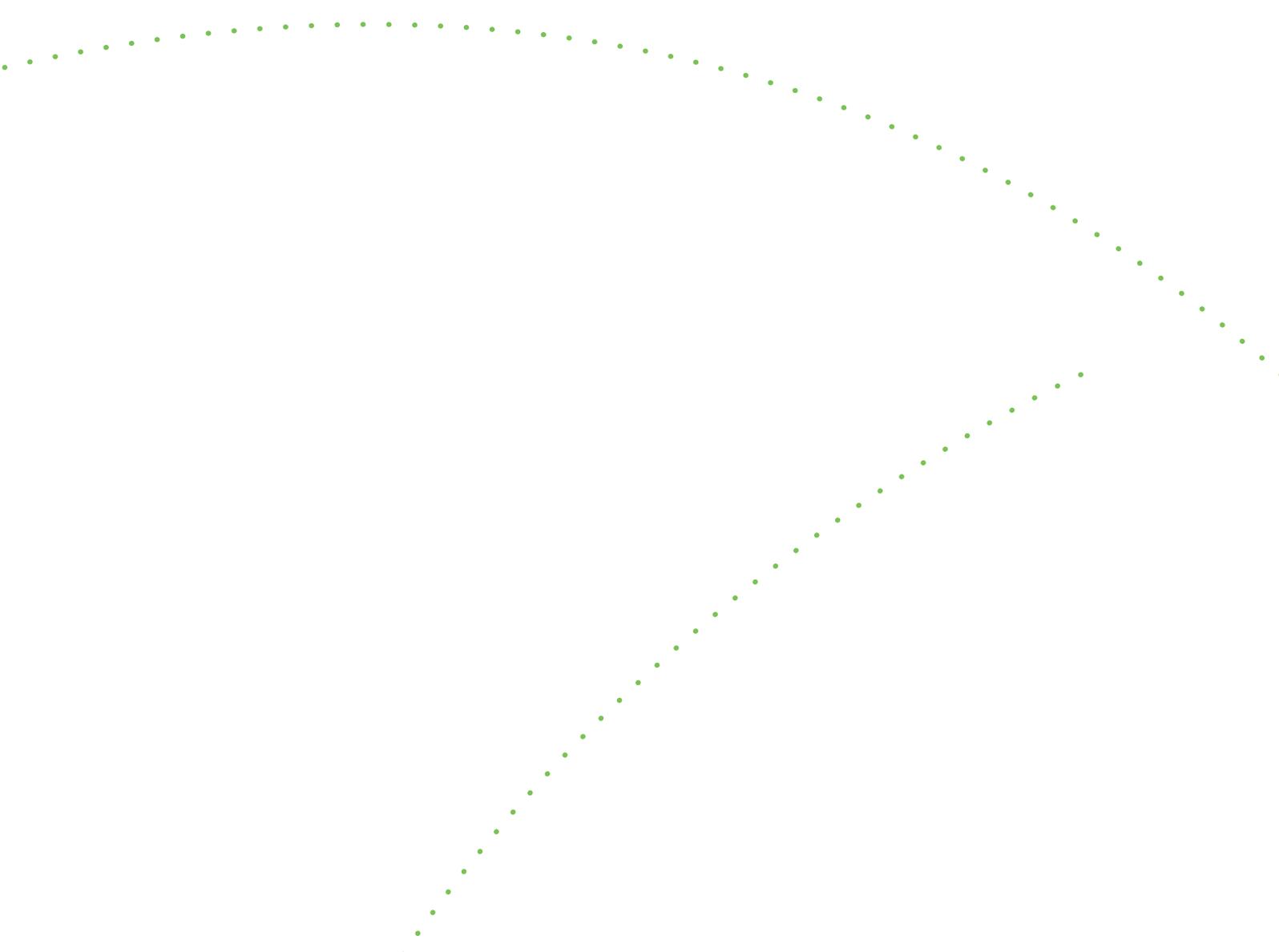
E  
t  
a  
p  
a  
  
E  
x  
t  
e  
r  
n  
a

### 6º farmacêutico



Em todos os clientes, as entregas são realizadas nas farmácias dessas instituições onde o farmacêutico é o responsável por receber e conferir os medicamentos que foram solicitados.

Na etapa externa, a equipe da AVFARMA orienta e oferece treinamentos aos farmacêuticos dos clientes para que sigam um protocolo de conferência para o momento do recebimento dos medicamentos antineoplásicos.





## 6- MEDICAMENTOS GENÉRICOS, SIMILARES E BIOSSIMILARES E A INTERCAMBIALIDADE.

A Lei dos Genéricos (lei 9 787 de 10 de fevereiro de 1999) estabelece que o genérico é um medicamento similar e intercambiável com um produto de referência ou inovador. O medicamento inovador é o primeiro produto registrado e detentor da patente, sendo normalmente indicado como medicamento referência. O genérico é normalmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, devendo ter sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas e sendo designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. (8)

O medicamento similar que passar no teste de biodisponibilidade relativa poderá ser considerado bioequivalente ao respectivo medicamento de referência. Entretanto, não será intercambiável, por questões legais. Segundo a regulamentação técnica atual, a intercambialidade é prevista apenas para o genérico bioequivalente ao medicamento de referência, exigindo-se, ainda, sua comercialização com o nome genérico de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a denominação comum internacional (DCI). No Brasil, como na Europa e nos Estados Unidos, a política de incentivo ao registro e ao uso de genéricos tem-se mostrado eficaz na regulação do preço dos medicamentos, favorecendo o direito de escolha do consumidor. Ao mesmo tempo, fornece uma alternativa aos profissionais de não prescreverem apenas pelos nomes comerciais impostos por multinacionais farmacêuticas.(8)

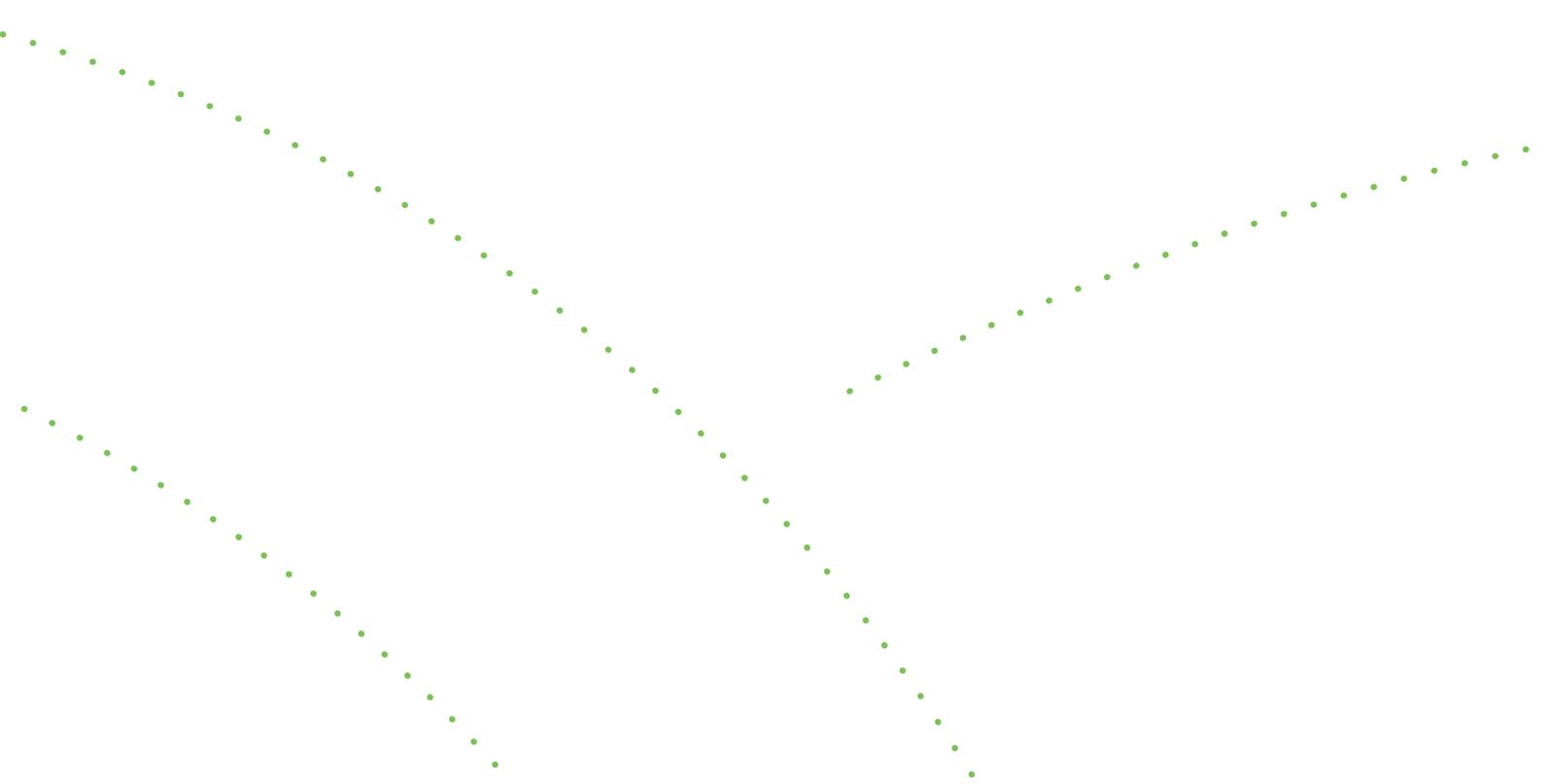
A RDC 135, de 29 de maio de 2003, explicita que a restrição à intercambialidade deverá ser efetuada para cada item prescrito, devendo ser escrita de próprio punho, sendo proibido o uso de carimbos, etiquetas ou qualquer outra forma automática de manifestação. O farmacêutico pode, a seu critério ou a pedido do paciente, substituir o medicamento prescrito pelo genérico correspondente, desde que o prescritor não tenha restringido a intercambialidade. Nesses casos, deve indicar a substituição na prescrição, colocar seu carimbo, com nome, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF), datar e assinar. Como em qualquer dispensação de medicamentos, o farmacêutico deve orientar o paciente para o consumo racional do medicamento. (8)



Os medicamentos biossimilares são produtos biológicos que contêm um componente bioativo semelhante ao de um biológico de referência aprovado, para os quais a biossimilaridade pode ser comprovada por meio de um exercício de comparabilidade completo em nível de qualidade, pré-clínico e clínico, para garantir eficácia e segurança semelhantes. Porém, a confirmação da biossimilaridade não significa que os biossimilares são intercambiáveis. Para isso, são necessários estudos clínicos que analisem se há risco adicional à segurança ou redução da eficácia durante a troca ou transição terapêutica de um biológico por biossimilar ou vice-versa. (9)

A intercambialidade é quando o biológico de referência pode ser substituído pelo biossimilar sem a consulta do prescritor, pois há comprovação de que a troca repetida entre esses medicamentos não representa risco adicional à segurança ou redução da eficácia. (9) A demonstração de intercambialidade não é requisito para o registro do medicamento, ficando a critério de cada agência reguladora. A ANVISA publicou uma nota de esclarecimento sobre a intercambialidade e substituição entre biossimilares e o biológico de referência, destacando que a intercambialidade está mais diretamente relacionada à prática clínica do que a um status regulatório, assim, envolvendo aspectos mais amplos, como estudos específicos, dados de literatura, avaliação médica em cada caso e questões relacionadas à rastreabilidade e farmacovigilância.(9)

**Na AVFARMA processamos a prescrição e dispensamos os medicamentos conforme prescrição médica, atendendo, assim, as preferências dos prescritores, no caso de medicamentos de referência, genéricos ou similares. Dessa forma, dispomos de uma grande grade de medicamentos para atender às mais diversas padronizações dos nossos clientes. Para os medicamentos biológicos de referência e os biossimilares, seguimos estritamente a prescrição médica, não havendo a possibilidade de intercambialidade automática, de forma a acompanhar a farmacovigilância desses medicamentos.**

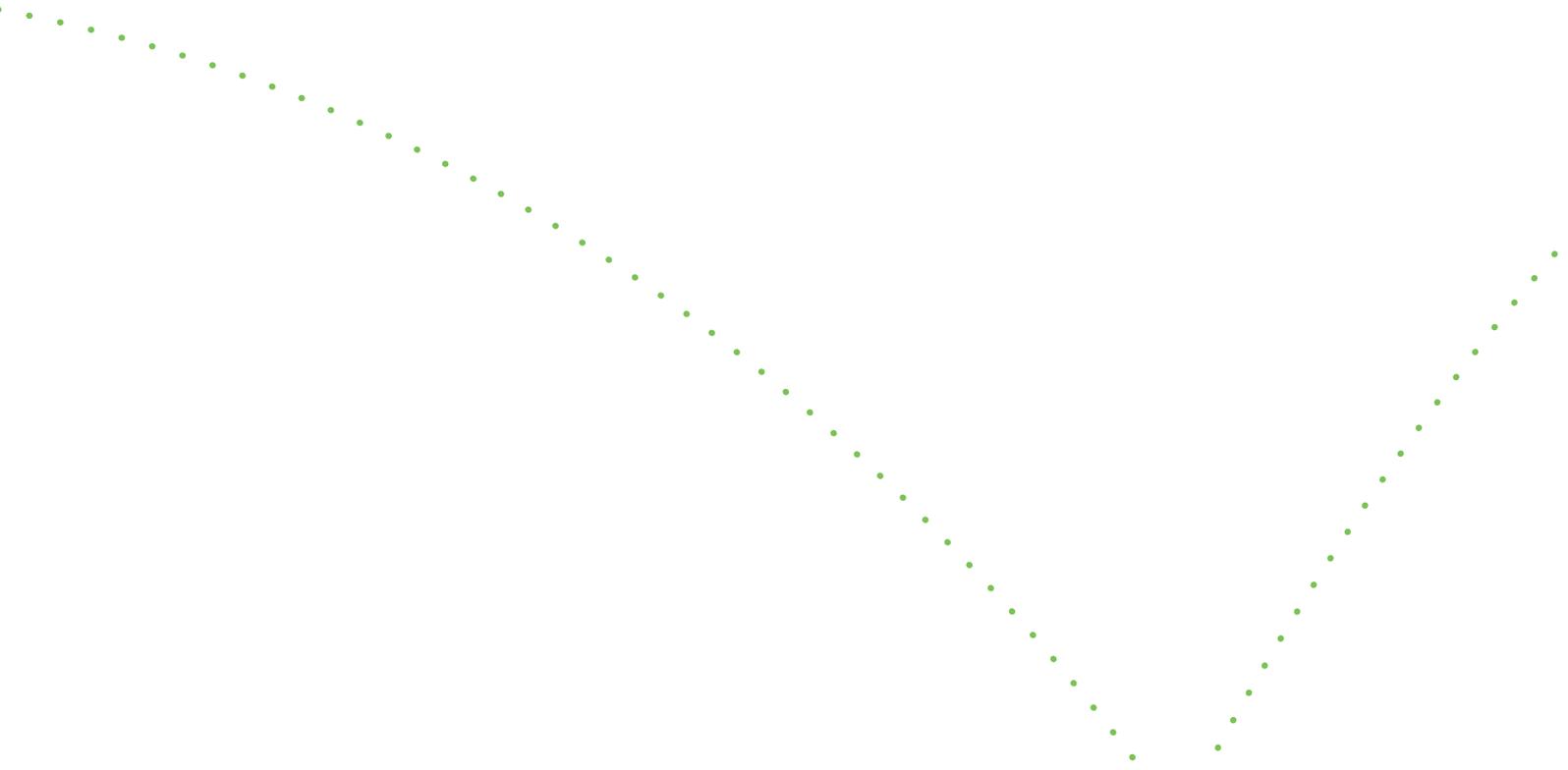




## 7- MEDICAMENTOS DE ALTA VIGILÂNCIA

Entende-se como medicamento de alta vigilância ou potencialmente perigosos aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos ao paciente em decorrência de uma falha no processo de utilização. Os erros associados a esses medicamentos podem não ocorrer em maior frequência, contudo, suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar danos permanentes ou a morte. (15)

**Na AVFARMA, todos os medicamentos antineoplásicos são tratados como medicamentos de alta vigilância. Sendo assim, as doses desses medicamentos potencialmente perigosos são conferidas com dupla checagem na fase dos cálculos de dose, superfície corpórea, adequação com as doses padrão dos protocolos e para prescrição e análise farmacêutica**





## 8- CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para a garantia da prevenção dos erros de medicação, todos os profissionais da saúde devem estar envolvidos neste sistema. De forma geral, o médico é responsável pela prescrição; o farmacêutico pela verificação da prescrição médica, manipulação e dispensação; e o enfermeiro pela administração. A aplicação de um sistema de validação da prescrição é garantia de maior segurança e qualidade do tratamento ao paciente oncológico. Esse sistema possibilita o rastreamento de todos os dados referentes ao paciente e à manipulação de sua quimioterapia, o que auxilia também no controle do uso dos antineoplásicos. (1)

Baseado nas validações e intervenções realizadas nas prescrições que chegam a AVFARMA, são gerados indicadores que norteiam quais as ações que devem ser tomadas a fim de garantir a segurança dos pacientes que têm seus medicamentos manipulados pela empresa. (1)

Os farmacêuticos são fundamentais para garantir o uso racional e seguro dos medicamentos, bem como alertar quanto aos erros de medicação e como preveni-los. Eles podem trazer contribuições significativas à equipe que atua em oncologia, muito além do simples papel de dispensador de medicamentos. Dessa forma, esse profissional que exerce com prudência, consciência e responsabilidade o papel de garantir que o tratamento antineoplásico esteja prescrito corretamente, beneficia o tratamento do paciente oncológico, com qualidade e segurança. Isso também proporciona uma oportunidade única de interação com a equipe assistencial e com o paciente. Ambos valorizam e apreciam os conhecimentos desse profissional e deles se beneficiam. (1)

## Referências

- 1- OLIBONI, LS. et al. Validação da prescrição oncológica: o papel do farmacêutico na prevenção de erros de medicação. Rev. HCPA. 29(2): 147-152, 2009.
- 2- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 220, de 21 de setembro de 2004. Institui o Regulamento técnico de funcionamento para os serviços de terapia antineoplásica. Diário Oficial da União, Brasília, 2004.
- 3- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 640, de 27 de abril de 2017. Institui titulação mínima para atuação do farmacêutico em oncologia. Diário Oficial da União, Brasília, 2017.
- 4- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Institui a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 1998.
- 5- MASTROIANNI, P. Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada. 30, 2009.
- 6- DESIREE, E. et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. Rev Assoc Med Bras, 57(3): 306-314, 2011.
- 7- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Diário Oficial da União, Brasília, 2010.
- 8- ARAÚJO LU, et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Rev Panam Salud Publica. 2010; 28(6):480-92.
- 9- ASCEF, BO. et al. Intercambialidade e substituição de biossimilares: seria a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) um instrumento para tomada de decisão? Cad. Saúde Pública, 35(9):e00087219, 2019.
- 10- OPAS, Organização Mundial da Saúde, Conselho Federal de Farmácia. O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde: boas práticas em farmácia. Brasília: OPAS/OMS, 2004.
- 11- Brasil. Lei Nº 5.991 de 17/12/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L5991.htm>.
- 12- AITA et al. Chemotherapy prescribing errors: an observational study on the role of information technology computerized physician order entry systems. BMC Health Services Research 2013, 13:522

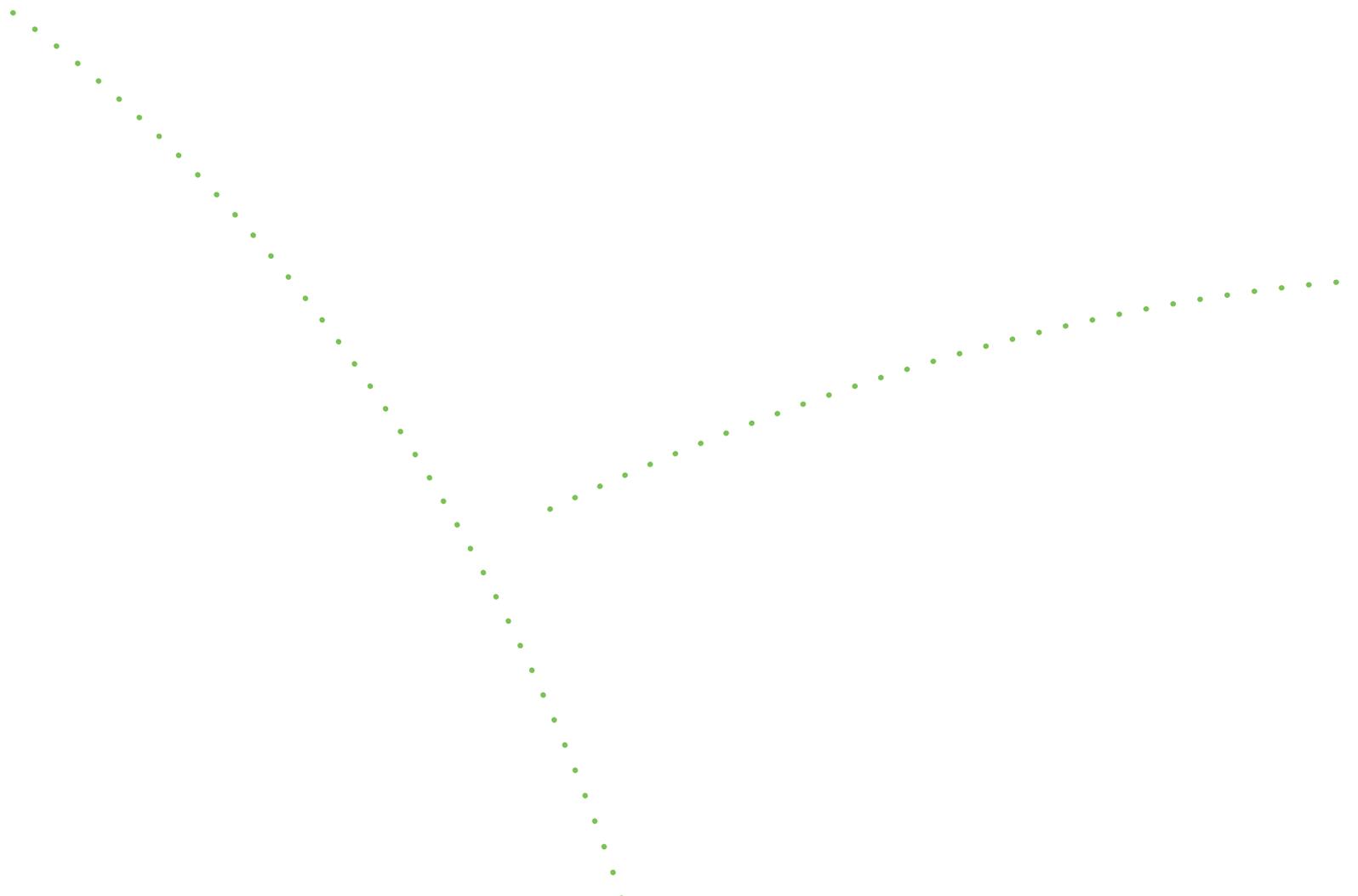
13- FERNÁNDEZ, M.BC et al. Impact of computerized chemotherapy prescriptions on the prevention of medication errors. Clinical & translational oncology : official publication of the Federation of Spanish Oncology Societies and of the National Cancer Institute of Mexico 2006 8. 821-5. 10.1007/s12094-006-0138-1.

14- ANEXO 03: PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS\* - Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG - D.O.U. 25/09/2013 PÁG.113 SEÇÃO 1

15- Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Boletim ISMP Brasil. 2019;8(3):1-9

16- ABRANTES PM, et al. Avaliação da qualidade das prescrições de antimicrobianos dispensadas em unidades públicas de saúde de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2002. Cad. Saúde Pú. 23(1): 95-104, 2007

17- SANTOS PR.A. et al. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. Rev. Gaúcha Enferm., Porto Alegre, v. 40, n. spe, e 20180347, 2019.





CYNTHIA FERREIRA DA SILVEIRA  
Consultora técnica na AVFARMA

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). É especialista em Gestão de Qualidade e Auditoria Interna pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ). Já atuou nos setores da produção e garantia da qualidade da AVFARMA. É consultora técnica da empresa.