# **MEDICAMENTOS**

# CAPACITAÇÃO EM FARMACOLOGIA PARA AS EQUIPES DE SAÚDE BUCAL

Auxiliares e Técnicos em Saúde Bucal - 2015

#### Parceria:

Farmácia Escola da UFRGS - Programa Farmácia Popular Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas: Farmacologia e Terapêutica da UFRGS Área Técnica em Saúde Bucal, Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, RS

Apresentação elaborada pela discente Vitória Raichle Apresentação: Professoras Isabela Heineck, Maria Isabel Fischer, Aline Lins Camargo

# Tópicos que serão abordados

- Introdução
- Formas farmacêuticas
- Intercambialidade de medicamentos
- Informações em embalagens, rótulos e bulas
- Prescrições
- Automedicação riscos e cuidados
- Armazenamento
- Desvios de qualidade
- Descarte de medicamentos
- Descarte de materiais odontológicos

## **VOCABULÁRIO**

- **Fármaco:** substância principal da formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico.
- Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária): tem como área de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.
- DCB (Denominação Comum Brasileira): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- Patente: instrumento que concede prioridade durante certo período ao inventor.

### **MEDICAMENTO**

• Tem a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar sinais e sintomas.



# REMÉDIO X MEDICAMENTO: QUAL A DIFERENÇA?

#### **REMÉDIO**

#### **MEDICAMENTO**

Todo e qualquer tipo de cuidado utilizado para curar ou aliviar doenças, sinais e sintomas.

Substâncias ou preparações elaboradas em farmácias ou indústrias que devem seguir determinações legais de segurança, eficácia e qualidade.





# TODO MEDICAMENTO É UM REMÉDIO, MAS NEM TODO REMÉDIO É UM MEDICAMENTO.



# O QUE SÃO FORMAS FARMACÊUTICAS?

São as diferentes formas físicas em que os medicamentos são apresentados, de modo a facilitar o uso pelo paciente.



#### Dose - medicamentos líquidos

#### **QUANTAS GOTAS CORRESPONDEM A 1 mL?**

$$1 \text{ mL} = 20 \text{ gotas}$$

SEMPRE OLHAR A **BULA** PARA VERIFICAR A RELAÇÃO DE GOTAS E ML (QUANTIDADE).

## Dose - medicamentos líquidos

Uso de colheres domésticas para medir líquidos não é recomendado, pois o volume é variável.

Colher das de Café = 2 mL Colher das de Chá = 5 mL Colher das de Sobremesa = 10 mL Colher das de Sopa = 15 mL

Deve-se dar preferência para copo dosador ou seringa.

TABELA 1: Média e desvio padrão dos volumes de xarope em colheres, comparando-se com os valores da Farmacopéia Brasileira, e onde se vê ainda o coeficiente de variação (CV) e a amplitude (volumes máximo emínimo).

Tipo de colher N=100	Café	Chá	Sobremesa	Sopa
Volume (Farmacopóia Brasileira)	2,0	5,0	10,0	15,0
X ± 5*	$1.5 \pm 0.4$	2,3 ± 0,5	$7.4 \pm 0.8$	11,9 ± 1,4
CV	26,1	17,9	10,8	11,8
Amplitude	2,2 ⊕ 0,8	4,2 e 2,0	9,7 e 6,6	15.0 e 9.2

média obtida de 100 determinações de volume para cada tipo de colher

## O QUE É UM MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA?

• Medicamento inovador que possui marca registrada, com qualidade, eficácia terapêutica e segurança comprovadas por meio de testes científicos.



• Servirá de parâmetro para registros posteriores de medicamentos similares e genéricos, quando a sua patente expirar.

# O QUE É UM MEDICAMENTO SIMILAR?

- Registrado pela Anvisa.
- Produzido após vencer a patente do medicamento de referência.
- Identificado por um nome de marca.
- Possui o mesmo fármaco e a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência.



 Possui segurança, eficácia e qualidade comprovadas por meio de testes científicos.

# O QUE É UM MEDICAMENTO GENÉRICO?

- Não possui nome de marca. Possui somente a denominação química, de acordo com a DCB.
- É registrado pela Anvisa.
- Apresenta segurança, eficácia e qualidade comprovadas por meio de testes científicos.



# O QUE É UM MEDICAMENTO GENÉRICO?



Na embalagem dos genéricos tem que estar escrito "medicamento genérico" e o número da lei (Lei nº 9.787/99)



Todos os medicamentos genéricos deverão ter a tarja amarela que visa facilitar a identificação dos mesmos.

#### Amoxicilina

500 mg

CONTEN 18 closulus



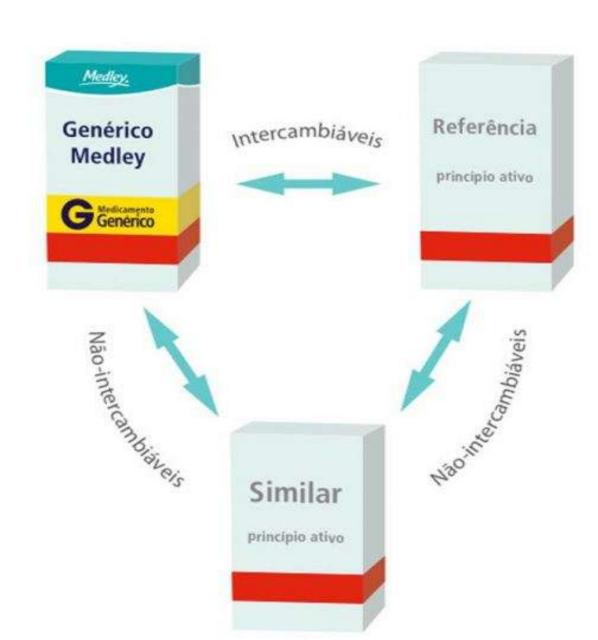
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### Amoxicilina

Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento. Fique de olho.

#### YENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Pergunte ao seu médico se existe um medicamento genérico equivalente ao seu. Caso exista peça sua inclusão na receita.



### Medicamentos similares no SUS

- Resolução ANVISA RDC n° 17, de 2 de março de 2007.
- VI. Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares.
- I.I. No âmbito do SUS, as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a DCB.
- I.2. As aquisições de medicamentos, assim como as prescrições médicas e odontológicas, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a DCB.
- 2.1. A dispensação de medicamentos no âmbito do SUS será feita mediante a apresentação de receituário emitido em conformidade com o disposto na Lei n.º 9.787, de 1999, e observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde.

## Nova regra para similares

- Resolução da ANVISA RDC n° 58/2014 estabelece os procedimentos para a intercambialidade entre medicamentos similares e de referência.
- Pela nova regra, os medicamentos similares que já tenham comprovado sua equivalência farmacêutica com o medicamento de referência poderão declarar na bula que são substitutos aos de marca.

*	Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014  Atualizada até o Diário Oficial da União de 01/06/2015  Lista de Medicamentos Similares classificada por ordem alfabética do medicamento de referência					
Referência (na ocasião do registro ou da renovação de adequação a RDC 134/2003)	Principio ativo	Nome comercial do medicamento similar	Detentor do registro do medicamento similar	Forma Farmacêutica	Concentração	Data da inclusão
Abilify	aripiprazol	Aristab	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	COMPRIMIDO	30 MG	15/12/2014
Abilify	aripiprazol	Aristab	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	COMPRIMIDO	15 MG	15/12/2014
Abilify	aripiprazol	Aristab	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	COMPRIMIDO	10 MG	15/12/2014
Activelle	estradiol + acetato de noretisterona	Natifa Pro	LIBBS FARMACÉUTICA LTDA	COMPRIMIDO SIMPLES	1 MG + 0,5 MG	15/12/2014
Actonel	risedronato sódico	Osteotrat	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	COMPRIMIDO REVESTIDO	35 MG	15/12/2014
D 22 1	risedronato	Carl Univers	NOVA QUIMICA	COMPRIMIDO	0.200125	Language .

# EMBALAGEM, RÓTULO E BULA

Devem conter informações relevantes sobre o produto, contribuindo para o seu uso adequado.



As **embalagens** também são utilizadas para informar a **classificação de venda** dos medicamentos.

• Embalagem Primária: está em contato direto com o medicamento.

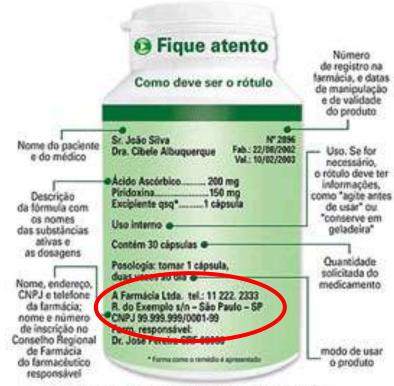


• Embalagem Secundária: está em contato direto com a embalagem primária.

- Nome Comercial do Medicamento (AUSENTE EM GENÉRICOS)
- Denominação Genérica



- Nome, endereço e CNPJ da empresa produtora
- Nome do fabricante e local de fabricação do produto

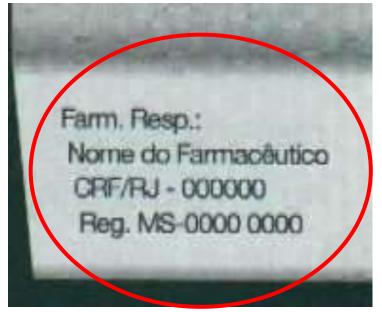


Funes: informações refradas do Manual de apresumitor do bemácio de manipulação

- Número do Lote
- Data de Fabricação
- Data de Validade
- Número de Registro

- Nome do Farmacêutico
   Responsável Técnico
- Número da
   Inscrição no CRF







- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC
- Lacre de Segurança

Figura 1. Características de segurança das embalagens de medicamentos:

(Aplicáveis a qualquer medicamento - genérico, similar ou referência)



# RÓTULO

• Rastreamento, desde a sua fabricação até o consumo, por meio do selo de rastreabilidade.



### **BULA**

- Descreve de forma mais detalhada as informações necessárias para a utilização segura do produto pelo paciente.
- Deve conter informações que auxiliem a orientação dos pacientes pelos profissionais de saúde.



# paracetamol

"Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999"



#### Analgésico e Antitérmico FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 500mg - Embalagem contendo 200 comprimidos.

Comprimidos 750mg - Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos.

#### USO ORAL ADULTO COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido contém:

paracetamol	
excipienteq.s.p	1 comprimido
그녀가 하는 물리에 이렇게 되었다면 가지 않는 것이 없는 것이 없는데 있었다면 없는데 말했다면 없다.	nicrocristalina, povidona, amido, amidoglicolato de sódio acido esteárico, propilparabeno, etilparabeno)
paracetamol	750mg
excipienteq.s.p	1 comprimido
(celulose microcristalina	, povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré

gelatinizado, ácido esteárico, propilparabeno, etilparabeno, água purificada)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

## INFORMAÇOES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

**Adultos:** paracetamol é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário das dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Contra-indicações:** Você não deve tomar se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências: Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

## Bula

Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde



**Tabela 2.** Relação de itens e subitens ausentes nas bulas analisadas segundo a Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003.

Requisito obrigatório		Itens ausentes (f%)
Identificação do produto	Via de administração	64,7%
Informações ao paciente	Linguagem acessível para o paciente (incluindo sugestão de modelos de perguntas e respostas)	91,1%
	Ação do medicamento	29,4%
	Indicação	35,3%
	Riscos do medicamento (incluindo frases de alerta)	38,2%
	Modo de uso (incluindo frases de alerta)	70,6%
	Reações adversas (incluindo frases de alerta)	6,6%
	Superdose	88.2%
	Cuidados de conservação (incluindo frases de alerta como "prazo de validade do medicamento após aberto")	100%
Informações técnicas	Características farmacológicas	5,9%
	Resultados de eficácia	100%
	Modo de usar	67,6%
	Posologia (incluindo expressões para medicamentos similares)	2,9%
	"Uso em idosos"	14,7%
	Interações medicamentosas	2.9%
	Armazenagem	85,3%
Dizeres legais	Números de registro no MS, farmacêutico responsável e	0%
	CRF, nome completo e endereço do fabricante, telefone	
	de atendimento ao consumidor	
Total de bulas incompletas	100% Ciên	ncia & Saude Coletiva, 15 (6):2917-2924, 201

## **RECEITAS**

Toda receita deve ser escrita de forma legível.

Deve apresentar os seguintes dados:

- Nome e endereço do paciente;
- Nome do medicamento, concentração e quantidade;
- Modo como deve ser utilizado o medicamento;
- Nome e CRM/CRO do médico/dentista;
- Data e assinatura do médico/dentista.

## **RECEITAS**

RECEITUÁRIO MÉDICO

#### RECEITA DE COR BRANCA

• Prescrita para dispensação de medicamentos com tarja vermelha.



# **ATENÇÃO!**

• Alguns medicamentos de controle especial, descritos pela **Portaria 344/98,** devem ser prescritos em duas vias da receita branca. A primeira via fica retida no estabelecimento farmacêutico, e a segunda permanece com o paciente.

#### RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	
Nome Completo:	
CRO UF N°	*(***)
Endereço Completo e Telefone:	
Cidade:	UF:
aciente:	
ndereço:	
Prescrição:	
ASSINATURA	A E CARIMBO
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome:	
IdentÓrg. Emissor:	
Cidade: UF: UF:	
16161016	- ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA://

# NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" DE COR AZUL

- Documento padronizado, com numeração controlada pelos órgãos de vigilância sanitária.
- Dispensação de medicamentos que podem causar dependência.

UF T NÚMERO	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Medicação ou Substância
В		Quantidado e Apresentação
spècie:		
Porte:		Forma Farm./Concentração por Unidade
Proprietáno:		
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIDADE DO FORNECEDOR	
Nome:		dede 19
		dode 19
Nome:	Nome Nome	dede 19

Retida no estabelecimento farmacêutico.

## **MEDICAMENTOS SEM TARJA**

 Medicamentos que não necessitam de prescrição. Recomenda-se que sejam utilizados de acordo com a orientação do farmacêutico.





## **MEDICAMENTOS SEM TARJA**

 Automedicação: uso sem prescrição; responsabilidade do paciente.

 Automedicação orientada: uso sem prescrição; responsabilidade compartilhada entre usuário e profissional.

### MEDICAMENTOS COM TARJA VERMELHA

• Medicamentos que **necessitam de prescrição**, realizada pelo profissional médico ou dentista.



• Alguns com retenção de receita (por exemplo, antibióticos).



### MEDICAMENTOS COM TARJA PRETA

 Medicamentos que necessitam de prescrição e notificação de receita, realizadas pelo profissional médico ou dentista.





• Com retenção de receita (válida por 30 dias, a partir da data de emissão).

# ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

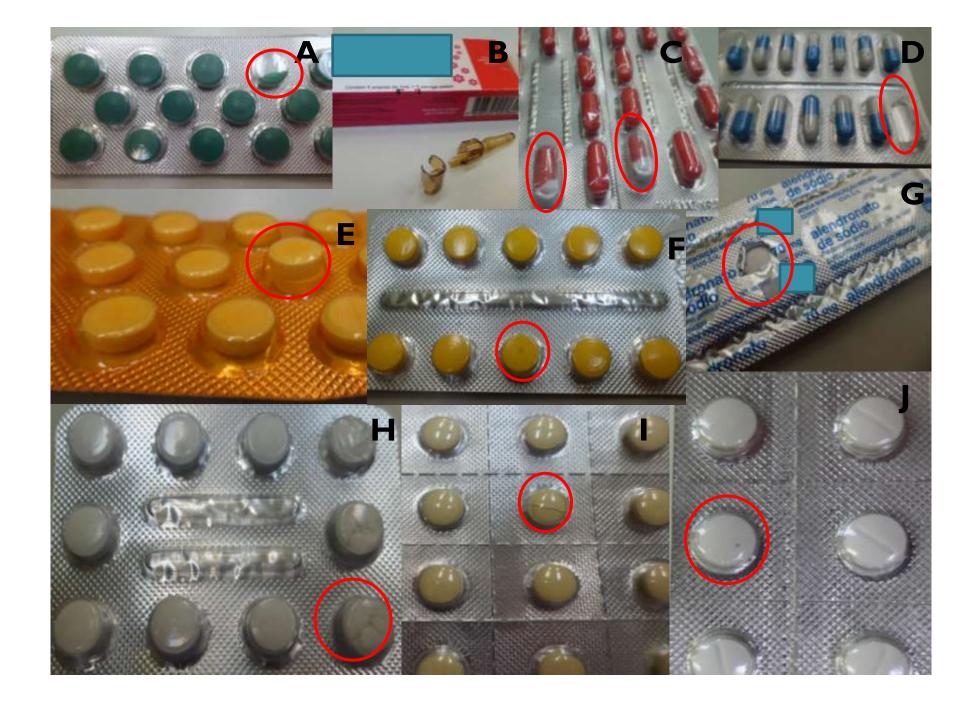
- Guardar na embalagem original, com prazo de validade à mostra.
- Organizar por ordem alfabética, de forma que facilite a localização.
- Guardar em local seguro, longe do alcance de crianças (armários fechados em locais altos).
- Proteger de luz direta, calor e umidade.

Se o medicamento apresentar alguma alteração em sua aparência, ele NÃO deve ser utilizado. Encaminhar para a farmácia realizar notificação de desvio de qualidade.

Tabela 1. Principais problemas detectados na Farmácia Escola da UFRGS (jul/07 a dez/12).

	DESVIO DE QUALIDADE	QUANTIDADE	%
PRODUÇÃO	*comp/cápsula manchado	5.756	40,41
	comp/cápsula com pontos escuros	2.070	14,53
	comp lascado	1.273	8,94
	comp quebrado	990	6,95
	comp esfarelado	768	5,39
	conteúdo extravasado	678	4,76
	corpo estranho no casulo	360	2,53
	bl com casulo vazio	333	2,34
	comp com falha no revestimento	221	1,55
	bl com defeito na selagem	92	0,65
	dois comp no mesmo casulo	58	0,41
	bl fundido com embalagem	17	0,12
	cápsula dupla	12	0,08
	bl sem identificação	5	0,04
	ampola com conteúdo aderido nas paredes	2	0,01
ACONDICIONAMENTO	**bl violado	1.481	10,40
	frasco com vazamento	61	0,43
	cápsula amassada/deformada	56	0,39
	ampola quebrada	5	0,04
	TOTAL	14.243	100

<sup>\*</sup>comp=comprimido \*\*bl= blíster



#### POR QUE DESCARTAR CORRETAMENTE?

- Evitar a contaminação do meio ambiente.
- Preservar a saúde pública.



#### COMO DESCARTAR OS MEDICAMENTOS CORRETAMENTE?

Separar a bula e a embalagem secundária, para descarte em lixo seco, por meio da coleta seletiva.



### **COMO** DESCARTAR OS MEDICAMENTOS CORRETAMENTE?

O blíster deve ser descartado juntamente com os medicamentos, em postos de coleta especial, que enviam os medicamentos para aterros de resíduos químicos específicos



#### Postos de Coleta Especial em Porto Alegre:

Farmácia Popular do Brasil – Avenida Ramiro Barcelos, 2500

Unidade Básica de Saúde Santa Cecília – Rua São Manoel, 543

Farmácia Escola da PUCRS – Avenida Ipiranga, 6681, prédio 12B

Filiais da Rede Panvel (informe-se)

#### O QUE NÃO FAZER?

Não jogar na pia ou no vaso sanitário.

Não jogar no lixo orgânico.

Não jogar no lixo seco.

Não jogar no meio ambiente.



#### Aterro de resíduos perigosos - classe I - aterro industrial -

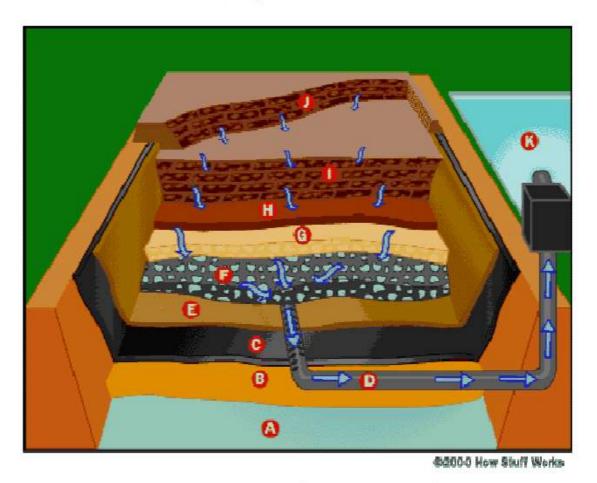


Imagem 1: Esquema de um Aterro Tipo I. A: Lençol freático. B: Argila. C: Forro Plástico. D: Tubulação de coleta. E: Esteira geotextil. F: Cascalho. G: Camada de drenagem. H: Camada de solo. I: Resíduos mais antigos. J: Resíduos mais recentes. K: Lagoa de Chorume (leachate). (www. google. br - acesso em 11 mar 2011)

#### **POR QUE SOBRAM MEDICAMENTOS?**

• O uso racional de medicamentos evita o vencimento dos mesmos e a necessidade de posterior descarte.



- Os resíduos gerados nos serviços odontológicos devem seguir as diretrizes do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).
- Existem duas regras básicas:

Segregação: separação.

Realizada de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, estado físico e riscos envolvidos.

Acondicionamento: forma de descartar.

• Resíduos Comuns: todo material que não foi contaminado, como o papel toalha utilizado para secagem das mãos, embalagens de produtos, entre outros.

 Devem ser descartados em recipiente com o saco de lixo comum.



- **Resíduos Biológicos:** material descartável que entra em contato com sangue e saliva.
- Devem ser descartados em lixeira para resíduo contaminado, que deve possuir saco plástico branco, leitoso, resistente e impermeável, conforme norma da NBR-7500 da ABNT.



- Materiais Perfurocortantes: agulhas, lâminas de bisturi, brocas, entre outros.
- Devem ser descartados em um recipiente de paredes rígidas, o qual deverá conter o símbolo de infectante e inscrições de "Risco Biológico" e "Perfurocortante".



- Resíduos Químicos: resinas, flúor, amálgama, entre outros.
- Devem ser descartados em recipiente contendo saco plástico resistente, hermeticamente fechado e armazenado em local adequado (pouca incidência de luz e umidade).

## **OBRIGADA!!!**