FUNDAÇÃO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS

CURSO DE FARMÁCIA

JÚLIA CÉLIA DE BARROS

LARA RODRIGUES CAMPOS

ANÁLISE DOS ASPECTOS LEGAIS DAS PRESCRIÇÕES DE ANTIMICROBIANOS NA FARMÁCIA MUNICIPAL DE RIO POMBA-MG

UBÁ

2024

JÚLIA CÉLIA DE BARROS
LARA RODRIGUES CAMPOS

ANÁLISE DOS ASPECTOS LEGAIS DAS PRESCRIÇÕES DE ANTIMICROBIANOS NA FARMÁCIA MUNICIPAL DE RIO POMBA-MG

Artigo apresentado ao curso de Farmácia da Fundação Presidente Antônio Carlos de Ubá como requisito às exigências para obtenção do Título de “Bacharel em Farmácia”.

Orientador (a): Jéssica Corrêa Bezerra Bellei

UBÁ
2024

ANÁLISE DOS ASPECTOS LEGAIS DAS PRESCRIÇÕES DE ANTIMICROBIANOS DA FARMÁCIA MUNICIPAL DE RIO POMBA-MG

Analysis of the legal aspects of antimicrobial prescriptions in the municipal pharmacy of Rio Pomba-MG

Júlia Célia de Barros[1], Lara Rodrigues Campos[1], Jéssica Corrêa Bezerra Bellei[2].

[1]Acadêmicas do 10º período de Farmácia da FUPAC – Fundação Presidente Antônio Carlos, Ubá - MG.

[2]Professora orientadora do curso de Farmácia da FUPAC – Fundação Presidente Antônio Carlos, Ubá - MG.

Resumo: Introdução: A RDC nº 20 de 5 de maio de 2011 especifica os itens que devem constar nas receitas e o controle dos antimicrobianos, que são medicamentos amplamente utilizados na atualidade. O cumprimento dessa norma visa garantir a segurança do paciente e o uso racional do medicamento, com o objetivo de prevenir, por exemplo, surgimento de cepas bacterianas resistentes, que são uma ameaça global a saúde. **Objetivo:** Analisar a presença de itens obrigatórios descritos pela legislação RDC n° 20/2011 nas prescrições de antimicrobianos na farmácia municipal de Rio Pomba- MG. **Metodologia:** Trata-se de um estudo transversal analítico descritivo, composto por receitas de antimicrobianos da farmácia municipal de Rio Pomba, do ano de 2023. Foi utilizado um check list para verificar a presença dos itens obrigatórios nas prescrições. Os resultados foram processados no Excel (2016) e analisados utilizando frequência absoluta e relativa. **Resultados:** Foram analisadas 1290 receitas. Os itens menos frequentes foram o endereço e telefone do prescritor (33,02%), sexo (0%), idade (0,1%) e quantidade de medicamento (86,97%). Os demais itens estavam presentes em mais de 90% das prescrições. **Conclusão:** Ao analisar as prescrições da farmácia municipal de Rio Pomba-MG, todas as receitas encontravam-se em desacordo com a RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, uma vez que nelas havia a omissão de um ou mais itens obrigatórios pela legislação. Assim, intervenções direcionadas devem ser tomadas para evitar-se falhas e assim promover uma terapêutica segura e eficaz.
Palavras-chave: prescrições, segurança do paciente, legislação.

Abstract: Introduction: RDC n° 20 of May 5, 2011 specifies the items that must be included in prescriptions and the control of antimicrobials, which are widely used drugs today. Compliance with this regulation aims to guarantee patient safety and the rational use of medication, with the aim of preventing, for example, the emergence of resistant bacterial strains, which are a global threat to health. **Objective: To** analyze the presence of mandatory items described by legislation RDC No. 20/2011 in antimicrobial prescriptions in the municipal pharmacy of Rio Pomba-MG. **Methodology:** This was a descriptive analytical cross-sectional study of antimicrobial prescriptions from the municipal pharmacy in Rio Pomba in 2023. A checklist was used to verify the presence of the mandatory items in the prescriptions. The results were processed in Excel (2016) and analyzed using absolute and relative frequencies. **Results:** 1290 prescriptions were analyzed. The least frequent items were the prescriber's address and telephone number (33.02%), gender (0%), age (0.1%) and quantity of medication (86.97%). The other items were present in over 90% of the prescriptions. **Conclusion:** When analyzing the prescriptions from the municipal pharmacy in Rio Pomba-MG, all the prescriptions were in disagreement with RDC n° 20, of May 5, 2011, since they omitted one or more items required by the legislation. Targeted interventions should therefore be taken to avoid failures and thus promote safe and effective therapy.
Palavras-chave: Prescriptions, Patient Safety, Legislation.

Endereço para correspondência: Lara Rodrigues Campos, Rua Quintino Bocaiuva, N° 41, apto 401, Centro – Rio Pomba - MG, CEP:36180000, Tel:(32)99808-8479, E-mail: laracamposrodrigues2001@gmail.com

INTRODUÇÃO

Os antimicrobianos são medicamentos naturais ou sintéticos capazes inibir o crescimento microbiano ou causar sua morte. Eles podem ser classificados de acordo com suas características químicas, físicas, farmacológicas ou com seu espectro e mecanismo de ação. Entre os mais prescritos, estão a amoxicilina e a azitromicina, uma vez que são mais baratas, com baixa toxicidade, administração oral e boa experiência de uso clínico[1].

A falta de dados, informações incompletas ou imprecisas em uma prescrição médica aumenta significativamente a probabilidade de ocorrerem erros que podem comprometer a segurança do paciente[2]. O prosseguimento desses erros eleva, junto ao uso indiscriminado dos antimicrobianos, à seleção de cepas resistentes, ou seja, aquelas que expressam proteínas relacionadas a diferentes mecanismos bioquímicos que impedem sua ação[3].

Um estudo publicado na revista Lancet sobre resistência bacteriana prevê que o número de mortes causadas por resistência bacteriana entre 2021 e 2050 aumente em quase 70%, causando cerca de 39 milhões de mortes. Isso vai afetar principalmente os países de baixa renda e pessoas com mais de 70 anos. Uma das recomendações é a melhoria do acesso a antibióticos e a orientação sobre como usá-los de forma mais eficaz[4]. Nesse sentido, existe uma necessidade da racionalização do uso das prescrições, dos antibióticos e de estratégias para sua monitorização.

A prescrição é, portanto, um instrumento legal, que define o medicamento com as instruções sobre dosagem, frequência e duração do tratamento, expressas por meio da receita médica. Os dados são de fundamental importância não só para o uso racional, mas também para a progressão adequada do consumo[5]. No Brasil, os primeiros passos para essa racionalização foram dados pela publicação da RDC n. º 20, de 5 de maio de 2011 (Anvisa, 2011), que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação[6].

Este trabalho teve por objetivo analisar a presença dos requisitos obrigatórios descritos pela legislação, nas prescrições de medicamentos antimicrobianos na farmácia municipal de Rio Pomba (MG).

METODOLOGIA

Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo transversal analítico descritivo com coleta de dados retrospectiva e com abordagem de variáveis quantitativas e qualitativas.

Caracterização do local de estudo

A pesquisa foi feita na farmácia municipal no município de Rio Pomba - MG.

Caracterização de amostra

A amostra foi composta por receitas com prescrições de antimicrobianos dispensadas na farmácia municipal de Rio Pomba - MG durante o período de janeiro à dezembro de 2023.

Instrumento de coleta de dados

Foi utilizado um check list (APÊNDICE 1), de confecção própria, com base na RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação[6].

Variáveis

As variáveis que foram analisadas foram a presença dos itens obrigatórios descritos na RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que são:

- Dados de identificação (nome do paciente, idade, endereço);
- Identificação do emitente (nome, assinatura, endereço, telefone e carimbo);
- Identificação do medicamento (Denominação Comum Brasileira (DCB), dose/concentração, forma farmacêutica, posologia, quantidade e duração do tratamento);
- Data;
- Rasuras;

Procedimento para coleta de dados

Após aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisas com seres humanos (CEP) (ANEXO 1) os dados foram coletados em horários adequados e que não implicaram em alterações das atividades laborais da farmácia municipal. Para a coleta de dados foi utilizado o banco de receitas da farmácia municipal de Rio Pomba. As prescrições referentes ao período selecionado foram separadas e analisadas individualmente de acordo com o check list proposto.

Para esta pesquisa não foi empregado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), pois trata-se de coleta de dados de prescrições arquivadas em uma farmácia municipal, sem contato com o paciente.

Fatores de inclusão e exclusão

Foram incluídas as prescrições contendo antimicrobianos no período de janeiro a dezembro de 2023 e excluídas aquelas que continham outros tipos de medicamentos ou que estavam fora do período de estudo estabelecido.

Questões éticas

Esta pesquisa foi realizada de acordo com as resoluções n° 466/2012 e 510/2016 o Conselho Nacional de Saúde, posteriormente a sua aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa[7,8].

Tabulação e análise de dados

Os dados foram processados no Microsoft Excel® (2016) e analisados utilizando frequência relativa e absoluta.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas 1.290 prescrições de antimicrobianos retidas na farmácia Municipal de Rio Pomba-MG, durante os meses de janeiro a dezembro de 2023. Os dados referentes a análise das receitas estão contidos na tabela 1.

Tabela 1- Distribuição e percentuais quanto a presença de informações (variáveis) relacionadas a identificação do paciente, do prescritor e do medicamento prescrito, presentes nas prescrições de antimicrobianos na farmácia municipal de Rio Pomba no ano de 2023.

Variáveis relacionadas ao paciente	**N**	**%**
Nome do paciente	1290	100
Endereço Paciente	414	32,09
Sexo	1	0,1
Idade	0	0
Variáveis relacionadas ao prescritor	**N**	**%**
Nome do emitente	1288	99,84
Assinatura do emitente	1281	99,30
Carimbo	1275	98,83

Endereço do emitente / telefone	426	33,02
Variáveis relacionadas ao medicamento	**N**	**%**
Nome do medicamento (DCB)	1276	98,91
Concentração do medicamento	1285	99,61
Forma farmacêutica	1267	98,21
Quantidade	1122	86,97
Posologia	1192	92,40
Duração do tratamento	1195	92,63
Data	1259	97,59
Rasuras	9	0,69

(N)- Frequência absoluta, (%) Frequência relativa
Fonte: o autor.

Observou-se, no presente estudo, que, com relação à identificação do paciente, o nome constava em 100% das prescrições, sendo esse o mesmo resultado encontrado por Barros et al.[9] e Pereira et al.[10]. Entretanto, o endereço constava em apenas 32,09% (414). Sampaio, Aguiar e Araruna[11] encontraram apenas 8,78% das prescrições com esse dado. Isso mostra que, mesmo sendo obrigatório pela Lei n.º 5.991 de 1973, a informação não é descrita[12].

No que diz respeito ao sexo, apenas uma receita das 1290 analisadas tinha este dado descrito, enquanto a idade do paciente estava ausente em todas as prescrições. Santos et al[13] analisaram 1538 receitas de antimicrobianos e encontraram que apenas 1,9% das receitas continham a idade do paciente. Cruz, Teixeira[14] também encontraram um percentual baixo de receitas contendo identificação do sexo. No entanto, a ANVISA na nota técnica sobre a RDC 20/2011 ressalta que, em casos de ausência de dados como idade e sexo, o farmacêutico responsável pela dispensação pode complementá-los[15]. Esses dados podem ajudar no monitoramento do perfil farmacoepidemiológico, para melhor orientar e dispensar antimicrobianos[16,17]. Além disso, com o passar do tempo, ocorrem mudanças no corpo que afetam metabolismo, absorção e eliminação de medicamentos, por isso a importância das informações de idade e sexo[10]. O resultado coletado mostra como esses dados não tem a devida atenção por parte dos prescritores, mesmo sendo itens de extrema importância que influenciam na farmacocinética desses fármacos.

Quanto à presença do nome do emitente e sua assinatura, os resultados foram 99,84% (1.288) e 99,30% (1.281), respectivamente. Costa et al.[18] obtiveram resultados semelhantes: todas as receitas tinham o nome completo e sua assinatura. Quanto ao carimbo, o presente estudo identificou um resultado semelhante ao de Barros et al.[9], que o encontraram em 96% das prescrições. Esse achado corrobora com a importância do carimbo como elemento de validação, agindo como uma barreira contra possíveis fraudes e falsificações[10].

O endereço do emitente, juntamente com o telefone, apareceu em 33,02% (426) das prescrições e estas, em sua grande maioria, eram digitalizadas. Deve-se ressaltar que a presença desses dados é de extrema importância, uma vez que uma das responsabilidades é a análise da prescrição. Assim, o endereço e o telefone ajudam na comunicação entre o farmacêutico e o emitente em casos de dúvidas, para assim gerar decisões mais assertivas e diminuir as chances de danos no tratamento[19].

Juntamente com a RDC n.º 471/2021[20], a RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2001[21] afirma que, no âmbito do Sistema Único de Saúde, as prescrições pelo profissional responsável devem adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). No presente estudo, 98,91% (1.276) das receitas cumpriram esse requisito, assim como no estudo de Barros et al.[9], em que 95,35% seguiam a DCB. Entretanto, esse resultado foi bastante discrepante em relação ao encontrado por Silva Jr. e Batista[19], em que apenas 5,7% das 1.046 receitas analisadas usaram tal denominação. Isso mostra que os prescritores do estudo têm procurado adotá-la. Uma vez que no Brasil há uma boa parcela da população vivendo em condições socioeconômicas baixas, a DCB é importante para que o acesso a medicamentos de mesma qualidade, com custos inferiores aos "de referência", visto que, em prescrições com a DCB, é permitida a intercambialidade com os de referência ou com o genérico correspondente[22,23,24].

Em relação à concentração do antibiótico, 99,61% (1285) das prescrições continham esse dado, resultado bem parecido com o que Takahashi et al.[25] encontraram em sua análise de 4.608 prescrições de antimicrobianos, na qual foram identificados um percentual de 99,37%. Essa alta adesão à norma indica a correta elaboração das receitas nesse aspecto. No entanto, a ausência desse dado, mesmo em um pequeno percentual das prescrições, pode causar erros de dispensação pelo farmacêutico, além de comprometer a segurança do paciente, uma vez que a administração de doses incorretas pode reduzir a eficácia do tratamento ou desencadear efeitos adversos[25].

A presença da forma farmacêutica foi observada em 98,21% (1267), resultado pouco maior que o encontrado por Pereira et al.[10], que observaram a frequência de 93,7%, enquanto a quantidade de comprimidos ou frascos a serem dispensadas era de 86,97%. A falta de descrição desses dois itens pode causar problemas de escolha de medicamento, uma vez que um fármaco pode se apresentar na mesma concentração, mas em formas variadas. Isso pode afetar a administração, a biodisponibilidade e a adesão em casos de pacientes idosos, crianças, pessoas com dificuldade de deglutição e outros. Além disso, a quantidade de medicamentos a ser

dispensada, quando não informada, pode levar a uma dispensação em excesso ou insuficiente, prejudicando o tratamento[26,27].

A posologia − que engloba a dose, frequência e a duração do tratamento − estava presente em 92,40% (1.192) das prescrições, frequência menor que a encontrada por Pereira et al.[11] (98,3%), e por Silva Jr. e Batista [19] (98%). Durante a análise das prescrições, observou-se que a duração do tratamento, um dado crucial para a posologia − estava presente em 92,63%

das prescrições, um número significativo de receitas. Esse resultado diverge dos achados de Takahashi et al.[25], que reportaram esse dado em 99,46%. Os valores menores encontrados pelo presente estudo mostram uma menor atenção dos prescritores, o que pode ser explicado pelo excesso de trabalho, por uma equipe inadequada ou pelas atualizações e treinamentos insuficientes[28]. Ainda assim, a ausência desse dado pode confundir o paciente e levá-lo ao uso prolongado ou insuficiente do antimicrobiano, o que pode selecionar bactérias, aumentar a sua resistência e, consequentemente, ameaçar o tratamento de doenças bacterianas consideradas comuns[16].

A data estava presente em 97,59% (1259) das receitas, valor próximo ao encontrado por Carvalho et al.[29] que foi de 98,3%. O prescritor deve sempre colocar a data, a fim de se ter controle e reduzir o uso irracional[15,22]. Um dos motivos para a não inserção desse dado na receita pode ser para evitar que o paciente volte ao consultório para fazer sua renovação, quando, por exemplo, o antimicrobiano for de uso prolongado[15,22]. Mesmo assim, a RDC n.º 20/2011 é clara quanto ao prazo de validade da receita, sendo 10 dias a partir da data de emissão e que, em caso de medicamento de uso prolongado, ela deve ter, além dessa informação clara, a data de emissão e a informação da quantidade de comprimidos a ser dispensada para um mês de tratamento[6].

Rasuras foram encontradas em 0,69 % (9) das receitas, muito abaixo do valor encontrado por Oliveira et al.[22] cujo o resultado foi 5,83%, sugerindo uma melhor qualidade das prescrições neste contexto. Entretanto, rasuras em receitas devem ser evitadas, já que se deve fornecer a prescrição com as informações de forma que não gerem dúvidas, a fim de evitar erros e até mesmo falsificações. Assim, uma das maneiras de evitar isso seriam as prescrições de forma eletrônica, nas quais qualquer erro de digitação pode ser apagado e reescrito, evitando rasuras e facilitando o entendimento[22,23,30].

A Organização Mundial da Saúde publicou o Relatório Global de Resistência Antimicrobiana e Sistema de Vigilância de Uso Antimicrobiano (*Glass*, na sigla em inglês), reforçando que o surgimento de novos casos de resistência bacteriana representam uma ameaça

global. Esse estudo mostrou que mais de 60% das cepas isoladas de *Neisseria gonorreia*, comum em doenças sexualmente transmissíveis, apresentaram resistência a ciprofloxacino, um dos antibacterianos orais mais usados para o tratamento. Casos de resistência a antibióticos comuns e aqueles utilizados somente em último recurso estão surgindo cada vez mais – e isso pode trazer consequências de grandes proporções tanto para a economia, quanto para a saúde pública mundial[31]. Assim, os itens obrigatórios estabelecidos na RDC n.º 20 de 2011, além de importantes para segurança do paciente e racionalização do uso de antimicrobianos, podem, juntamente com outras estratégias, ajudar a diminuir o uso indiscriminado e, assim, as chances de resistência bacteriana.

Diante dessas considerações, é importante destacar que o estudo apresenta algumas limitações, como o tipo de estabelecimento de saúde, com menor variedade de antimicrobianos em comparação a estabelecimentos privados e a delimitação geográfica da pesquisa.

CONCLUSÃO

Ao analisar as prescrições da farmácia municipal de Rio Pomba-MG, todas as receitas encontravam-se em desacordo com a RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, uma vez que nelas havia a omissão de um ou mais itens obrigatórios pela legislação. A falta dos requisitos obrigatórios coloca em risco a segurança do paciente e a eficácia do tratamento. Além disso, a ausência de certos elementos nas prescrições pode favorecer erros terapêuticos e o uso inadequado dos medicamentos, o que pode agravar o problema da resistência microbiana.

Os dados coletados permitiram identificar falhas recorrentes nas prescrições analisadas, sendo necessário um maior investimento em treinamentos e materiais educativos voltados para os prescritores. A elaboração de uma cartilha e a realização de intervenções direcionadas, bem como treinamentos para os profissionais de saúde, mostram-se como estratégias promissoras para assegurar a conformidade com a legislação. Além disso, a utilização de prescrições eletrônicas ou de um sistema onde o farmacêutico possa ter acesso a prescrição médica de forma online e possa sugerir a inserção de dados ausentes ou tirar dúvidas, pode ser uma forma de promover o uso racional de antimicrobianos. Portanto, a pesquisa oferece uma base para futuras investigações e ações na área de saúde pública, contribuindo para a melhoria das práticas de prescrição e para a conscientização dos profissionais de saúde quanto à importância da atenção aos aspectos legais, visando a promoção de uma terapêutica segura e eficaz.

REFERÊNCIAS

1. Oliveira RX, Silva CH, Cupertino MC, Silva EF, Silva MC, Miguel PSB, et al. O uso de antimicrobianos na Atenção Primária à Saúde / The use of antimicrobials in primary health care. *Braz J Hea Rev* [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct. 22];4(1):3048-56. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/
24841

2. Lima KBA. Análise de erros de prescrição médica de antimicrobianos: uma revisão sistemática / Analysis of medical prescription errors of antimicrobials: a systematic review. *Braz J Hea Rev* [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct. 22];5(3):11491-507. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/
view/49496

3. Lima CC, Benjamim SCC, Santos RFS. Mecanismo de resistência bacteriana frente aos fármacos: uma revisão. *CuidArte Enferm* [Internet]. 2017; 11(1): 105-113. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/bde-31632

4. Naghavi M, Vollset SE, Ikuta KS, Swetschinski LR, Gray AP, Wool EE, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *The Lancet*[Internet]. 2024 [citado 2024 Nov 07];404(10459). Available from: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01867-1/fulltext

5. Pimentel JCS, Urtiga VLSC, Barros AS, Silva RKS, Carvalho REF, Pereira FGF. Perfil dos erros nas prescrições e no aprazamento de antibacterianos. *J nurs health* [Internet]. 2020 [citado 2023 Oct 22];10(3). Disponível em: https://periodicos.ufpel.edu.br/index.php/enfermagem/article/view/18934

6. ANVISA. Resolução RDC n° 20/2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União. 05 Mai 2011 [citado 2023 oct 22]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0020_05_05_
2011.html

7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n º 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União [Internet]. 2012 Jun 13[citado 2023 oct 2023]; Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes
/conep/index.html.

8. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília,DF [Internet]. 2016 Mai 24[citado 2023 Out 22];98(1)44-46. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf.

9. Barros DSL, Damascena HL, Viana MJC, Oliveira WR. Análise das prescrições de antibióticos em uma unidade básica de saúde da região sul do Distrit1o Federal. *RBM* [Internet] 2023 [citado 2024 Set 21];26(3):62-9. Disponível em: https://revistarebram.com/index.php/revistauniara/article/view/1265

10. Pereira LSM, Gonçalves L de O, Aguiar E de J, Gonçalves WM, Cruz ES da, Gomes MB, Ruas LPR, Pinheiro T de A, Pinheiro T de A. Análise de prescrições médicas de antimicrobianos dispensadas em uma rede privada de drogarias / Analysis of antimicrobial medical prescriptions dispensed in a private drugstore network. Braz J Hea Rev [Internet]. 2021 Jul. 26 [cited 2024 Oct. 2];4(4):15685-97. Available from: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/33409

11. Sampaio VV, AguiarAM, Araruna ARO. Análise de receituários antimicrobianos dispensados em uma farmácia comercial no munícipio de Juazeiro do Norte – CE. VA [Internet] 2020 [citado 2024 Set 21];21(1). Disponível em: https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/70563

12. Brasil. Lei n° 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet] 1973; [citado 2024 Set 21]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_5991_73.htm

13. Santos TAX, Cruz IB, Fonseca SA, Júnior VSM, Borges BKA, Duarte ER. Análise das prescrições de antimicrobianos dispensados em uma drogaria no norte de minas gerais. *Visao Acad* [Internet]. 2020 [citado 2024 Set 21];21(2):34-45. Disponível em: https://doi.org/10.5380/acd.v21i2.73958

14. Cruz TBF, Teixeira VF. Análise das prescrições de antimicrobianos dispensados em uma farmácia comunitária localizada no Recôncavo da Bahia. *Textura* [Internet]. 2021 [citado 2024 Set 21];15(1):76-95. Disponível em: https://textura.emnuvens.com.br/textura/article/view/482

15. ANVISA. Nota técnica sobre a RDC n.º 20/2011: orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos antimicrobianos. Brasília: ANVISA [Internet]. 2013 Set 24 [citado 2024 Nov 09];7p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9170json-file-1

16. Nubile ACM, Tomé FM, Silva AM da, Oliveira FS de S e, Conceição VGB, Santos HFS dos, Higa KC, Lapena SAB de. Levantamento farmacoepidemiológico de antibióticos dispensados em um bairro da zona leste de São José dos Campos/SP/ Pharmacoepidemiological Survey of Antibiotics Dispensed in a Neighborhouse in the East Zone of São José Dos Campos / SP. *Braz J Hea Rev* [Internet]. 2020 [cited 2024 Nov. 5];3(1):1141-54. Available from: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/6898

17. Mascena FAC; Teixeira APC; Oliveira FS. Análise das prescrições de antimicrobianos dispensados pela farmácia básica de Cuité-PB. *Revista Saúde e Ciência online* [Internet]. 2020 [citado 2024 Nov 5]; 9(2), 25-39. Disponível em: https://rsc.revistas.ufcg.edu.br/index.php/rsc/article/view/423

18. Costa MM, Ferreira AA, Marques IJ, Queiroz WE de. Análise das prescrições de antimicrobianos da farmácia Municipal de Carmo do Cajuru, Minas gerais. *BJHP* [Internet]. 2021 [citado 2024 Set 21];3(4):46-60. Disponível em: https://bjhp.crfmg.org.br/crfmg/article/view/142

19. Junior FC, Batista AM. Prescrições de antimicrobianos em unidades básicas de saúde de um município do Seridó Potiguar, Brasil. *Infarma.* [Internet] 2019 [citado 2024 Set. 21]; 31(4):271-6. Disponível em: https://revistas.cff.org.br/infarma/article/view/2499

20. ANVISA. Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União. 2021 Fev 23 [citado 2024 Out 21]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6232328/RDC_471_2021_.pdf/a678704e-afb3-48bf-a33e-9b69c6270668

21. ANVISA. Resolução RDC Nº 10, de 02 de janeiro de 2001. Dispõe sobre o estabelecimento do período de vida útil e das condições de armazenamento de medicamentos. Diario Oficial da União. 2001 Jan 02 [citado 2024 Nov 05]. Disponível em:https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_10_2001.pdf/7d7dcda0-55c5-4070-b6db-773cfa735949?version=1.0

22. Oliveira LT, Fontolan RB, Mendes LL, Giordani MA, Silva JC. Análise de prescrições de medicamentos recebidas pelo projeto farmácia solidária em 2020 em Sinop – *MT Sci Electronic Arch* [Internet]. 2023 [citado 2024 Set 21];16(12):30-38. Disponível em: https://sea.ufr.edu.br/index.php/SEA/article/view/1817

23. Vieira LS, Batista FL. Relação custo-benefício entre os medicamentos genéricos e os de referência em pacientes idosos. *Saúde & ciência em ação* [Internet]. 2021 [citado 2024 Nov 05];7.1: 15-30. Disponível em: https://www.revistas.unifan.edu.br/index.php/RevistaICS/article/view/868

24. CRF/MG disponibiliza Nota Técnica com orientações sobre a dispensação de medicamentos controlados e antimicrobianos [Internet]. Conselho Regional de Farmácia. 2021 [citado 2024 Nov 5]. Available from: https://www.crfmg.org.br/site/noticias/crf-mg-disponibiliza-nota-tecnica-com-orientacoes-sobre-a-dispensacao-de-medicamentos-controlados-e-antimicrobianos

25. Takahashi MM, Nascimento JC, Júnior VLC, Neto LMR. Avaliação da prescrição: potenciais problemas que podem induzir ao erro na dispensação de medicamentos. *Unisanta Health Science* [Internet]. 2020 [Citado 2024 Set 21];4(1):30-37. Disponível em: https://periodicos.unisanta.br/index.php/hea/article/view/2234

26. Maciel TD, Pereira EM. Evaluation of the legal aspects of prescriptions of drugs subject to prescription retention in a communitarian dispensing pharmacy in Joinville / Avaliação dos aspectos legais da prescrição de medicamentos sujeitos a retenção de receita numa farmácia comunitária de distribuição em Joinville. *Braz J Develop* [Internet]. 2022 [citado 2024 Set 21];8(6):42480-93. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/48806

27. Pereira LJL, Leão KA. Avaliação da redação de prescrições médicas em uma drogaria na cidade de Ponte Nova – MG. *Rev Saúde Din* [Internet]. 2021 [citado 2024 Out 10];3(1):49-57. Disponível em: https://revista.faculdadedinamica.com.br/index.php/saudedinamica/article/view/64

28. Albahouth ZI, Almurshadi SZ, Alotibi NM, Alqhtani FM, Altamimi IN, Alomi, YA. 2023. Antibiotic Prescribing Pattern; Errors Perspective in Primary Health Care Centers in Riyadh City, Saudi Arabia. *PTB Reports* [Internet]. 2022 [citado 2024 Set 21];9(2):34-50. Disponível em: https://ptbreports.org/article/2023/9/2/105530ptb202396

29. Carvalho HEF, Sousa Álvaro FL, Almeida CAPL, Moura MEB, Andrade D, Valle ARMC. Analysis of antimicrobial prescriptions in Primary Healthcare. *Rev Esc Enferm USP*. USP [Internet]. 2020 [citado 2024 Set 21];54:e03607. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/182559]

30. Moura, MMN. Segurança do paciente relacionada à prática de medicação após a implantação de um sistema de prontuário eletrônico. São Paulo: Universidade Nove de Julho; 2018. 76 p. Disponível em: https://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/1742

31. World Health Organization. Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2022. [Internet]. 2022 [citado 2024 Nov 05]; 82p. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240062702

APÊNDICE 1

Check-list de itens obrigatórios em receitas de antimicrobianos

Itens	**Presente**	**Ausente**
Nome do paciente		
Idade		
Endereço		
Nome do emitente		
Assinatura do emitente		
Carimbo		
Nome do medicamento		
Dose/concentração do medicamento		
Forma farmacêutica		
Quantidade		
Posologia		
Duração do tratamento		
Data		
Rasuras		

ANEXO 1

CENTRO UNIVERSITÁRIO GOVERNADOR OZANAM COELHO - UNIFAGOC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DOS ASPECTOS LEGAIS DAS PRESCRIÇÕES DE ANTIMICROBIANOSNA FARMÁCIA MUNICIPAL DE RIO POMBA - MG

Pesquisador: JESSICA CORREA BEZERRA BELLEI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79949123.2.0000.8108

Instituição Proponente: FUNDACAO PRESIDENTE ANTONIO CARLOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.950.463

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2245107 de 11/07/2024)

Resumo:

Os antimicrobianos são medicamentos naturais ou sintéticos capazes inibir o crescimento microbiano ou causar a morte destes. As prescrições contendo esses antimicrobianos deve conter vários dados obrigatórios, a omissão desses dados, informações incompletas ou erradas na prescrição aumentam os riscos de desencadear erro. O prosseguimento desses erros eleva, junto ao uso indiscriminado dos antimicrobianos, a seleção de cepas resistentes. Afim de evitar informações incompletas foi publicada aRDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. OBJETIVO: analisarpresença dos requisitos obrigatórios descritos pela legislação RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, nas prescrições de medicamentos antimicrobianos na farmácia municipal de Rio Pomba -MG. METODOLOGIA: será realizado um estudo transversal analítico descritivo. A amostra será composta por receitas com prescrições de antimicrobianos dispensadas na farmácia municipal de Rio Pomba - MG durante o período de janeiro à dezembro de 2023.Será utilizado um check list, de confecção própria, com base na RDC nº 20, de 05 de maio de 2011.Os dados serão processados no Excel® (2016) e analisados utilizando frequência relativa e absoluta por estatística descritiva.

Hipótese:

As prescrições de antimicrobianos dispensadas na farmácia municipal de Rio Pomba estão de acordo com alegislação vigente.

Metodologia Proposta:

Tipo de EstudoSerá realizado um estudo transversal analítico descritivo com coleta de dados retrospectiva e com abordagem de variáveis quantitativas e qualitativas. Caracterização do local de estudoA pesquisa será feita na farmácia municipal no município de Rio Pomba - MG.Caracterização de amostraA amostra será composta por receitas com prescrições de antimicrobianos dispensadas na farmácia municipal de RioPomba - MG durante o período de janeiro à dezembro de 2023.Instrumento de coleta de dadosSeráutilizado um check list (APÊNDICE 1), de confecção própria, com base na RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação7.VariáveisAs variáveis a serem analisadas serão a presença de itens obrigatórios descritos na RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que são:·Dados de identificação (nome do paciente, idade, endereço);·Identificação do emitente (nome, assinatura e carimbo);· Identificação do medicamento (Denominação Comum Brasileira (DCB),dose/concentração, forma farmacêutica, posologia, quantidade e duração do tratamento);· Data;· Rasuras; Procedimento para coleta de dadosApós aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisas com seres humanos (CEP) os dados serão coletados em horários adequados e que não impliquem em alterações das atividades laborais da farmácia municipal. Para a coleta de dados vai ser utilizado o banco de receitas da farmácia municipal de Rio Pomba. As prescrições referentes ao período selecionado serão separadas e analisadas individualmente de acordo com o check list proposto. Para esta pesquisa não empregaremos o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), pois trata-se de coleta de dados de prescrições arquivadas em uma farmácia municipal, sem contato com o paciente.Fatores de inclusão e exclusãoSerão incluídas as prescrições contendo antimicrobianos no período de janeiro a dezembro de 2023. Serão excluídas aquelas que que contenham outros tipos de medicamentos ou que estejam fora do período de estudo estabelecido. Questões éticasEsta pesquisa será realizada de acordo com as resoluções n° 466/2012 e 510/2016 o Conselho Nacional de Saúde, posteriormente a sua aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa.

Tabulação e análise de dadosOs dados serão processados no Excel® (2016) e analisados utilizando frequência relativa e absoluta por estatística descritiva. A análise inferencial será realizada no GraphPad Prism 5.0 e será realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov, para verificação da normalidade dos dados, e utilizado o Teste do Qui-Quadrado de Pearson para associação entre variáveis qualitativas.

Critério de Inclusão:

Serão incluídas as prescrições contendo antimicrobianos no período de janeiro a dezembro de 2023.Critério de Exclusão:

Serão excluídas aquelas que que contenham outros tipos de medicamentos ou que estejam fora do período de estudo estabelecido.

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2245107 de 11/07/2024)

Objetivo Primário:

O objetivo deste trabalho será o de analisara presença dos requisitos obrigatórios descritos pela legislaçãoRDC nº 20, de 05 de maio de 2011, nas prescrições de medicamentos antimicrobianos na farmácia municipal de Rio Pomba -MG.Objetivo Secundário:

Analisar a origem das prescrições Analisar os medicamentos mais prescritos. Verificar a presença de requisitos obrigatórios da legislação. Determinar o número de prescrições que não atenderam às exigências da legislação; Analisar quais foram os elementos que não constavam na maioria das prescrições;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2245107 de 11/07/2024)

Riscos:

A pesquisa apresenta riscos de vazamentos de dados dos profissionais e dos pacientes para quem foramprescritos os medicamentos. A fim de reduzir esses riscos, as receitas serão analisadas apenas pelas pesquisadoras do projeto, garantindo a não violação e a integridade dos documentos. Os dados coletados e divulgados, serão registrados por números e não terão nenhum tipo de identificação, que permita a identificação de dados pessoais e nomes de pacientes e profissionais.

Benefícios:

O beneficio da pesquisa está relacionado a sua relevância social, visto que possui uma elevada possibilidade de gerar conhecimento para prevenir e entender as prescrições de antimicrobianos que são feitas sem a presença de itens obrigatórios por uma legislação. Além disso, tem-se como benefício o desenvolvimento de uma cartilha e treinamento para os profissionais envolvidos, com o objetivo de demonstrar os elementos que são necessários em uma receita de antimicrobianos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, randomizado;

Caráter acadêmico: realizado para obtenção do título Bacharel em Farmácia;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide de campo "conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Recomendações:

Vide de campo "conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os elementos de pendências apresentados no parecer nº 6.886.359 foram solucionados, não apresentando mais pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_ DO_PROJETO_2245107.pdf	11/07/2024 09:13:25	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	11/07/2024 09:12:00	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	11/07/2024 09:11:39	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesq.pdf	07/05/2024 19:52:39	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	tcdu.pdf	07/05/2024 19:51:57	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_tcle.pdf	07/05/2024 19:51:21	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	lattes_julia.pdf	07/05/2024 19:49:46	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	lattes_jessica.pdf	07/05/2024 19:49:27	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	lattes_lara.pdf	07/05/2024 19:48:40	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	07/05/2024 19:47:01	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_infraestrutura_ farmacia. pdf	25/03/2024 19:50:12	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	Check_list.pdf	22/12/2023 19:41:07	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	TCUD.pdf	22/12/2023 19:40:29	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Julia.pdf	22/12/2023 19:39:59	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito

Outros	curriculo_lattes_jessica.pdf	22/12/2023 19:39:36	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	22/12/2023 19:32:59	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador_nova.pdf	22/12/2023 19:30:35	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	curriculo_lattes_Lara1.pdf	22/12/2023 19:27:04	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_infraestrutura_ farmacia. pdf	22/12/2023 19:25:13	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	TCUD.pdf	04/12/2023 23:45:05	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	Check_list.pdf	04/12/2023 14:11:28	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	curriculo_lattes_jessica.pdf	04/12/2023 14:10:39	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Julia.pdf	04/12/2023 14:10:19	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Outros	curriculo_lattes_Lara.pdf	04/12/2023 14:09:04	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/12/2023 14:04:14	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	04/12/2023 14:02:16	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisador_ responsavel.pdf	04/12/2023 14:01:32	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	04/12/2023 13:59:01	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	04/12/2023 13:54:28	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	04/12/2023 13:48:05	LARA RODRIGUES CAMPOS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

UBA, 15 de Julho de 2024

Assinado por:
Maria Augusta Coutinho de Andrade Oliveira
(Coordenador(a))