



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CURSO DE FARMÁCIA**

ANNA JÚLIA DE SOUZA FREITAS

**ESTUDO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL EM FARMÁCIA BÁSICA**

CAMPINA GRANDE-PB

2021

ANNA JÚLIA DE SOUZA FREITAS

**ESTUDO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL EM FARMÁCIA BÁSICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Graduação em Farmácia Generalista da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Farmácia Generalista.

Área de concentração: Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Dra. Maria do Socorro Ramos de Queiroz.

CAMPINA GRANDE-PB

2021

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

F866e Freitas, Anna Júlia de Souza.
Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em farmácia básica [manuscrito] / Anna Julia de Souza Freitas. - 2021.
62 p.

Digitado.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, 2021.
"Orientação : Profa. Dra. Maria do Socorro Ramos de Queiroz, Coordenação do Curso de Farmácia - CCBS."
1. Antidepressivos. 2. Psicotrópicos. 3. Atenção primária à saúde. 4. Assistência farmacêutica. I. Título
21. ed. CDD 615.788

ANNA JÚLIA DE SOUZA FREITAS

ESTUDO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL EM FARMÁCIA BÁSICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao curso de Bacharelado em Farmácia da
Universidade Estadual da Paraíba, como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Farmácia.

Área de concentração: Assistência
Farmacêutica.

Aprovado em: 08/10/2021.

BANCA EXAMINADORA

Maria do Socorro Ramos de Queiroz

Prof. Dr^a. Maria do Socorro Ramos de Queiroz (Orientador)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Letícia Rangel Mayer Chaves

Prof. Esp. Letícia Rangel Mayer Chaves
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Thúlio Antunes de Arruda

Prof. Dr. Thúlio Antunes de Arruda
Universidade Estadual da Paraíba

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho marca o fim de um ciclo importante e desafiador em minha vida. Muitas pessoas contribuíram com louvor para essa conquista, a elas minha imensa gratidão.

Agradeço aos meus pais, Sílvia e Josinaldo, que sempre acreditaram na importância da educação e me ensinaram a vê-la como o principal instrumento para a transformação social. Obrigada por todo amor, carinho, atenção e por terem me guiado pelo caminho do bem. Todo o apoio e incentivo que recebi ao longo da vida são alicerces para as minhas realizações.

À minha irmã, Anna Beatriz, pelo companheirismo e por sempre ter sido minha melhor amiga.

Aos meus avós, tios e primos, pelas orações e torcida.

A Alcília Amaral e Maria Clara, pela amizade, pelo apoio, lamentos e lembranças felizes compartilhadas. E a Isadora, por sempre me ouvir e ser minha confidente.

A Raquel, minha grande parceira, por me fazer ver a vida com maior leveza e por partilhar momentos que jamais esquecerei.

Aos amigos Dayverson Luan, Raísa Laura e Viviane Maria, pela amizade, risos e brindes, por partilharem comigo cada desafio acadêmico. Agradeço ainda a Alcília Santos, por ter me ajudado sempre que precisei e por ter sido uma grande amiga desde o dia em que nos conhecemos, e a Ana Luísa, por todo apoio e parceria. Que bom que os encontrei!

Aos colegas de turma, pela ajuda mútua e cumplicidade.

Aos colegas atuais e egressos do PET Farmácia, pela troca de experiências e todos os momentos compartilhados ao decorrer dessa jornada.

Aos professores e funcionários do curso de Farmácia, em especial à minha orientadora durante grande parte da graduação, Maria do Socorro Ramos de Queiroz,

pela imensurável contribuição para a minha formação, pelo exemplo de ética e pela maestria com a qual conduz o PET.

Aos professores da banca examinadora, Letícia Mayer e Thúlio Antunes. Fico verdadeiramente feliz em ter dois docentes que me inspiram presentes neste momento do curso.

À Secretaria de Educação Superior e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação, pela oportunidade de participar de um programa tão enriquecedor e por ter sido bolsista ao longo de quase todo o curso.

Ao município de Pirpirituba, que possibilitou a realização deste estudo. Estendo meus agradecimentos aos pacientes que aceitaram participar do estudo e aos excelentes profissionais com os quais tive contato e serviram de exemplo, em especial a farmacêutica Géssica de Souza Silva.

Por fim, agradeço a Universidade Estadual da Paraíba, que proporcionou as mais diversas vivências e tanto aprendizado.

“Não é sinal de saúde estar bem adaptado a uma sociedade doente.”

Jiddu Krishnamurti

RESUMO

Os benzodiazepínicos e antidepressivos são substâncias que agem no Sistema Nervoso Central (SNC) produzindo alterações de comportamento, humor e cognição. Sua utilização é destinada ao combate da ansiedade, agitação, insônia, angústia, depressão, que são sintomas recorrentes em diversos agravos a saúde, porém, o uso em larga escala desses fármacos são problemas relevantes na saúde pública, devido aos riscos envolvidos, como a possibilidade de provocar dependência. Este trabalho teve como objetivo principal avaliar as prescrições e as dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial na Farmácia Básica Municipal de Pirpirituba - PB. Configurou-se como um estudo transversal com abordagem descritiva e quantitativa, realizado no período de abril a junho de 2021. As variáveis independentes abrangeram características sociodemográficas e farmacoterápicas. As receitas e notificações de receitas foram avaliadas conforme as informações registradas pelo prescritor. Utilizou-se a estatística descritiva, com apresentação de frequências simples ou absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. Todas as análises foram realizadas com o auxílio do software estatístico R. Observou-se prevalência do gênero feminino (73,64%), a faixa etária mais presente foi a de adultos de 50-59 anos (29,09%), a maior parte das prescrições foi originada da Unidade Básica de Saúde (88,18%) e realizada por clínico geral (76,96%). Os medicamentos mais dispensados foram clonazepam, sertralina, amitriptilina e fluoxetina. Encontrou-se 48 prescrições com inconformidades, como rasuras e abreviaturas, ausência de forma farmacêutica e de via de administração descrita, falta de dados do paciente e dose incorreta. Verificou-se que a maioria dos idosos (96,15%) estava em uso de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (MPII). Constatou-se a necessidade de sensibilizar os profissionais prescritores em relação à prescrição racional, à adequação do preenchimento das receitas e notificações de receitas e à realização de encaminhamento dos pacientes para profissional especializado, quando se fizer necessário.

Palavras-chaves: Antidepressivos. Psicotrópicos. Atenção Primária à Saúde. Assistência farmacêutica.

ABSTRACT

Benzodiazepines and antidepressants are substances that act on the Central Nervous System (CNS) producing changes in behavior, mood and cognition. Its use is intended to combat anxiety, agitation, insomnia, anxiety, depression, which are recurrent symptoms in various health problems, however, the large-scale use of these drugs are relevant problems in public health, due to the risks involved, such as possibility of causing addiction. The main objective of this study was to evaluate the prescriptions and dispensing of medicines subject to special control in the Municipal Basic Pharmacy of Pirpirituba - PB. It was configured as a cross-sectional study with a descriptive and quantitative approach, performed from April to June 2021. The independent variables covered sociodemographic and pharmacotherapeutic characteristics. Prescriptions and prescription notifications were evaluated based on the information recorded by the prescriber. Descriptive statistics were used, with presentation of simple or absolute frequencies and percentages for categorical variables. All analyzes were performed with the aid of the R statistical software. There was a prevalence of females (73.64%), the most present age group was adults aged 50-59 years (29.09%), the highest part of the prescriptions came from the Basic Health Unit (88.18%) and carried out by a general practitioner (76.96%). The most dispensed drugs were clonazepam, sertraline, amitriptyline and fluoxetine. Were found 48 prescriptions with nonconformities, such as erasures and abbreviations, absence of pharmaceutical form and administration route described, lack of patient data and incorrect dose. It was found that the majority of the elderly (96.15%) were using Potentially Inappropriate Medicines for the Elderly (MPII). There is a need to sensitize prescribing professionals about rational prescription, the adequacy of filling out prescriptions and prescription notifications, and referring patients to a specialized professional, when it is necessary.

Key-words: Antidepressants. Psychotropics. Primary Health Care. Pharmaceutical care.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	Características demográficas, origem das prescrições, especialidades médicas e padronização de medicamentos	28
TABELA 2	Variáveis relacionadas aos erros de prescrição dos medicamentos, classes farmacológicas, tipos de medicamentos e período de utilização	32
TABELA 3	Medicamentos potencialmente inapropriados para idosos usados por pacientes com idade ≥ 60 anos	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADTs	Antidepressivos Tricíclicos
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
EUMs	Estudos de Utilização de Medicamentos
ISRSs	Inibidores Seletivos de Recaptação da Serotonina
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SNC	Sistema Nervoso Central
TMC	Transtornos mentais e comportamentais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	14
2.1	Objetivo Geral	14
2.2	Objetivos Específicos	14
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	15
3.1	Estudo de utilização de medicamentos (EUMs)	15
3.2	Avaliação da prescrição médica	16
3.3	Transtornos mentais e comportamentais (TMC)	17
3.4	Medicamentos psicotrópicos	18
3.5	Classificação dos medicamentos psicotrópicos	19
3.6	Legislação de medicamentos psicotrópicos	24
4	MATERIAL E MÉTODOS	26
4.1	Delineamento e local do estudo	26
4.2	População do estudo	26
4.3	Considerações éticas	26
4.4	Instrumento para a coleta de dados e variáveis do estudo	26
4.5	Procedimentos de análise dos dados	27
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	28
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
	REFERÊNCIAS	38
	APÊNDICE A – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS	47

ANEXO A – DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM O PROJETO DE PESQUISA	49
ANEXO B – TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR (TCPR)	50
ANEXO C – TERMO DE COMPROMISSO PARA COLETA DE DADOS EM ARQUIVOS (TCCDA)	51
ANEXO D - TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL (TAI)	52
ANEXO E - TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA USO E COLETA DE DADOS EM ARQUIVOS (TAICDA)	53
ANEXO F - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	54
ANEXO G - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	58

1 INTRODUÇÃO

O uso excessivo de medicamentos parece ser um dos traços significativos da cultura ocidental, na qual impera a convicção de que o mal-estar, bem como o sofrimento de todo gênero, deve ser abolido a qualquer preço. Diante destes problemas cotidianos, a prática do uso de medicamentos tem se tornado um dos caminhos mais eficientes e rápidos para amenizar o sofrimento psíquico das pessoas (MARCON et al., 2012).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os psicotrópicos são substâncias que agem no Sistema Nervoso Central (SNC) produzindo alterações de comportamento, humor e cognição. Esses medicamentos são fórmulas químicas que atuam sobre a função psicológica e alteram o estado mental, incluídos os medicamentos com ações antidepressiva, alucinógena e/ou tranquilizante (PRADO; FRANCISCO; BARROS, 2017).

A utilização de psicofármacos é destinada ao combate da ansiedade, agitação, insônia, angústia, depressão, que são sintomas recorrentes em diversos agravos a saúde (GRUBER; MAZON, 2014). De acordo com Moura et al., (2016), o aumento do número de prescrições e o possível abuso desses fármacos em indicações duvidosas, além das repercussões com os gastos envolvidos, são problemas relevantes na saúde mental, devido aos riscos que esses medicamentos acarretam em curto e longo prazo, tendo em vista que essa classe de medicamentos pode causar dependência química, provocando a busca compulsiva.

Uma forma de evitar o uso exacerbado destas substâncias ocorre através do controle de vendas desta classe, visto que devido ao potencial risco de utilização desses medicamentos, os mesmos só podem ser dispensados mediante retenção do receituário, que possui validade máxima de 30 dias. A legislação que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil é a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1998).

Mesmo com a retenção de receituário, os hábitos de prescrição no país são pouco conhecidos em diversos aspectos, a saber: as substâncias mais usadas, o perfil da população que os utiliza (como faixa etária e gênero), as classificações diagnósticas relacionadas às prescrições, a distribuição por regiões, as especialidades médicas que os prescrevem e com que frequência o fazem, variações

ao longo do tempo, o uso combinado de outras terapias, entre outros (PANDE; AMARANTE; BAPTISTA, 2020).

Portanto, o presente estudo teve por finalidade avaliar a utilização e a prescrição dos medicamentos psicotrópicos dispensados pela Farmácia Básica do município de Pirpirituba-PB, a fim de conhecer informações sobre os psicotrópicos mais consumidos, aspectos relacionados aos usuários desses medicamentos, além do cumprimento das prescrições de acordo com a legislação vigente.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar as prescrições e as dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial na Farmácia Básica Municipal de Pirpirituba - PB.

2.2 Objetivos Específicos

- Analisar a completude de informações presentes nas prescrições de psicofármacos (listas C1 e B1);
- Identificar quais medicamentos sujeitos a controle especial são mais utilizados pelos usuários;
- Analisar os medicamentos prescritos que são classificados como inapropriados para idosos;
- Identificar a prescrição de medicamentos de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- Verificar a adequabilidade das receitas de controle especial e as notificações de receitas à portaria de legislação vigente.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Estudo de utilização de medicamentos (EUMs)

A farmacoepidemiologia é o emprego dos métodos clássicos e clínicos da epidemiologia e surgiu da interseção da farmacologia clínica com a epidemiologia. Surgiu na década de 1960 e foi subdividida em duas grandes subáreas, sendo elas a Farmacovigilância e os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUMs). Pesquisas nessa área examinam a população, as doenças para as quais são utilizadas drogas e os problemas e benefícios que estes medicamentos podem trazer. Essas pesquisas são críticas para garantir quais drogas vão ao encontro das necessidades de saúde e são excelentes, eficazes e seguramente usadas (BISSON, 2007; BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011; SOUZA, 2016).

A OMS conceitua os EUMs como aqueles que compreendem a comercialização, distribuição, prescrição, dispensação e uso de medicamentos numa sociedade, com especial ênfase em suas consequências sanitárias, sociais e econômicas (BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011). A finalidade principal dos EUM é a promoção do uso racional de medicamentos, definido como o uso consentido e correto, seguro e efetivo do medicamento, a partir de um diagnóstico preciso, resultando no menor risco de aparecimento de efeitos adversos para o usuário e ao menor custo possível (BRASIL, 2006).

De acordo com a OMS, tais estudos são relevantes por apresentarem uma visão global da utilização de medicamentos, podendo assim descrever padrões de uso; constatar variações nos perfis terapêuticos no curso do tempo; avaliar os efeitos de medidas educativas, informativas, reguladoras; estimar o número de indivíduos expostos; detectar doses excessivas, uso inadequado, doses insuficientes e utilização indiscriminada; e estimar necessidades de medicamentos de uma sociedade (OMS, 2003; OMS, 2004).

A utilização de medicamentos é resultado de um processo em que diversos atores e atividades estão envolvidos, portanto, faz-se necessário estudos de diferentes tipos e objetivos. Nos últimos anos, observou-se um relevante crescimento no consumo de medicamentos de modo geral, em decorrência da grande oferta de produtos, do marketing da indústria farmacêutica, do aumento no acesso a

medicamentos e do número de medicamentos prescritos. Torna-se interessante, portanto, avaliar essa utilização (COSTA et al., 2017).

Uma das modalidades dos EUMs é a descrição do perfil de utilização de medicamentos. Deste modo, cabe destacar os estudos relacionados ao uso de psicotrópicos, tendo em vista o uso excessivo destes em muitos países, ocupando posição entre as maiores taxas de utilização de medicamentos no mundo (KAPPA; KLOP; JENKINS, 2013). Portanto, é de extrema relevância conhecer a utilização desses medicamentos, a fim de se obter informações acerca das classes mais utilizadas, os medicamentos mais consumidos, as associações de psicotrópicos mais comuns, além de variáveis sociais relacionadas ao consumo destes medicamentos, para que possa haver intervenções oportunas e congruentes nos sistemas de saúde, visando garantir o acesso e o uso racional de medicamentos.

3.2 Avaliação da prescrição médica

A prescrição medicamentosa é uma ordem escrita por profissionais capacitados, dirigida ao farmacêutico, que decide qual o medicamento e como deve ser fornecido para o paciente e, a este, definindo as condições em que o mesmo deve ser utilizado (LUIZA; GONÇALVES, 2004). De acordo com a Portaria nº 344/98 (BRASIL, 1998), atualizada pelas resoluções RDC nº 98 de 20 de novembro de 2000 (ANVISA, 2000) e RDC nº 178 de 17 de maio 2002 (ANVISA, 2002), 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, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita por um profissional legalmente habilitado.

A qualidade no tratamento farmacológico e a dispensação adequada dependem da completude dos dados contidos na prescrição, uma vez que esta se apresenta como um elo de comunicação entre os profissionais prescritores e o farmacêutico. Nota-se que muitos erros de medicação ocorrem devido à ausência de conhecimento sobre a droga utilizada ou sobre o paciente e também quando a prescrição encontra-se ilegível, incompleta ou ambígua (ALVES; SANTOS; SILVEIRA, 2017).

A RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, estabeleceu que para a dispensação, o farmacêutico deve avaliar as receitas segundo a legibilidade, ausência de rasuras e emendas, identificação do usuário e do medicamento, concentração, dosagem, forma

farmacêutica e quantidade, modo de usar ou posologia, duração do tratamento, local e data da emissão, assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional (ANVISA, 2009).

A inobservância do cumprimento desses requisitos, ou seja, falhas na etapa da prescrição, podem contribuir para erros de medicação, inviabilizando a dispensação e administração seguras por parte da equipe, podendo gerar gastos adicionais à instituição e maior demanda no tempo do profissional, comprometendo a qualidade da assistência. A adequação das prescrições aos parâmetros técnicos e legais representa a prevenção dos erros de medicação (AZEVEDO et al., 2011; SANTOS; ROCHA; SAMPAIO, 2018).

Erros de prescrição são definidos quando o medicamento é prescrito: com nome comercial; sem dose (ou com unidades não métricas); em sobre dose; em sub-dose; com dose diferente da apresentação disponível; sem posologia; sem via de administração; sem o tipo de diluente (ou diluente inadequado); sem tempo de infusão (ou tempo de infusão inadequado); sem velocidade de infusão (ou velocidade de infusão inadequada); utilizando-se abreviaturas inapropriadas; contraindicado (alergias, interações); duplicidade (mesmo medicamento prescrito duas vezes); duplicidade terapêutica (medicamento da mesma classe) (ISMP, 2016a; ISMP, 2016b).

Sendo assim, é necessário que haja uma identificação das imprecisões mais comumente encontradas nas prescrições, como forma de adverter os prescritores quanto à importância da qualidade da prescrição para um tratamento farmacológico adequado e desta forma, possibilitar intervenções no sentido de minimizar ou evitar os erros na prescrição.

3.3 Transtornos mentais e comportamentais (TMC)

Os transtornos mentais comuns (TMC) referem-se a duas categorias diagnósticas principais, as depressivas e as de ansiedade, consideradas “comuns” por serem muito prevalentes na população. No entanto, elas têm impacto no humor e nos sentimentos e os sintomas podem variar em gravidade e duração. A prevalência desses quadros tem aumentado, principalmente em países de baixa renda, pois, além da população estar crescendo, mais indivíduos chegam a idades nas quais a depressão e a ansiedade aparecem (GONÇALVES et al., 2014).

De forma isolada, o continente americano detém a maior prevalência de ansiedade e o Brasil apresenta as maiores taxas dessas condições entre os países das Américas, com 9,3% da população brasileira com ansiedade e 5,8% com depressão (WHO, 2017).

No Brasil, na população adulta, os TMC têm se mostrado mais frequentes em mulheres, negros e em pessoas com estado civil “separadas” ou que têm um relacionamento considerado ruim com seu companheiro (GONÇALVES et al., 2014). Também têm sido associados a eventos produtores de estresse, inexistência de apoio social, condições de trabalho precárias, desemprego, baixa escolaridade e renda, pequena posse de bens duráveis e más condições de moradia (COUTINHO et al., 2014; GONÇALVES et al., 2014). A OMS reitera essa ideia no que diz respeito à depressão enquanto TMC, quando afirma que condições como pobreza, desemprego, eventos negativos de vida, rompimentos afetivos, doenças físicas e uso de álcool e drogas aumentam o seu risco (WHO, 2017).

Os TMC são altamente prevalentes e têm sido consistentemente associados a piores condições socioeconômicas em diferentes países, incluindo-se o Brasil. Dessa forma, são fundamentais os investimentos para prevenção e promoção da saúde mental, a fim de reduzir a quantidade de incapacidades e de comprometimentos decorrentes desses transtornos, pois a maioria é tratável ou evitável (SANTOS; SIQUEIRA, 2010; HIANY et al., 2018)

Tendo em vista que a saúde mental é um direito do cidadão previsto na Constituição Federal, para garantir bem-estar mental, além de integridade psíquica e pleno desenvolvimento intelectual e emocional (BRASIL, 2008), estudos epidemiológicos são importantes para definir o planejamento de estratégias frente às políticas públicas de saúde mental, organização dos serviços, desenvolvimento de programas, ações de prevenção e de tratamento, visando reduzir os comprometimentos decorrentes desses transtornos (HIANY et al., 2018).

3.4 Medicamentos psicotrópicos

Os psicofármacos são substâncias químicas que atuam sobre a função psicológica e também no SNC, produzindo alterações de comportamento, percepções, pensamento e emoções, podendo levar à dependência em alguns casos (VIDEBECK, 2012).

Essas substâncias podem atuar deprimindo, excitando ou perturbando o SNC, podendo produzir diversos efeitos como euforia, ansiedade, sonolência, alucinações, dependendo do tipo de neurotransmissor envolvido e das formas como os fármacos irão atuar (CANESIN et al., 2008; GUERRA et al., 2013).

O uso de psicotrópicos tem aumentado consideravelmente, em função da melhora nos diagnósticos de transtornos psiquiátricos, do aparecimento de novos fármacos no mercado farmacêutico e das novas indicações terapêuticas existentes (PRADO; FRANCISCO; BARROS, 2017).

Esses medicamentos têm como principal objetivo o tratamento de TMC e seu uso deve limitar-se ao imprescindível, porém, são prescritos para as mais diversas situações. De acordo com informações obtidas no Relatório do Departamento Internacional de Controle de Narcóticos, da Organização das Nações Unidas (ONU), mesmo considerando o grande número de pessoas em sofrimento psíquico, o uso de medicamentos sujeito a controle especial e específicos para estas patologias, vem crescendo consideravelmente e sua utilização “supera a heroína, o ecstasy e a cocaína somados” (NASÁRIO; SILVA, 2016).

O uso inadvertido destes medicamentos traz severos malefícios, uma vez que, em doses altas pode causar euforia e alucinações, o que pode provocar procura para fins de uso abusivo e comércio ilegal. O consumo indevido de medicamentos, psicotrópicos em particular, representa um grande problema de saúde pública. Além de provocarem dependência, levam a uma queda do rendimento como diminuição da memória, da atenção, da força muscular e da potência sexual. Desta maneira, é aconselhável ter rigoroso controle do medicamento (DIAS et al. 2011; SILVA, 2014).

3.5 Classificação dos medicamentos psicotrópicos

De acordo com as ações farmacológicas e terapêuticas, as substâncias psicotrópicas podem ser classificadas em: estimulantes, depressores, perturbadores e parapsicotrópicos (DELUCIA et al., 2014). Essa classificação abrange os analgésicos opióides, antiepilépticos, antiparkinsonianos, os antipsicóticos, ansiolíticos, hipnóticos e sedativos, os antidepressivos, psicoestimulantes, drogas antidemência e outros medicamentos que agem no SNC (FERNANDES, 2019).

- **Estimulantes**

Os estimulantes psicomotores, constituídos pela anfetamina e seus derivados, configuram-se entre os mais importantes problemas de saúde porque exercem acentuado efeito sobre a função mental e o comportamento, produzindo excitação e euforia, sensação diminuída de fadiga, aumento na atividade motora, taquicardia e elevação da pressão arterial. O elevado consumo desta classe terapêutica é relevante, considerando-se os graves efeitos colaterais que ela pode ocasionar (O'DONNELL; SHELTON, 2019).

As anfetaminas são substâncias de origem sintética que pertencem à classe de drogas simpatomiméticas de ação indireta. Seus efeitos periféricos decorrem principalmente da estimulação dos receptores α e β adrenérgicos. No entanto, exercem seu mecanismo de ação predominantemente no SNC, causando alterações significativas sobre o comportamento, humor e percepção (O'DONNELL; SHELTON, 2019).

Essas substâncias, mediante bloqueio ou inversão da direção dos transportadores de neurotransmissores que medeiam a recaptação das monoaminas dopamina, norepinefrina e serotonina ou 5-hidroxitriptamina (5-HT) para as terminações pré-sinápticas, potencializam a neurotransmissão dopaminérgica, adrenérgica e serotoninérgica (GOLAN et al., 2014). Por este motivo, apresentam propriedades estimulantes, eufóricas e alucinógenas.

Os antidepressivos, substâncias utilizadas no tratamento da depressão, também são agentes estimulantes do SNC. Esse grupo de fármacos apresenta diversas classes, dentre as quais destacam-se os Antidepressivos Tricíclicos (ADTs) e os chamados de antidepressivos de segunda geração, os Inibidores Seletivos de Recaptção da Serotonina (ISRSs), mais comumente utilizados (O'DONNELL; SHELTON, 2019).

Os ADTs inibem a recaptção da norepinefrina e serotonina e afetam a recaptção da dopamina na fenda sináptica, por meio do bloqueio dos transportadores desses neurotransmissores. O protótipo dos ADTs é a imipramina, e outros membros dessa classe incluem a amitriptilina, a desipramina, a nortriptilina e a clomipramina, indicados para o tratamento de síndrome depressiva maior, distúrbios depressivos na psicose, estados de ansiedade associados a depressão e também para síndromes de dor, enxaquecas e outros distúrbios de dor somática. Embora muito eficazes no

tratamento de transtornos depressivos, apresentam efeitos colaterais indesejáveis causados pela inespecificidade de sua ação farmacológica (GOLAN et al., 2014; ROSA; CAVALCANTE, 2018).

Os ISRS são os medicamentos mais utilizados em transtornos depressivos, devido a sua eficácia e segurança relacionado aos outros antidepressivos. Essa classe atua por meio da inibição potente e seletiva da recaptação da serotonina, resultando em acúmulo desse neurotransmissor nas sinapses nervosas. O fármaco dessa classe mais prescrito em diversos países é a fluoxetina (WAGNER, 2015). Outros representantes da classe são: citalopram, fluvoxamina, paroxetina e sertralina.

Dentre as reações adversas mais comuns desta classe estão a disfunção sexual, mania (ilusões de grandiosidade e otimismo irrealista), aumento no tempo de sangramento do paciente, sensação de boca seca, desconforto gástrico, constipação intestinal, retenção urinária, tonturas, sudorese, tremores, taquicardia (RIBEIRO et al., 2014).

- **Depressores**

Os depressores da atividade do SNC são o grupo de substâncias que diminuem a atividade do cérebro, ou seja, deprimem o seu funcionamento. Neste grupo estão o álcool, inalantes, ansiolíticos, barbitúricos, opiáceos e antipsicóticos (RANG et al., 2016).

Os depressores mais utilizados são os benzodiazepínicos, que são substâncias ansiolíticas e hipnóticas, também conhecidas como calmantes, tranquilizantes e sedativos. Foram introduzidos no mercado desde 1960 (MARCO; NAVARRO; CONTIERRI, 2015). Atuam seletivamente no receptor GABA_A, que medeiam a transmissão sináptica inibitória em todo o SNC (RANG et al., 2016). O principal efeito das benzodiazepinas ansiolíticas é aumentar os efeitos inibitórios da neurotransmissão GABAérgica (GOLAN et al., 2014).

Alguns representantes dessa classe são o alprazolam, clonazepam, diazepam e oxazepam, medicamentos eficazes no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada, transtorno do pânico, ansiedade situacional e tratamento de insônia. Esses fármacos produzem ainda efeitos sedativos, hipnóticos, anestésicos, anticonvulsivantes e de relaxamento muscular. Além disso, essa classe prejudica o desempenho cognitivo e a memória (O'DONNELL; SHELTON, 2019).

Embora os benzodiazepínicos sejam fármacos considerados seguros, têm sido impostas restrições a sua utilização devido a incidência dos efeitos colaterais, relacionados a depressão do SNC. As reações paradoxais são ansiedade, alucinações, inquietude, sedação, distúrbios do sono, depressão respiratória, diminuição da capacidade cognitiva, dependência e abstinência quando seu uso passa de 4 a 6 semanas (CAMPOS; ROSA; GONZAGA, 2017).

A decisão de iniciar um tratamento com benzodiazepínicos deve ser cautelosa e considerar outras possíveis abordagens terapêuticas. É aconselhável o uso de doses iniciais baixas quando o paciente está exercendo atividades que envolvam riscos ou que exijam atenção e precisão. Isoladamente ou em associação com álcool, os benzodiazepínicos prejudicam os reflexos, especialmente para estímulos na periferia do campo visual, e por esse motivo oferecem perigo para quem dirige. Após o uso prolongado, mais raramente, podem ocorrer ganho de peso, erupções cutâneas, prejuízo da função sexual, irregularidades menstruais e anomalias sanguíneas (STEFANELLI; FUKUDA; ARANTES, 2008; FERREIRA, 2014).

Os fármacos utilizados no manejo da psicose, esquizofrenia e outros distúrbios comportamentais agudos são frequentemente denominados neurolépticos, tranquilizantes maiores, antiesquizofrênicos ou antipsicóticos. Mais de 40 diferentes fármacos antipsicóticos estão disponíveis para uso clínico. Estes têm sido divididos em dois grupos: fármacos que foram desenvolvidos originalmente, também denominados de primeira geração, típicos ou convencionais e os agentes desenvolvidos mais recentemente, que são chamados antipsicóticos de segunda geração, ou atípicos (RANG et al., 2016).

Os neurolépticos mais antigos, típicos ou tradicionais, têm ação principalmente nos receptores D2 em todas as vias dopaminérgicas do SNC e apresentam janela terapêutica estreita, exigindo cautela na prescrição e no uso (FERREIRA, 2016). São representados pela clorpromazina, mais adequada na fase aguda, quando há necessidade de sedação, e o haloperidol usado tanto no tratamento da fase aguda, quando predominam os sintomas positivos, quanto na fase de manutenção (BRASIL, 2020).

Os antipsicóticos atípicos, por sua vez, são mais recentes, possuem eficácia semelhante aos antipsicóticos típicos e produzem efeitos adversos diferentes, apresentando menor probabilidade de ocasionar sintomas extrapiramidais e

costumam ser melhores tolerados (SOARES et al., 2021). A quetiapina, risperidona e clozapina são os principais representantes dessa classe.

O tratamento da esquizofrenia aguda deve ser feito preferentemente com emprego de antipsicóticos tradicionais, reservando os atípicos para situações especiais, em que haja sintomas negativos ou refratariedade, ou intolerância ao tratamento convencional (BRASIL, 2020).

- **Perturbadores**

Os perturbadores são o grupo de substâncias que alteram qualitativamente as sinapses cerebrais, principalmente nos sistemas dopaminérgicos e serotoninérgicos, causando diferentes graus de alucinação. O uso de substâncias que alteram a consciência, entre elas as drogas de abuso, é comum desde o desenvolvimento das civilizações, até os dias atuais (ANTUNES; BORTOLI, 2017).

As substâncias que estão inseridas nessa classe são também chamadas de psicoticomiméticas, pois mimetizam estados psicóticos nos indivíduos que as utilizam, como delírios, alucinações, perda da noção de realidade. As substâncias inseridas nessa classe são a mescalina (do cacto mexicano), a tetrahydrocannabinol da maconha, a psilocibina (de certos cogumelos), o lírio (trombeteira, zabumba ou saia-branca), os anticolinérgicos, a dietilamida do ácido lisérgico e o êxtase (ROCHA, 2016). Essas substâncias possuem propriedades anticolinérgicas e, quando usadas em doses elevadas, causem delírios e alucinações.

Os agentes anticolinérgicos são antagonistas dos receptores muscarínicos, estes podem aumentar a concentração de dopamina na fenda sináptica e controlam o tremor, no entanto, poucas vezes são eficazes na bradicinesia (lentidão de movimentos) e na rigidez muscular. Os efeitos adversos a nível de SNC incluem o comprometimento da memória, alucinações, problemas de acomodação ocular, secura da boca, retenção urinária e vasodilatação. Com o aparecimento de medicamentos mais eficazes, o uso de anticolinérgicos tem sido reduzido no tratamento da Doença de Parkinson (BARBOSA, 2012).

É importante ressaltar que, geralmente, os efeitos dos alucinógenos são agradáveis, o sujeito pode experimentar sensações desagradáveis ou ter uma *bad trip* (viagem ruim), que é uma reação negativa. Nesses casos, o indivíduo tem sensações de confusão aguda, desorientação e sintomas psicofísicos como palpitações,

sudorese, medo, agitação, ansiedade e tensão, podendo evoluir para paranoia e desespero, sendo o caminho para a ocorrência de um surto psicótico (DANTAS; CABRAL; MORAES, 2014).

- **Parapsicóticos**

São assim classificados as substâncias que não se enquadram nas demais classificações, como os medicamentos antiparkinsonianos. A Doença de Parkinson é uma doença neurológica do SNC, caracterizada clinicamente por sintomas e manifestações que se apresentam de forma crônica e progressiva, tais como a lentidão anormal dos movimentos, tremor, desequilíbrio, rigidez muscular e alterações na marcha (BARBOSA, 2012).

Os antiparkinsonianos agem predominantemente bloqueando os receptores muscarínicos, mas também no sistema dopaminérgico, certamente reduzindo a receptação pré-sináptica de dopamina (LACRIMANTE et al., 2014).

A levodopa é o antiparkinsoniano mais usado, mais potente na redução dos sintomas e mais recomendado para as fases moderadas e avançadas da doença. Os efeitos colaterais mais precoces são a náusea e a hipotensão ortostática, devido à estimulação de receptores periféricos de dopamina (SANTOS, 2015).

3.6 Legislação de medicamentos psicotrópicos

No Brasil, a Portaria SVS/MS nº 344/98, aprovou o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, definindo as seguintes listas de substâncias: A1 e A2 (entorpecentes), A3, B1 e B2 (psicotrópicos), C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (retinóicas para uso sistêmico), C3 (imunossupressoras), C4 (Substâncias antirretrovirais), C5 (substâncias anabolizantes), D1 (Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos), D2 (insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos), E1 (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicos), F (substâncias de uso proscrito no Brasil), E2 (substâncias psicotrópicos), F3 (outras substâncias) (BRASIL, 1998).

Essa portaria foi atualizada com a publicação das resoluções RDC nº 98 de 2000 e RDC nº 178 de 2002, que determinaram acréscimos, transferências de listas,

inclusões, exclusões e correções de denominação de determinados medicamentos contidos nas listas, além de outros procedimentos. A RDC nº 98 de 2000 estabeleceu modificações nas listas de substâncias sujeitas a controle especial, ampliando a lista C5, que se refere às substâncias anabolizantes. As demais resoluções trataram-se da atualização das Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial, sendo responsáveis pelo conteúdo do Anexo I da Gerência Geral de Medicamentos, que determina todas as substâncias sujeitas à controle especial (ANVISA, 2000; ANVISA, 2002).

A portaria 344/98 legisla sobre vários parâmetros para a prescrição e venda destes produtos, determinando que alguns desses medicamentos devem ser prescritos em receitas e também em Notificação de Receita, documento padronizado que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos componentes das listas. A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, com a quantidade escrita em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura. Também devem estar preenchidos o nome e o endereço completo do paciente e a data de emissão. A farmácia somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos (RAPKIEWICZ et al., 2017).

O controle de medicamentos através dessa portaria é uma ferramenta estratégica que os farmacêuticos utilizam para inibir o consumo descontrolado de entorpecentes lícitos e ilícitos, inclusive tem o intuito de controlar também a distribuição nas empresas farmacêuticas, obtendo total controle e fiscalização de qualquer fármaco existente (FREITAS; MUNER, 2020). No entanto, apesar de toda a regulamentação para a monitorização da prescrição destas substâncias, estudos realizados no Brasil confirmaram o uso irracional e uma série de práticas inadequadas que envolvem a prescrição desses medicamentos (MOURA et al., 2016).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Delineamento e local do estudo

Estudo transversal com abordagem descritiva e quantitativa, realizado no período de abril a junho de 2021, na Farmácia Básica do município de Pirpirituba-PB.

4.2 População e amostra

A amostra foi composta por usuários residentes do município de Pirpirituba-PB, que fizeram uso de medicamentos sujeitos a controle especial.

4.3 Considerações éticas

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba sob parecer número 4.592.306, CAAE: 44058721.9.0000.5187. A participação na pesquisa foi precedida pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos pacientes seguindo os critérios da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (CNS, 2012).

4.4 Instrumento para a coleta de dados e variáveis do estudo

O instrumento utilizado para coleta de dados foi um questionário (APÊNDICE A) dividido em três partes. Na primeira parte, constaram dados de identificação dos usuários. Na segunda, informações acerca da utilização de medicamentos. Por fim, informações sobre a prescrição apresentada. Esse formulário foi respondido com base nas prescrições e nos prontuários cadastrados na farmácia.

As variáveis analisadas foram: idade, gênero, zona de residência, origem das prescrições, especialidades médicas dos prescritores, período de utilização dos medicamentos, classes farmacológicas, medicamentos prescritos e medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (MPII) que foram avaliados de acordo com os critérios da AGS/Beers 2019 (AGS, 2019). Também foi analisado se o município trabalhava com padronização de medicamentos de acordo com a Relação Nacional

de Medicamentos Essenciais e as as prescrições seguiam a Denominação Comum Brasileira (DCB).

4.5 Procedimentos de análise dos dados

Para análise e organização dos dados da pesquisa utilizou-se a estatística descritiva, com apresentação de frequências simples ou absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. Todas as análises foram realizadas com o auxílio do software estatístico R (R CORE TEAM, 2017).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas e coletados dados de prescrições de 110 usuários da Farmácia Básica do município de Pirpirituba - PB. A Tabela 1 dispõe de informações acerca das características do indivíduo, tais como idade, gênero e zona de residência, origem das prescrições, especialidades médicas e avaliação dos medicamentos quanto a padronização segundo a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Denominação Comum Brasileira (DCB).

TABELA 1. Características demográficas, origem das prescrições, especialidades médicas e padronização de medicamentos.

VARIÁVEIS	n	%
Faixas Etárias		
18-29 anos	8	7,27
30-39 anos	18	16,36
40-49 anos	26	23,64
50-59 anos	32	29,09
60-69 anos	15	13,64
70-79 anos	8	7,27
≥ 80 anos	3	2,73
Gênero		
Feminino	81	73,64
Masculino	29	26,36
Zona onde reside		
Rural	14	12,73
Urbana	96	87,27
Origem das prescrições		
UBS	97	88,18
Caps	3	2,73
Hospital	7	6,36
Particular	3	2,73
Especialidades Médicas		
Psiquiatra	9	8,18
Neurologista	1	0,91
Clínico Geral	84	76,36
Outras	16	14,55
Medicamentos padronizados de acordo com a RENAME		
Sim	110	100
Medicamentos prescritos pela DCB		
Sim	93	84,55
Não	17	15,45

DCB: Denominação Comum Brasileira; **RENAME:** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.
Fonte: Dados da pesquisa.

Verificou-se um predomínio do gênero feminino (73,64%). A faixa etária mais prevalente correspondeu às idades entre 50 e 59 anos (29,09%) e em relação ao local de residência, houve dominação da zona urbana (87,27%). A maioria das prescrições foi obtida de Unidade Básica de Saúde (88,18%), emitida por clínicos gerais (76,36%) e todas estavam padronizadas de acordo com a RENAME. Em relação ao preenchimento da receita e/ou notificação de receita, 93 (84,55%) foram prescritas conforme a DCB.

Os resultados dessa pesquisa corroboraram com os dados encontrados em outros estudos, que revelaram uma prevalência de mulheres em idade adulta no consumo dos psicotrópicos, enquanto os homens apresentaram maior prevalência de transtornos associados ao uso de substâncias psicoativas, tais como tabaco, álcool e outras drogas. Também ressaltaram que a maior participação das mulheres em vários estudos se repete devido a maior procura por serviços de saúde e serem mais dedicadas aos cuidados pessoais (SOUZA et al., 2020). Segundo Senicato, Lima e Barros (2016) no Brasil, mudanças consideráveis no papel da mulher na sociedade, tais como o acúmulo de tarefas decorrentes da realização de atividade profissional, em função do aumento da participação no mercado formal de trabalho, além do cuidado da família e do domicílio, podem ter contribuído para ampliar os problemas de saúde mental na população feminina.

Para Gomes et al., (2018) o papel social imposto ao gênero feminino favoreceu o alto consumo desses medicamentos, visto que, muitas vezes, a mulher assume os papéis de cuidadora do núcleo familiar, gestora dos trabalhos domésticos, realiza dupla jornada de trabalho, gerando cansaço exaustivo e acúmulo de atribuições. Também deve-se considerar que os psicotrópicos, incluindo ansiolíticos e antidepressivos, podem ser prescritos para o tratamento de problemas osteoarticulares, outras dores crônicas, insônia, hipertensão e para o emagrecimento.

Ainda em relação a variável gênero, Farias et al., (2016), afirmaram que muitas vezes as mulheres se pressionam para cumprir com suas responsabilidades maternas e conjugais, além da busca por um corpo perfeito, fazendo com que ocorra um maior número de diagnósticos de transtorno de ansiedade e depressão e conseqüentemente acarreta mais prescrições de psicotrópicos. Nesse contexto, Moura et al., (2016), associaram este resultado ao fato de as mulheres terem uma maior preocupação com a saúde e procurarem assistência médica com mais frequência que os homens, aumentando a probabilidade de receberem uma prescrição de psicofármacos.

Portanto, esses resultados evidenciaram que devido à sobrecarga de funções, as mulheres estão mais vulneráveis a desenvolverem problemas mentais, necessitando de um atendimento qualificado, com escuta ativa e abordagem multiprofissional que vá além do tratamento farmacológico.

Em relação a faixa etária, de acordo com os dados coletados, pode-se observar maior percentual de consumo de medicamentos psicotrópicos em adultos de meia-idade. Esse achado difere de outras pesquisas, que apontaram para aumento do consumo conforme a idade, no entanto, é compatível com os resultados encontrados por Alves et al., (2020), em um município do interior de Minas Gerais, que também registraram a prevalência dos adultos desta faixa etária. Silva e Herzog (2015) declararam que deve haver maior cautela quanto a prescrição desse tipo de fármaco para idosos, que não raro utilizam diversos medicamentos que podem interagir entre si, além de apresentar riscos de confusão mental, quedas, alterações semelhantes à demência e incontinências.

No que concerne ao profissional responsável pela prescrição de psicotrópicos no município de Pirpirituba - PB, foi possível observar que 84 (76,36%) dos pacientes que fizeram uso desses medicamentos teve prescrição realizada pelo clínico geral, pelo fato do município não apresentar serviço especializado. Resultado este, semelhante ao estudo de Schenkel e Colet (2016), que destacaram em sua pesquisa sobre o uso de antidepressivos em um município do Rio Grande do Sul, que 75% dos entrevistados, tiveram seus medicamentos prescritos por um clínico geral. Este resultado pode ser justificado, segundo os autores citados, pelo fácil acesso desses pacientes ao atendimento por meio da atenção básica de saúde.

No estudo de Assini e Back (2017) realizado por meio da análise de prescrições de psicotrópicos em farmácias privadas na cidade de Monte Claro-SC, os autores mostraram que 61% do total de receitas foram prescritas por clínicos gerais e apenas 8% por psiquiatra. Além disso, os autores afirmaram que na maioria das vezes, a consulta médica principalmente na zona de residência se restringe apenas à manutenção da receita, sem um acompanhamento especializado do problema de saúde mental.

Com relação a procura por medicamentos sujeito a controle especial, foi notório a maior demanda na zona urbana (87,27%). Dado que pode ser justificado pela vida da cidade ser mais agitada e preocupante em relação ao campo.

Também foi observado que todos os médicos priorizaram nas prescrições a DCB, cumprindo assim uma das exigências da Lei nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999, que no Art. 3º determina que todas as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (BRASIL, 1999). Foi importante observar que o município trabalha com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, tendo como base a RENAME.

Na Tabela 2 podemos observar que 68 (58,62%) prescrições foram elaboradas sem nenhum erro, no entanto a ausência do tempo de duração do tratamento e a ausência da descrição da via de administração foram as falhas mais registradas respectivamente (18,83% e 9,48%). Quanto às classes farmacológicas, as mais citadas foram antidepressivos (41,67%) representados por: sertralina (12,90%), amitriptilina (10,90%) e fluoxetina (9,62%). Também mereceram destaque os benzodiazepínicos, que responderam por 35,26%, sendo os medicamentos mais citados: clonazepam (19,87%), diazepam (7,69%) e alprazolam (6,41%). Foi avaliado o tempo de uso ou seja, o período que os usuários utilizavam os medicamentos e 44 (40%) afirmaram fazer por mais de 5 anos. Dado de extrema relevância, pois de acordo com Carvalho (2015), o uso prolongado de algumas substâncias como antidepressivos e ansiolíticos podem causar efeitos colaterais e levar a dependência. O autor ainda afirmou que o risco de dependência aumenta de 10% a 15% entre 3 e 12 meses de uso, e quando ultrapassado os 12 meses o risco aumenta de 25-45%, podendo causar sérios efeitos colaterais como prejuízos nas atividades psicomotoras, comprometimento de memória e tontura.

TABELA 2. Variáveis relacionadas aos erros de prescrição dos medicamentos, classes farmacológicas, tipos de medicamentos e período de utilização.

VARIÁVEIS	n	%
Erros de prescrições identificados* n=116		
Nome do paciente incompleto	2	1,72
Dose prescrita incorreta	2	1,72
Ausência do tempo de duração do tratamento	23	19,83
Ausência da forma farmacêutica descrita	2	1,72
Ausência da descrição da via de administração	11	9,48
Rasuras ou emendas e escrita abreviada	7	6,03
Ausência do endereço do paciente	1	0,86
Não apresentou erro	68	58,62
Classes farmacológicas prescritas** n=156		
Antidepressivos	65	41,67
Antipsicóticos	20	12,82
Benzodiazepínicos	55	35,26
Anticonvulsivantes	16	10,25
Medicamentos prescritos/Classe ATC*** n=156		
Clonazepam (N03AE01)	31	19,87
Diazepam (N05BA01)	12	7,69
Bromazepam (N05BA08)	2	1,28
Alprazolam (N05BA12)	10	6,41
Risperidona (N05AX08)	11	7,05
Clorpromazina (N05AA01)	3	1,92
Levomepromazina (N05AA02)	2	1,28
Fluoxetina (N06AB03)	15	9,62
Amitriptilina (N06AA09)	17	10,90
Carbamazepina (N03AF01)	9	5,77
Fenobarbital (N03AA02)	5	3,21
Ácido valpróico (N03AG01)	2	1,28
Haloperidol (N05AD01)	3	1,92
Sertralina (N06AB06)	19	12,19
Citalopram (N06AB04)	4	2,56
Escitalopram (N06AB10)	2	1,28
Paroxetina (N06AB05)	7	4,49
Clomipramina (N06AA04)	1	0,64
Quetiapina (N05AH04)	1	0,64
Período de tratamento n=110		
Menos de 1 ano	18	16,37
Entre 1 e 2 anos	9	8,18
Entre 2 e 3 anos	10	9,09
Entre 3 e 4 anos	20	18,18
Entre 4 e 5 anos	9	8,18
Mais de 5 anos	44	40,0

Fonte: Dados da pesquisa.

As principais justificativas para o uso prolongado de psicofármacos podem estar na dificuldade do paciente em retornar ao médico que prescreveu o medicamento e na questão ética enfrentada pelo médico da atenção básica de saúde em retirar ou modificar o tratamento instruído pelo prescritor. Outra justificativa a ser considerada é a insistência por parte de alguns pacientes para a continuidade do tratamento, que se deve a possível dependência física ou psicológica, associada a determinado fármacos ou mesmo a um possível ganho secundário associado ao uso do medicamento e ao papel de doente (ALVES et al., 2020). De acordo com Carvalho (2014), é frequente a renovação de receitas, sem reavaliação do paciente, a nível de atenção básica de saúde. É importante considerar que a manutenção das drogas psicotrópicas é conveniente para ambos, médico e paciente, portanto, há dificuldade em encontrar equilíbrio entre prescrição racional e empatia com os problemas de cada indivíduo.

Na avaliação dos erros da prescrição, a ausência do tempo de duração do tratamento foi registrada nesse estudo. A duração do tratamento é sem dúvida um dos itens que não poderia faltar numa prescrição, a qual deverá conter informação sobre o tempo de tratamento do paciente, independente do diagnóstico, evitando dessa maneira que os medicamentos possam ser consumidos continuamente sem indicação e conseqüentemente desenvolver uma possível interação medicamentosa e/ou uma intoxicação comprometendo a terapia em decorrência do uso indiscriminado do medicamento (SOUZA et al., 2017). Outro item bem relacionado foi a via de administração, dado que é de suma importância porque os medicamentos podem ser administrados via oral, sistêmica, tópica entre outras, no entanto não foi considerado como um agravo, porque todos os medicamentos sujeitos a controle especial dispensados na Farmácia Básica corresponderam a comprimidos, cápsula, suspensão ou gotas, destinados a via oral.

A Tabela 3 apresenta a frequência de uso de MPII, de acordo com o critério de Beers (2019), que contempla indivíduos com idade ≥ 60 anos. Observou-se que entre os 26 idosos com essa faixa etária, 25 (96,15%) utilizavam fármacos considerados impróprios, além de haver 5 pacientes com prescrições para dois MPIIs. Entre os medicamentos apresentados, destacou-se a classe terapêutica dos benzodiazepínicos, representada pelo clonazepam, bromazepam e diazepam, que juntos correspondem a 68% dos MPII. Os antidepressivos também se destacaram, sendo a amitriptilina, ADT, e a sertralina, ISRS, os mais utilizados.

TABELA 3. Medicamentos potencialmente inapropriados para idosos usados por pacientes com idade ≥ 60 anos.

VARIÁVEIS	n	%
Idosos (≥ 60 anos) em uso de MPI		
Não faziam uso de MPIs	1	3,85
Faziam uso de MPIs	25	96,15
Medicamentos inapropriados		
Amitriptilina	7	28
Bromazepam	2	8
Clonazepam	11	44
Diazepam	4	16
Levomepromazina	2	8
Paroxetina	1	4
Sertralina	6	24

Fonte: Dados da pesquisa.

Os MPII estão relacionados com a incidência de morbimortalidade e os gastos da hospitalização. Por isso algumas classes de medicamentos classificados como inapropriados para o idoso devem ser evitados, tanto por falta de eficácia terapêutica, quanto pelo aumento de efeitos adversos que afetam as atividades dos medicamentos (ULBRICH; CUSINATO; GUAHYBA, 2017; MOREIRA et al., 2020).

O uso de benzodiazepínicos por idosos está associado a desfechos negativos, como quedas, fraturas, acidentes automobilísticos, comprometimento cognitivo e delirium, sobretudo os de ação prolongada (OLIVEIRA et al., 2016). Neste estudo foi evidenciado que o clonazepam correspondeu ao principal MPII (44%). Dado que corroborou com os estudos de Magalhães, Santos e Reis (2020), que identificou alta dominância do clonazepam ($n= 21, 10,1\%$) dentre os benzodiazepínicos estudados. Fato também correspondente ao trabalho de Assis et al., (2016) e Naloto et al., (2016).

A utilização de antidepressivos pode estar relacionada a certos efeitos como secura na boca, retenção urinária, constipação, hipotensão ortostática, visão congestionada, sedação, náusea, concentração diminuída, insônia e desmaio, além de aumento das taxas de quedas e acidentes em pessoa idosa. Essa classe de medicamentos é amplamente utilizada por idosos, o que pode estar relacionado com sua ação analgésica, especialmente quando se trata de antidepressivos tricíclicos (WAGNER, 2015). Nesta pesquisa, a amitriptilina foi o segundo MPII mais frequente (28%), dado semelhante ao encontrado por Guiselli et al., (2016), no qual a amitriptilina também ocupou o segundo lugar ($n= 47, 17,18\%$) dentre os MPII.

Segundo Coelho et al., (2015) as pessoas estão alcançando níveis altos de estresse, estando associado a ansiedade, sedentarismo e sobrecarga de trabalho e a prática de atividade física é capaz de promover a saúde e uma melhor qualidade de vida.

Embora os transtornos mentais não apresentem taxas muito elevadas de mortalidade, possuem, um grande peso de incapacidade e duração longa. Com isso, tem sido demonstrada na literatura uma associação positiva entre níveis elevados de atividade física e boa saúde mental, melhorando o humor, reduzindo as respostas fisiológicas ao estresse, causando efeitos positivos na imagem corporal, no funcionamento cognitivo e na autoestima, além de melhora na qualidade do sono e maior satisfação com a vida. Nesse contexto, a prática dessas atividades é considerada como um dos comportamentos que promovem a saúde e qualidade de vida, tornando-se fundamental o incentivo desses exercícios na abordagem holística do paciente (PRADO; FRANCISCO; BARROS 2017).

Portanto, existem intervenções para reduzir o uso indiscriminado de ansiolíticos, dentre elas, facilitar o acesso a informações aos pacientes a respeito dos benefícios da manutenção da saúde mental e a importância do atendimento especializado para que o tratamento seja eficaz, além de estimular a prática de atividade física para manter a qualidade da saúde física e mental.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos resultados da análise das prescrições e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial da Farmácia Básica de Pirpirituba-PB, pode-se observar uma prevalência do gênero feminino, com idades entre 50 e 59 anos, residentes na zona urbana. Observou-se ainda que a maior parte das prescrições analisadas era originária da UBS e feita por clínico geral. Com relação a avaliação das receitas, verificou-se que eram padronizadas de acordo com a RENAME e grande parte estava conforme a DCB, apresentando adequação com a legislação.

A pesquisa evidenciou que há falhas no processo de prescrição e utilização de psicofármacos, tendo em vista que 48 prescrições apresentavam erros como: nome do paciente incompleto, posologia incorreta, ausência do tempo de duração do tratamento, da forma farmacêutica, da via de administração a ser utilizada, do endereço do paciente e rasuras, emendas e abreviações. Essas inconformidades podem comprometer a farmacoterapia e colocar em risco a saúde dos pacientes.

Dentre as classes farmacológicas prescritas, as mais prevalentes foram os antidepressivos e os benzodiazepínicos. Os fármacos mais utilizados pela amostra estudada foram clonazepam, sertralina, amitriptilina e fluoxetina. Com relação ao tempo de utilização de medicamentos, identificou-se prevalência de usuários crônicos, com uso bastante prolongado da farmacoterapia.

Quanto aos MPE, verificou-se grande incidência de idosos em uso de medicamentos inapropriados, servindo de alerta para os prescritores e demais profissionais de saúde para a necessidade de maior precaução durante a prescrição e dispensação, de modo a minimizar o uso irracional de medicamentos.

Dessa forma, pode-se observar o uso indiscriminado de medicamentos sujeitos a controle especial, chamando atenção para a necessidade de sensibilizar os profissionais prescritores em relação à prescrição racional, à adequação do preenchimento das receitas e notificações de receita e à realização de encaminhamento dos pacientes para profissional especializado, quando se fizer necessário.

Por fim, o presente estudo forneceu informações pertinentes acerca do perfil de utilização de psicofármacos desse município, dando margem a possíveis intervenções para fornecer aos usuários desses medicamentos uma farmacoterapia

mais segura e eficaz, proporcionando assim um melhor prognóstico e promovendo qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

- AGS, The American Geriatrics Society 2019 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2019 Update Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. **Journal of the American Geriatrics Society**, p.1-21, 2015.
- ALVES, C. D. S.; SANTOS, R. G. dos; SILVEIRA, G. S. L. da. Análise da completude das prescrições médicas de antimicrobianos dispensadas em farmácia comunitária de Jequié, Bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 41, n. 1, 2017.
- ALVES, E. O.; VIEIRA, P. D. A.; OLIVEIRA, R. A. S.; RODRIGUES, R. F.; SILVA, S. C.; MARTINS, T. P.; VIDAL, C. E. L. Prevalência do uso de psicotrópicos na atenção primária à saúde em um município do interior de Minas Gerais. **Revista Médica Minas Gerais**, v. supl 4, p. S61-S68, 2020.
- ANTUNES, J. M. L.; BORTOLI, S. Perfil do uso de drogas lícitas e ilícitas entre os alunos do ensino superior da Universidade Estadual de Ponta Grossa. **Revista Publicatio UEPG – Ciências Biológicas e da Saúde**, Ponta Grossa, v. 23, n. 2, p. 134-143, 2017.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 98, de 20 de novembro de 2000. Publica a atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial (Anexo I) de acordo com o artigo 101 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e amplia a Lista "C5" substâncias anabolizantes. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0098_20_11_2000.html. Acesso em: 10 fev. 2021.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 178, de 17 de maio de 2002. Publica a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 jun. 2002.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf. Acesso em: 10 fev. 2021.
- ASSINI, F.; BACK, J. T. Análise das prescrições de psicotrópicos em farmácias privadas na cidade de Monte Carlo, Santa Catarina. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 14, n. 2, p. 5-14, 2017.

ASSIS, D. L.; CHAGAS, V. O.; VALENTE, M.; GORZONI, M. L. Polypharmacy and the use of inappropriate medications in institutionalized elderly: lessons still not learned. **Geriatr Gerontol Aging**, 2016.

AZEVEDO, L. S.; PEREIRA, L. J.; ZANGERÔNIMO, M.G.; SOUSA, R.V.; MURGAS, L.D.S.; MARQUES, L.S.; CASTELO, P.M.; PEREIRA, C.V. Avaliação da adequação legal de receitas e notificações de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial dos setores públicos e privado. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 32, n. 3, p. 401-407, 2011.

BALDONI, A. O.; GUIDONI, C. M.; PEREIRA, L. R. L. A. Farmacoepidemiologia no Brasil: estado da arte da produção científica. **Revista da Universidade Vale do Rio Verde**, v. 9, n. 1, p. 78-88, 2011.

BARBOSA, M. C. F. **Sistema Nervoso Central: Planejamento químico-farmacológico para obtenção de um novo alvo terapêutico para a Doença de Parkinson**. 67 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2012.

BISSON, M. P. **Farmácia Clínica & Atenção Farmacêutica**. 2. ed. Barueri, SP: Manole, 2007. 371 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, nº 93, 19 de maio de 1998. Seção 1. p.37-49.

BRASIL, Ministério da Saúde. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 1999. Disponível em: <https://www.crf-pr.org.br/uploads/pagina/29587/acrMp6llkpRkiP3D0eMseWmrmR6GKPfl.pdf>. Acesso em: 01 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **O trabalho dos agentes comunitários de saúde na promoção do uso correto de medicamentos**. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, 2006. 72 p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. **Cartilha: Direito à saúde mental**. Brasília, n. 2, v. 5, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p.

CAMPOS, N. P. S.; ROSA, C. A.; GONZAGA, M. M. F. N. Uso Indiscriminado de benzodiazepínicos. **Revista Saúde em Foco**, n. 9, p. 485 - 491, 2017.

CANESIN, R.; MACHADO, J. A. C.; OLIVEIRA, A. C.; ANTÔNIO, N. S.; ROCHA, J. R.; BIAZOTRRO, G.; PEREIRA, D. M. Psicotrópicos: revisão de literatura. **Revista Científica Eletrônica de Medicina Veterinária**, n. 11, p. 1-6, 2008.

CARVALHO, J. S. **Uso de psicotrópicos por pacientes de unidade básica de saúde do povoado Branca de Atalaia-AL**, 2015. 24f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Saúde da Família). Universidade Federal de Minas Gerais. Maceió – AL, 2015.

CARVALHO, T. A. **Abordagem sobre a renovação automática de receitas na equipe de Saúde da Família Morumbi I em Uberlândia-MG**. 2014. 16 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização da Atenção Básica em Saúde da Família). Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Uberlândia – MG, 2014.

CNS, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Regulamenta a Resolução nº 196/96 acerca das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 14 de jan. 2021.

COELHO, M. N. **Proposta de intervenção para reduzir o uso indiscriminado de ansiolíticos**, 28 p. Monografia, Universidade Federal de Minas Gerais, 2015.

COSTA, C. M. F. N.; SILVEIRA, M. R.; GUERRA JUNIOR, A. A.; COSTA, E. A.; ACURCIO, F. A.; GUIBU, I. A. Utilização de medicamento pelos usuários da atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, s. 2, p. 1-11, 2017.

COUTINHO, L. M. S.; MATIJASEVICH, A.; SCAZUFCA, M.; MENEZES, P. R. Prevalência de transtornos mentais comuns e contexto social: análise multinível do São Paulo Ageing & Health Study (SPAH). **Caderno de Saúde Pública**, v. 30, n. 9, p. 1875-1883, 2014.

DANTAS, S.; CABRAL, B.; MORAES, M. Sentidos produzidos a partir de experiências de bad trip: drogas, prevenção e redução de danos. **Saúde Debate**, v. 38, n. 102, p. 539-550, 2014.

DELUCIA, R.; PLANETA, C. S.; GALLACCI, M.; AVELLAR, M. C. W.; OLIVEIRA FILHO, R. M. **Farmacologia integrada**. 5. ed. São Paulo, v. 1, 2014.

DIAS, J. R. F.; ARAÚJO, C. S.; MARTINS, E. R. C.; CLOS, A. C.; FRANCISCO, M. T. R.; SAMPAIO, C. E. P. Fatores predisponentes ao uso próprio de psicotrópicos por profissionais de enfermagem. **Revista de enfermagem**, v. 19, n. 3, p. 445-51, 2011.

FARIAS, M. S.; SILVA, A. B.; FURTADO, D. R.; SILVA, J. N. F.; OTON, L. V.; SOUZA, E. M. MAIA, C. S.; DANTAS FILHO, R. P. Uso de psicotrópicos no Brasil: uma revisão da literatura. **Revista BioFarm**, v. 12, n. 4, p. 1-5, out/dez, 2016.

FERNANDES, C. S. E. **Uso de medicamentos psicotrópicos, problemas emocionais e qualidade de vida relacionada à saúde em estudo de base populacional: Psychotropic drug use, emotional problems and health-related quality of life in a population based study**. 2019. 150 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas-SP, 2019.

FERREIRA, M. N. **Uso de benzodiazepínicos por usuários de uma Unidade de Saúde da Família em um município do “Alto Sertão Paraibano”**. 65 f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Enfermagem). Universidade Federal de Campina Grande. Cajazeiras, 2014.

FERREIRA, T. J. N. Utilização de antipsicóticos na esquizofrenia em diferentes espaços assistenciais da saúde mental. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v.7, n.1, p. 17- 20, 2016.

FREITAS, A. F. M.; MUNER, C. L. A importância do Farmacêutico no controle e dispensação da morfina conforme a Portaria nº 344/98. **Revista Cathedral**, v. 2, n. 3, p. 186-200, 2020.

GOLAN, D. E.; TASHJIAN JUNIOR, A. H.; ARMSTRONG, E.J.; ARMSTRONG, A. W. **Princípios de Farmacologia: a base fisiopatológica da farmacoterapia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

GOMES, A. L. C.; NAGASHIMA, A. M. S. O feminino aprisionado, patologizado e medicalizado: impactos na saúde mental das mulheres. In: AMARANTE P., PITTA A. M. F. P.; OLIVEIRA, W. F. **Patologização e medicalização da vida**. São Paulo: Zagodoni, 2018.

GONÇALVES, D. A.; MARI, J. J.; BOWER, P.; GASK, L.; DOWRICK, C.; TÓFOLI, L. F.; CAMPOS, M.; PORTUGAL, F. B.; BALLESTER, D.; FORTES, S. Brazilian multicentre study of common mental disorders in primary care: rates and related social and demographic factors. **Caderno Saude Publica**, v. 30, n. 3, p. 623-632, 2014.

GUERRA, C. S.; HERCULANO, M. M.; FERREIRA FILHA, M. O.; CORDEIRO, M. D. R. C.; ARAÚJO, V. S. Perfil Epidemiológico e Prevalência do Uso de psicofármacos em uma Unidade Referência para Saúde Mental. **Revista de enfermagem**, v. 7, n. 6, p. 4444-4451, 2013.

GUISELLI, S. R.; ELY, L. S.; ENGROFF, P.; NOGUEIRA, E. L.; GOMES, I. Estudo do uso de medicamentos potencialmente inapropriados em idosos da Estratégia Saúde da Família. **Revista Kairós Gerontologia**, v. 19, n. 2, o. 243-247, 2016.

GRUBER, J.; MAZON, L. M. A prevalência na utilização de medicamentos psicotrópicos no município de Mafra: um estudo retrospectivo. **Saúde e Meio Ambiente**, v. 3, n. 1, p. 44-50, 2014.

HIANY, N.; VIEIRA, M. A.; GUSMÃO, R. O. M.; BARBOSA, S. F. A. Perfil epidemiológico dos transtornos mentais na população adulta no Brasil: uma revisão integrativa. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 86, n. 24, 2018.

ISMP, Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. **Boletim informativo sobre o Programa nacional de segurança do paciente: indicadores para avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos- Parte I**. v. 5, jun. Boletim ISMP Brasil, 2016a.

ISMP, Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. **Boletim informativo sobre o Programa nacional de segurança do paciente: indicadores**

para avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos-
Parte II. v. 5, jun. Boletim ISMP Brasil, 2016b.

KAPPA, P. A.; KLOP, A. C.; JENKINS, L. S. Drug interactions in primary health care in the George subdistrict, South Africa: a cross-sectional study. **South African Family Practice**, v. 55, n. 1, p. 78-84, 2013.

LACRIMANTE, C. A.; ALMEIDA, D. S.; CECCONI, L. C.; CROZARA, M. A. **Estudo das interações medicamentosas dos antiparkinsonianos no centro de promoção e reabilitação em saúde e integração social São Camilo**. In: II Simpósio de Assistência Farmacêutica. Centro Universitário São Camilo, São Paulo, 2014.

LUIZA, V. L.; GONÇALVES, C.B.C. A Prescrição medicamentosa. In: Fuchs F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. **Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. p. 86-95, 2004.

MAGALHÃES, M. S.; SANTOS, F. S. dos; REIS, A. M. M. Fatores associados ao uso de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos na alta hospitalar. **Einstein**, v. 18, p.1-8, 2020.

MARCO, B.A.; NAVARRO, F. F.; CONTIERI, N. B. Estudo sobre o uso irracional de benzodiazepínicos realizado em uma drogaria particular localizada na cidade de Ibaté-Sp. **Revista Científica da FHO-UNIARARAS**, v. 3, n. 2, p. 20- 29, 2015.

MARCON, C.; SILVA, L. A. M.; MORAES, C. M. B.; MARTINS, J. S.; CARPES, A. D. Uso de anfetaminas e substâncias relacionadas na sociedade contemporânea. **Disciplinarum Scientia**. Série: Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 13, n. 2, p. 247-263, 2012.

MOREIRA, F. S. M.; JEREZ-ROING, J.; FERREIRA, L. M. B. M.; DANTAS, A. P. Q. M.; LIMA, K. C.; FERREIRA, M.A.F. Uso de medicamentos potencialmente inapropriados em idosos institucionalizados: prevalência e fatores associados. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 6, p. 2073-2082, 2020.

MOURA, D. C. N.; PINTO, J. R.; MARTINS, P.; PEDROSA, K. A.; CARNEIRO, M. G. D. Uso abusivo de psicotrópicos pela demanda da Estratégia Saúde da Família: revisão integrativa da literatura. **SANARE**, Sobral, v.15 n. 2, p.136-144, 2016.

NALOTO, D. C. C.; LOPES, F. C.; BARBERATO-FILHO, S.; LOPES, L. C.; FIOL, F. S. D.; BERGAMASCHI, C. C. Prescrição de benzodiazepínicos para adultos e idosos de um ambulatório de saúde mental. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 4, p. 1267-1276, 2016.

NASARIO, M.; SILVA, M. M. **O consumo excessivo de medicamentos psicotrópicos na atualidade**. 2016. 14 f. Artigo Científico (Pós-Graduação) – Centro Universitário do Alto do Vale Itajaí, Vale do Itajaí, 2016. Disponível em: <<http://www.uniedu.sed.sc.gov.br/wp-content/uploads/2016/02/Marcela-Nasario.pdf>>. Acesso em: 19 de fevereiro de 2021.

O'DONNELL, J. M.; SHELTON, R. C. Tratamento farmacológico da depressão. In: BRUNTON, L. L.; HILAL-DANDAN, R.; KNOLLMANN, B. C. **As Bases**

Farmacológicas de Goodman & Gilman. 13. ed. Rio de Janeiro:McGraw-Hill, 2019. cap. 15. p. 397-416.

OLIVEIRA, M. G.; AMORIM, W. W.; OLIVEIRA, C. R. B.; COQUEIRO, H. L.; GUSMÃO, L. C.; PASSOS, L. C. Consenso brasileiro de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos. **Geriatrics, Gerontology and Aging**. p. 1-14, 2016.

OMS, Organização Mundial de Saúde. **Introduction to drug utilization research.** WHO International Working Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services, 48p, 2003.

OMS, Organização Mundial de Saúde. **How to investigate the use of medicines by consumers.** Genebra: World Health Organization, 98p, 2004.

PANDE, M. N. R.; AMARANTE, P. D. C.; BAPTISTA, T. W. F. Este ilustre desconhecido: considerações sobre a prescrição de psicofármacos na primeira infância. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n. 6, p. 2305-2314, 2020.

PRADO, M. A. M. B.; FRANCISCO, P. M. S. B.; BARROS, M. B. A. Uso de medicamentos psicotrópicos em adultos e idosos residentes em Campinas, São Paulo: um estudo transversal de base populacional. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 4, p. 747-758, 2017.

R CORE TEAM ; **R: A language and environment for statistical computing.** R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.Rproject.org/>.

RANG, G. P.; DALE, M. M.; RITTER, J. M.; FLOWER, R. J.; HENDERSON, G. **Farmacologia.** 8. ed, Rio de Janeiro: Elsevier, 2016, 784 p.

RAPKIEWICZ, J.C.; GROBE, R.; FREITAS, E. C. T. **Manual para dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.** Conselho Regional de Farmácia do Paraná. 5. ed. Curitiba-PR, 2017.

RIBEIRO, A. G.; CRUZ, L. P. da; MARCHI, K. C.; TIRAPELLI, C. R. Antidepressivos: uso, adesão e conhecimento entre estudantes de medicina. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v. 19, n. 6, p. 1825-1833, jun. 2014.

ROCHA, F. C. A. Legalização das drogas. **A descriminalização e regulamentação como forma de combater ao crime organizado.** 70 f. Monografia (Graduação em Direito). Centro Universitário de Brasília. Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais – FAJS. Brasília, 2016.

ROSA, I. S. S.; CAVALCANTE, M. S. Breve relato dos antidepressivos tricíclicos, incluindo o efeito terapêutico do cloridrato de bupropiona. **Revista Faculdade de Educação e Meio Ambiente**, Ariquemes, v. 9, n. ed esp, p. 551-558, , 2018.

SANTOS, E. G.; SIQUEIRA, M. M. Prevalência dos transtornos mentais na população adulta brasileira: uma revisão sistemática de 1997 a 2009. **Jornal brasileiro de psiquiatria**, v. 59, n. 3, p. 238-246, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v59n3/a11v59n3.pdf>. Acesso em: 01 de mar. 2021.

- SANTOS, V. L. **Perfil epidemiológico da Doença de Parkinson no Brasil**. 2015. 21 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biomedicina) – Faculdade de Ciências da Educação e Saúde, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2015.
- SANTOS, P. R. A.; ROCHA, F. L. R.; SAMPAIO, C. S. J. C. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. SPE, p. 1-9, 2018.
- SCHENKEL, M.; COLET, C. F. Uso de antidepressivos em um município do Rio Grande do Sul. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, v. 20, n. 1, 2016.
- SENICATO, C.; LIMA, M. G.; BARROS, M. B. A. Ser trabalhadora remunerada ou dona de casa associa-se à qualidade de vida relacionada à saúde?. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, p. e00085415, 2016.
- SILVA, D. R. **Uso inadvertido de medicamentos psicotrópicos na comunidade de Guarda-Mór em São João del Rei-MG**. 2014. 30 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família) – Universidade Federal de Minas Gerais, São João del Rei-MG, 2014.
- SILVA, J.C.; HERZOG, L. M. Psicofármacos e psicoterapia com idosos. **Psicologia & Sociologia**, v. 27, n. 2, p 438-48, 2015.
- SOARES, W. H. A.; COUTINHO, J. de S. L.; ALVES, G. L. de A.; MOURA, K. E. A.; AQUINO, D. C.; RIBEIRO, N. A. G.; SILVA, M. G. P. L.; SOUZA, I. L. de P. C. Contextualização da saúde mental no brasil associada ao tratamento farmacológico com antipsicóticos. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 1, p. 1997-2010, 2021.
- SOUZA, Y. O. M. **Uma abordagem teórica acerca de intervenções farmacoterapêuticas derivadas da análise farmacêutica na prescrição médica em nível hospitalar no Brasil**. 43 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia). Faculdade Maria Milza, Governador Mangabeira, Bahia, 2016.
- SOUZA, J. K. R.; ALARCON, P. P.; MATTOS, M.; CASTRO, L. S. Utilização de benzodiazepínicos na estratégia saúde da família. **Revista de Saúde Coletiva da UEFS**, v. 10, n. 1, p. 67-74, 2020.
- SOUZA, S. S. S.; PINHEIRO, M. T. R. S.; ALMEIDA, P. H. R. F.; LEMOS, L. B.; LEMOS, G. S. Sibutramina: falhas e incompletude de documentos na prescrição e dispensação. **Revista de Atenção à Saúde**, v. 51, n. 15, p.23-33, 2017. Disponível em: <http://seer.uscs.edu.br/index.php/revi>. Acesso em: 01 set. 2021.
- STEFANELLI, M.; FUKUDA, I.; ARANTES, E. **Enfermagem psiquiátrica: em suas dimensões assistências**. 1. ed. Barueri-SP: Editora Manole Ltda, 2008, 676 p.
- ULBRICH, A. H. D. P. S. CUSINATO, C. T.; GUAHYBA, R. S. Medicamentos potencialmente inapropriados (MPIS) para idosos: prevalência em um hospital terciário do Brasil. **Revista Brasileira Farmácia Hospitalar Serviços Saúde**, v. 8, p. 14-18, 2017.

VIDEBACK, S. L. **Enfermagem em Saúde mental e Psiquiátrica**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2012.

WAGNER, G. A. Tratamento de depressão no idoso além do cloridrato de fluoxetina. **Revista de Saúde Pública**, v. 49, n.20, p. 2-4, 2015. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005835.pdf. Acesso em: 19 fev. 2021.

WHO, World Health Organization. **Depression and other common mental disorders: global health estimates**. Geneva: WHO, 2017.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Formulário para coleta de dados.

Projeto: Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica.

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS**1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO**

Iniciais: _____ Genero : Masculino () Feminino ()

Data de nascimento: _____

Área de moradia: () Zona urbana () Zona rural

2. UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A. Medicamento (s) que faz uso com a (s) respectiva (s) posologia (s):

B. Tempo de uso do (s) medicamento (s): _____

C. Já houve interrupção de uso desse (s) medicamento (s)?

Sim () Não ()

D. Onde faz a consulta e recebe a receita? _____

3. INFORMAÇÕES DA PRESCRIÇÃO

A. Concentração do medicamento: _____

B. Posologia: _____

C. Número de caixas prescritas: _____

D. Número de medicamentos por prescrição: _____

E. Especialidade médica: _____

F. Conformidade entre as prescrições e a padronização de medicamentos do município e da RENAME: Sim () Não ()

G. A prescrição foi atendida na íntegra? Sim () Não ()

H. A prescrição estava com a Denominação Comum Brasileira (DCB)?
Sim () Não ()

I. Avaliação da prescrição:

() Preenchida corretamente () Não preenchida corretamente

Inconformidade: _____

OBSERVAÇÕES:

ANEXOS

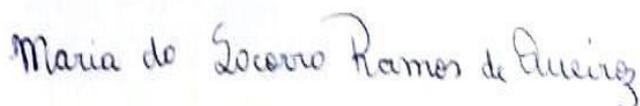
ANEXO A – Declaração de Concordância com o projeto de pesquisa.

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica.

Eu, **Maria do Socorro Ramos de Queiroz**, docente do Curso de Farmácia, da **Universidade Estadual da Paraíba**, portador (a) do RG: 855.850 e CPF: 396.569.854-00, declaro que estou ciente do referido Projeto de Pesquisa e comprometo-me em acompanhar seu desenvolvimento no sentido de que se possam cumprir integralmente as diretrizes da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Campina Grande, 19 de fevereiro de 2021



Pesquisador Responsável



Orientando

ANEXO B – Termo de compromisso do pesquisador (TCPR).**TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL EM
CUMPRIR OS TERMOS DA RESOLUÇÃO 466/12 DO CNS/MS (TCPR)**

Título da Pesquisa: Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica.

Eu, Maria do Socorro Ramos de Queiroz, Professora do Curso de Farmácia, da Universidade Estadual da Paraíba, portador (a) do RG: 855.850 e CPF: 396.569.854-00, comprometo-me em cumprir integralmente as diretrizes da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida resolução.

Por ser verdade, assino o presente compromisso.

Maria do Socorro Ramos de Queiroz

ANEXO C – Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (TCCDA).

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVO OU PRONTUÁRIOS (TCDA)

Título do projeto: Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica.

Pesquisador responsável: Maria do Socorro Ramos de Queiroz

A pesquisadora do projeto acima identificada assume o compromisso de:

- I - Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II - Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- III - Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

De modo que, tais compromissos estão em conformidade com as diretrizes previstas na Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Campina Grande, 19 de fevereiro de 2021



Maria do Socorro Ramos de Queiroz

ANEXO D - Termo de Autorização Institucional para realização da pesquisa.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPITUBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CNPJ: 12.044.829/0001-75

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Estamos cientes da realização do projeto intitulado: “**Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica**”, desenvolvido pela discente do Curso de Farmácia da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campus I - Campina Grande: **Anna Júlia de Souza Freitas**, sob orientação e responsabilidade de: **Professora Maria do Socorro Ramos de Queiroz**. O cenário da pesquisa será a **Farmácia Básica Municipal de Piraí-PB**.

Destaco que é de responsabilidade dos pesquisadores a realização de todo e qualquer procedimento metodológico, bem como o cumprimento da Resolução 466/12. Após a realização apresentar o resultado final ao local da pesquisa ou a esta diretoria.

Piraí-PB, 19 de fevereiro de 2021

Atenciosamente,

Genívia de Souza Silva

Rua José Cruz, S/N. Centro - 58213-000 - Piraí - PB

Telefone: (83) 3277-1429 - E-mail: maissaude.piraí@gmail.com

ANEXO E- Termo de Autorização Institucional para uso e coleta de dados em Arquivos (TAICDA).



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPITUBA-PB

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ: 12.044.829/0001-75

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA USO E COLETA DE DADOS EM ARQUIVOS (TAICDA)

Estamos cientes da intenção da realização do projeto intitulado. “**Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica**”, desenvolvido pela Professora Maria do Socorro Ramos de Queiroz do Curso de Farmácia da Universidade Estadual da Paraíba, com a participação da orientanda Anna Júlia de Souza Freitas. A coleta de dados será do tipo documental e acontecerá na Farmácia Básica municipal, em Piraí-PB. A referida pesquisa será para avaliar as prescrições e a dispensação de medicamentos psicotrópicos. Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, toda a documentação relativa a este trabalho deverá ser entregue em duas vias (sendo uma em CD e outra em papel) a esta instituição sedadora da pesquisa que também arquivará por cinco anos de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Piraí-PB, de 19 de fevereiro de 2021.

Géssica de Souza Silva

Géssica de Souza Silva
(Farmacêutica responsável)

ANEXO F - Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado,

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa: **“Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica”**, sob a responsabilidade de: Maria do Socorro Ramos de Queiroz e da orientadora Anna Júlia de Souza Freitas, de forma totalmente voluntária.

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa, é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

A avaliação de prescrição estabelece as práticas dos profissionais prescritores que definem a utilização adequada de medicamentos por parte do usuário. A qualidade no tratamento farmacológico e a prática da dispensação dependem da completude dos dados contidos na prescrição, uma vez que se apresenta como o principal veículo de comunicação entre prescritores e dispensadores.

Os psicofármacos são substâncias químicas que atuam sobre a função psicológica e atuam no Sistema Nervoso Central (SNC), produzindo alterações de comportamento, percepções, pensamento e emoções, podendo levar à dependência em alguns casos. O uso desta classe tem aumentado consideravelmente, em função da melhora nos diagnósticos de transtornos psiquiátricos, do aparecimento de novos fármacos no mercado farmacêutico e das novas indicações terapêuticas existentes.

O consumo indevido de medicamentos, psicotrópicos em particular, representa um grande problema de saúde pública. Além de provocarem dependência, levam a uma queda do rendimento como diminuição da memória, da atenção, da força muscular e da potência sexual.

Essa pesquisa tem por objetivo principal **Avaliar as prescrições e as dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial na Farmácia Básica Municipal de Pirpirituba - PB**. Com base nos resultados obtidos nesta

pesquisa, espera-se contribuir com a equipe da Farmácia Básica Municipal do município de Pirpirituba - PB.

Sua participação neste estudo não infringe as normas legais e éticas, oferece riscos mínimos à sua dignidade e não gera nenhuma despesa. Os procedimentos adotados obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O risco existente nessa pesquisa se classifica como mínimo porque não haverá intervenção por fatores físicos, psicológicos, morais e financeiros, apenas coleta de dados em fichas. Para diminuir o constrangimento, todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais e só serão utilizadas neste estudo. Somente a equipe de pesquisa terá conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados do estudo. As informações prestadas pelo (a) Sr.(Sra.) não serão divulgadas individualmente e nem servirão a outro propósito que não o de fornecer informações para melhoria e qualificação da gestão e do cuidado prestado aos usuários do SUS.

Ao final do estudo, o (a) Sr. (Sra.) será informado (a) sobre os principais resultados e conclusões obtidas. Ao participar, se for identificado nas prescrições médicas registradas nos prontuários algum erro, será comunicado a equipe multidisciplinar para solucionar garantindo assim um tratamento farmacológico mais eficaz.

Além dos benefícios acima citados, essa pesquisa também proporcionará um melhor atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde e de uma gestão mais eficaz para o controle e enfrentamento dos Transtornos mentais.

O seu conhecimento e experiência serão essenciais para o êxito de um diagnóstico que sirva ao desenvolvimento de ferramentas de apoio especificamente voltadas à prevenção de reações adversas a medicamentos.

O pesquisador me garantiu que:

- A minha participação é inteiramente voluntária e não remunerada.
- Poderei me recusar a participar ou retirar o meu consentimento a qualquer momento da realização do estudo ora proposto, não havendo qualquer penalização ou prejuízo.

- Poderei me recusar a responder qualquer pergunta existente nos instrumentos de coleta de dados.
- Terei acompanhamento e assistência durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro por participar desta pesquisa ou qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ou financeiros ao voluntário e também não receberei pagamento algum. Entretanto, caso necessite me deslocar por causa exclusivamente da pesquisa ou tenha algum prejuízo financeiro devido a participação do estudo, serei ressarcido.
- Todos os encargos financeiros, se houver, serão de responsabilidade do pesquisador responsável. E que caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da minha participação da pesquisa, serei indenizado,
- As informações coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas, porém minha identificação será resguardada.

A qualquer momento o (a) Sr. (Sra.) poderá obter maiores informações entrando em contato com **Maria do Socorro Ramos de Queiroz**, através do telefone **83-988589666** ou através do e-mail: **queirozsocorroram@gmail.com**, ou do endereço: **Rua: José de Alencar, 286, bairro Prata, Campina Grande-PB, cep: 58.400.500**. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone 3315 3373, e-mail: cep@uepb.edu.br e da CONEP (quando pertinente). e da CONEP (quando pertinente).

Declaro que fui devidamente informado (a) sobre a pesquisa e aceito participar voluntariamente

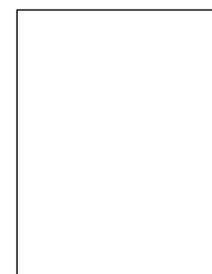
Declaro que fui devidamente informado (a) sobre a pesquisa e NÃO aceito participar

CONSENTIMENTO:

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa “**Estudo de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Farmácia Básica**” e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu _____, autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

Pirpirituba, _____ de _____ de 2021.

Assinatura do Participante



Impressão dactiloscópica

Maria do Socorro Ramos de Azevedo

Assinatura do Pesquisador

ANEXO G - Parecer Consubstanciado do CEP.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS EM FARMÁCIA BÁSICA.

Pesquisador: Maria do Socorro Ramos de Queiroz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44058721.9.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.592.306

Apresentação do Projeto:

Lê-se: páginas 21, 22 e 23

O projeto trata de um estudo transversal, retrospectivo, com abordagem descritiva. A pesquisa será realizada na Farmácia Básica do município de Píripituba-PB. Participarão da referida pesquisa todos os usuários regulares de medicamentos psicotrópicos que tiverem no seu prontuário dados referentes aos medicamentos e suas respectivas posologias, assim como todas as prescrições de medicamentos psicotrópicos dispensadas durante o período de desenvolvimento do estudo. Serão incluídos nesta pesquisa todos os usuários residentes de Píripituba –PB, que fazem uso e adquirem regularmente medicamentos psicotrópicos na Farmácia Básica do município. Serão avaliadas as receitas e as notificações de medicamentos sujeito à controle especial prescritas por profissional habilitado. Serão excluídos os usuários que não adquirirem medicamentos durante o período de coleta de dados, que apresentarem idade inferior a 18 anos e que concordarem em participar da pesquisa. Será utilizada uma ficha para a coleta de dados (Apêndice A), a fim de obter informações detalhadas. As fontes para coleta de dados serão as fichas cadastrais e prescrições médica. As variáveis investigadas serão divididas em três partes. Na primeira parte, serão abordados dados de identificação do usuário (iniciais, gênero, idade, área de moradia); na segunda parte, constarão informações sobre a utilização dos medicamentos; por fim, informações referentes à prescrição: origem da prescrição, tipo de prescrição, tipo de preenchimento, médico,

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário

Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753

UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@setor.uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.592.306

nome do paciente, data de expedição, assinatura do prescritor, carimbo, CRM, legibilidade e abreviaturas. Os medicamentos prescritos serão categorizados de acordo com a classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) a fim de avaliar quais as classes farmacológicas e medicamentos foram mais prescritos. Para avaliar os medicamentos potencialmente inapropriados para idosos, será utilizado como critério o Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (CBMP II). O pesquisador assinará os seguintes termos: Declaração de concordância com projeto de pesquisa (Anexo A), Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável em cumprir os Termos da Resolução 466/12/CNS/MS (TCPR) por ser o responsável pela coordenação e pela realização da pesquisa e em zelar pela integridade e bem-estar dos participantes envolvidos na pesquisa e também o Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (TCCDA). Os dados coletados serão tabelados em uma planilha do programa Microsoft Office Excel 2013. Após a tabulação, foi realizada a análise descritiva dos dados representados por meio da média, mediana e desvio padrão. Os medicamentos serão classificados segundo o código ATC, sendo a frequência de vezes prescritos representada em número absoluto e porcentagem. Os psicotrópicos potencialmente inapropriados para idosos serão através do Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (CBMP II). As receitas e notificações de receita serão analisadas a fim de se verificar possíveis inconformidades de dispositivos legais (Portaria nº 344/98 - SVS/MS), de acordo com as variáveis: identificação do usuário, identificação do medicamento, concentração, posologia, modo de usar, duração do tratamento, quantidade, forma farmacêutica, local e data de emissão, assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: página 08

OBJETIVO GERAL

Avaliar as prescrições e as dispensações de medicamentos psicotrópicos de usuários atendidos na Farmácia Básica Municipal de Pirpirituba - PB.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar a completude de informações presentes nas prescrições de psicofármacos (listas A1, A2, A3, B1, B2 e C1);
- Identificar quais os medicamentos psicotrópicos mais utilizados pelos usuários;

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@setor.uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.592.306

- Analisar os medicamentos prescritos que são classificados como inapropriados para idosos;
- Analisar a concordância entre as prescrições e a padronização de medicamentos do município e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);
- Identificar a prescrição de medicamentos de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- Verificar a adequabilidade das receitas de controle especial e as notificações de receitas à portaria de legislação vigente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Lê-se: página 22

RISCOS

A pesquisa apresenta riscos mínimos a população e amostra, uma vez que, não haverá intervenção por fatores físicos, psicológicos, morais e financeiros, apenas coleta de dados em fichas. Contudo, a pesquisa terá risco de quebra de sigilo e anonimato com relação aos dados obtidos. Mas, para minimizar estes riscos, a coleta de dados será realizada em ambiente reservado, privativo, sem a presença de terceiros, como forma de garantia do anonimato do usuário. Desse modo, assegura-se o sigilo de todas as informações que irão ser coletadas das fichas dos usuários para a devida pesquisa.

BENEFÍCIOS

A pesquisa terá como benefício conhecer a farmacoterapia dos indivíduos que fazem uso de psicofármacos, avaliar, identificar possíveis erros e orientar a equipe de saúde para tomada de decisão contribuindo para a melhoria da farmacoterapia e efetividade do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica e social e, portanto, todas as exigências do CEP acerca da documentação a ser apresentada devem ser contempladas. O cumprimento das exigências atenua possíveis atrasos no desenvolvimento da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: anexada e adequada;
- TAI: Termo de Autorização Institucional: anexado e adequado;
- Declaração de concordância com projeto de pesquisa: anexada e adequada;
- TCPR: Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável: anexado e adequado;

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@setor.uepb.edu.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP**



Continuação do Parecer: 4.592.306

- TAICDA: Termo de Autorização Institucional para uso e Coleta de Dados em Arquivos: Anexado e adequado;
- TCCDA: Termo de Compromisso para Utilização de Dados de Arquivo ou prontuários: anexado e adequado;
- TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: anexado e adequado;
- Instrumentos de coleta de dados: anexado e adequado.

Recomendações:

- Após o término da pesquisa, o pesquisador deverá apresentar o relatório final.
- Foi pedido para enumerar o TCLE de acordo com a quantidade de páginas (Ex: 1/2; 2/2) e não foi atendido. Esse quesito é importante para que não seja suprimida nenhuma página do documento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do protocolo do projeto e dos documentos encaminhados e corrigidos, observou-se que foram apresentadas as informações necessárias, portanto somos de parecer favorável para aprovação.

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_1711613.pdf	11/03/2021 20:28:40		Aceito
Orçamento	orcamentofinanceiro.pdf	11/03/2021 20:28:22	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	02/03/2021 22:15:22	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	declaracaodeconcordancia.pdf	02/03/2021 22:14:32	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	TCPR.pdf	02/03/2021 22:13:42	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	TCCDA.pdf	02/03/2021 22:12:31	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	TAICDA.pdf	02/03/2021	Maria do Socorro	Aceito

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@setor.uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.592.306

nome do paciente, data de expedição, assinatura do prescritor, carimbo, CRM, legibilidade e abreviaturas. Os medicamentos prescritos serão categorizados de acordo com a classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) a fim de avaliar quais as classes farmacológicas e medicamentos foram mais prescritos. Para avaliar os medicamentos potencialmente inapropriados para idosos, será utilizado como critério o Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (CBMP II). O pesquisador assinará os seguintes termos: Declaração de concordância com projeto de pesquisa (Anexo A), Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável em cumprir os Termos da Resolução 466/12/CNS/MS (TCPR) por ser o responsável pela coordenação e pela realização da pesquisa e em zelar pela integridade e bem-estar dos participantes envolvidos na pesquisa e também o Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (TCCDA). Os dados coletados serão tabelados em uma planilha do programa Microsoft Office Excel 2013. Após a tabulação, foi realizada a análise descritiva dos dados representados por meio da média, mediana e desvio padrão. Os medicamentos serão classificados segundo o código ATC, sendo a frequência de vezes prescritos representada em número absoluto e porcentagem. Os psicotrópicos potencialmente inapropriados para idosos serão através do Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (CBMP II). As receitas e notificações de receita serão analisadas a fim de se verificar possíveis inconformidades de dispositivos legais (Portaria nº 344/98 - SVS/MS), de acordo com as variáveis: identificação do usuário, identificação do medicamento, concentração, posologia, modo de usar, duração do tratamento, quantidade, forma farmacêutica, local e data de emissão, assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: página 08

OBJETIVO GERAL

Avaliar as prescrições e as dispensações de medicamentos psicotrópicos de usuários atendidos na Farmácia Básica Municipal de Píripituba - PB.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar a completude de informações presentes nas prescrições de psicofármacos (listas A1, A2, A3, B1, B2 e C1);
- Identificar quais os medicamentos psicotrópicos mais utilizados pelos usuários;

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@setor.uepb.edu.br