Prescrição de Medicamentos

Autora: Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro e Vera Lúcia Edais Pepe

Revisão da 2ª Edição: Carolina Rodrigues Gomes

Revisão da 1ª Edição: Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes, Erica Carvalho da Silva Alves da Silveira, Marcela de Araújo Calfo

A prescrição de medicamentos é um documento com valor legal pelo qual se responsabilizam, perante o paciente e sociedade, aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos/terapêuticas ali arrolados. É regida por preceitos gerais, de forma a aclarar as instruções aos pacientes e demais profissionais de saúde, garantindo a fidelidade da interpretação e a objetividade da informação. No Brasil, como em outros países, existem regras sobre a prescrição de medicamentos e sobre aspectos éticos a serem seguidos pelos profissionais envolvidos no processo. As principais normas que versam sobre a prescrição de são as Leis Federais 5.991/73 e 9.787/99, bem como a Resolução 357/2001, do Conselho Federal de Farmácia e a Resoluções 1.552 (de 20/08/99), 1.477 (de 11/7/97) e 1.885 (de 23/10/08) do Conselho Federal de Medicina.

As normativas sobre prescrição versam que:

- A prescrição deve ser clara, legível e em linguagem compreensível;
- A prescrição deve ser escrita sem rasura, em letra de fôrma, por extenso e legível, utilizando tinta e de acordo com nomenclatura e sistema de pesos e medidas oficiais. No âmbito do Sistema Único de Saúde, o medicamento deve ser prescrito pelo nome genérico, obrigatoriamente, adotando-se a Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI). Nos serviços privados de saúde, a prescrição pode ser feita utilizando o nome genérico ou o comercial.
- O documento não deve trazer abreviaturas, códigos ou símbolos. Não é permitido abreviar formas farmacêuticas (“comp.” ou “cap.” em substituição a “comprimido” ou “cápsula”), vias de administração (“VO”

ou “IV”, em substituição a “via oral” ou “via intravenosa”), quantidades (“1 cx.” em substituição a “01 (uma) caixa”) ou intervalos entre doses (“2/2 h” ou “8/8 h” em substituição a "a cada 2 horas" ou “a cada 8 horas”).

Na prescrição devem constar:

- Nome, forma farmacêutica e concentração do fármaco prescrito (evitando-se abreviações e uso de decimais);
- A quantidade total de medicamento (número de comprimidos, drágeas, ampolas, envelopes), de acordo com a dose e duração do tratamento;
- A via de administração, o intervalo entre as doses, a dose máxima por dia e a duração do tratamento;
- Nome, endereço e telefone do prescritor de forma a possibilitar contato em caso de dúvidas ou ocorrência de problemas relacionados ao uso de medicamentos prescritos;
- São obrigatórios a assinatura e o carimbo do prescritor, onde deve constar o número de seu registro no respectivo conselho profissional;
- Data da prescrição. As receitas de medicamentos sob controle especial têm validade de 15 (talidomida) a 30 dias, a contar da data de emissão;
- Em alguns casos pode ser necessário constar o método de administração (por exemplo, infusão contínua, injeção em uma única dose); cuidados a serem observados na administração (por exemplo, necessidade de injetar lentamente ou de deglutir com líquido); horários de administração (nos casos de possível interação alimentar ou farmacológica, visando maior comodidade, adesão ou melhora do efeito terapêutico) ou cuidados de conservação (por exemplo, a manutenção do frasco em geladeira).

De acordo com as normas relativas à prescrição, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o documento deve

- Seguir a Lei 9.787/99, que dispõe sobre a intercambialidade entre medicamentos de referência ou de marca e medicamentos genéricos. O

prescritor deve manifestar-se por escrito, caso não deseje permitir a intercambialidade de sua prescrição.

O prescritor ainda se obriga a:

- Não indicar atos desnecessários ou proibidos pela legislação do País;
- Não receitar ou atestar de forma secreta ou ilegível, nem assinar em branco, folhas de receituários, laudos, atestados ou outros documentos médicos;
- Usar o receituário específico para prescrição de fármacos, inclusive os que se encontram sob controle da autoridade reguladora.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autoridade reguladora brasileira, permite a *venda livre*, sem necessidade de prescrição médica, de alguns grupos de medicamentos para indicações terapêuticas especificadas (Resolução RDC MS/ANVISA 138 de 29 de maio de 2003). Encontram-se nestas condições, respeitadas restrições em situações especificadas, os grupos: antiacneicos tópicos e adstringentes; antiácidos e antieméticos; antibacterianos tópicos; antidiarreicos; antiespasmódicos; anti-histamínicos; antiseborreicos; anti-sépticos orais, oculares, nasais, de pele e mucosas, urinários e vaginais tópicos; aminoácidos, vitaminas e minerais; antiinflamatórios.

Todos os demais medicamentos necessitam de prescrição para serem dispensados. Algumas substâncias, por apresentarem possíveis riscos à saúde e/ou potencial de sobreprescrição ou mal uso, ou por induzirem dependência física ou psíquica possuem sua prescrição e sua dispensação sujeitas a controle especial. A Resolução RDC MS/ANVISA 44 de 26 de outubro de 2010 estabelece o controle de antimicrobianos, de uso sob prescrição médica que só ser dispensados com escrituração nas farmácias e retenção da receita médica.

Nesta classe estão também alguns hormônios, a talidomida, os antiretrovirais, os entorpecentes e outros psicofármacos. Todos têm seu uso controlado por legislação específica, a Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998, sendo a lista destas substâncias constantemente atualizada. Alguns

antiinflamatórios, como o parecoxibe, estão restritos a uso hospitalar (Resolução RE MS/ANVISA 4.142 de 11 de novembro de 2008).

Substâncias entorpecentes e psicotrópicas exigem formulários de receita específicos (Notificações de Receita A e B) e se diferenciam quanto às exigências para a prescrição ambulatorial.

- Os fármacos da **Lista A** (por exemplo, opióides e derivados anfetamínicos) devem ser prescritos com a Notificação de Receita A, de cor amarela, e usada para a prescrição dos medicamentos presentes nas listas A1, A2 e A3. Os talonários de 20 folhas são fornecidos, de forma numerada e controlada, gratuitamente, pela Vigilância Sanitária estadual aos profissionais e instituições cadastradas. A quantidade máxima a ser prescrita corresponde a 30 dias de tratamento, não podendo conter mais que cinco ampolas no caso de medicamento para uso injetável.
- Os fármacos da **Lista B** (por exemplo, psicotrópicos e substâncias anorexígenas) exigem a Notificação de Receita B, de cor azul, impressa pelo próprio profissional, hospital ou ambulatório. A quantidade máxima a ser prescrita corresponde a 60 dias de tratamento, não podendo conter mais que cinco ampolas no caso de medicamento para uso injetável. Caso o prescritor decida receitar acima da quantidade determinada pela legislação, ele deve preencher justificativa com o diagnostico da doença, posologia, data e assinatura e entregar junto com a receita B ao paciente para que ele possa adquirir o medicamento na farmácia ou drogaria.

A RDC MS/ANVISA 58 de 05 de setembro de 2007 (Brasil, 2007), alterada pela RDC MS/ANVISA 25 de 30 de junho de 2010, estabeleceu normas para a prescrição, dispensação e controle de substâncias psicotrópicas anorexígenas. A prescrição destas substâncias é sujeita à notificação de receita de cor azul, com validade, dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração, por 30 dias, com exceção da sibutramina (por 60 dias). Estabelece também as Doses Diárias Recomendadas (DDR) para medicamentos ou fórmulas medicamentosas, para o tratamento da

obesidade, que contenham estas substâncias. Ela também proíbe a prescrição/dispensação de fórmulas de dois ou mais medicamentos, em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, simpaticolíticos ou parassimpaticolíticos.

- A **Lista C** inclui alguns psicofármacos, substâncias retinóicas, substâncias imunossupressoras (talidomida); anti-retrovirais e anabolizantes, somatotrofina (hormônio do crescimento humano), testosterona, alguns antiinflamatórios (celecoxibe, etoricoxibe, parecoxibe) etc. A receita é de cor branca e deve ser preenchida em 2 vias. A primeira via é de posse da farmácia ou drogaria e a segunda é do paciente. A receita é utilizada para prescrição de todos os componentes da lista C. A lista C1 inclui anticonvulsivantes, antidepressivos, antipsicóticos, antiparkinsonianos, dissulfiram, lítio, os antiinflamatórios citados etc; C5 inclui anabolizantes como androstanolona, clostebol, etilestrenol, nandrolona. Os antiretrovirais (lista C4) devem ser prescritos, apenas por médicos, em formulário próprio estabelecido pelo programa nacional de DST/Aids e aviados ou dispensados em farmácias do SUS. A Notificação de receita para a prescrição de talidomida (lista C3) deve ser usada pelos serviços públicos de saúde cadastrados no órgão de Vigilância Sanitária Estadual. As substâncias retinóicas (acitretina, adapaleno, isotretinoína e tretinoína,) são parte da lista C2.

Em hospitais, clínicas médicas e veterinárias, medicamentos constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3 poderão ser dispensados ou aviados mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Os profissionais da saúde legalmente aptos a prescrever são médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas. A Portaria MS/GM nº 1.625 de 10 de julho de 2007 estabelece que o enfermeiro da equipe de Saúde da Família tem entre suas atribuições "... *realizar consultas de enfermagem, solicitar*

exames complementares e prescrever medicações, observadas as disposições legais da profissão e conforme os protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, os gestores estaduais, os municipais ou os do Distrito Federal...” Todos estão igualmente a serviço das boas práticas da prescrição. Essas práticas estão consagradas em compêndios e normas adotadas internacionalmente, face ao avanço do saber científico e à pressão da incorporação tecnológica nos sistemas de saúde. Além dos preceitos legais e normas auxiliares, a boa prescrição depende da escolha de tratamento baseada na melhor evidência disponível naquele momento, para o paciente específico, levando-se em conta a literatura publicada sobre o assunto e a realidade do sistema de saúde em que profissionais e pacientes estão incluídos.

Uma vez realizada a escolha balizada, fundamentada em evidências inequívocas de eficácia, segurança, e melhor custo-efetividade comparada (com outras opções terapêuticas), o prescritor deve avaliar menor custo para o sistema, maior aceitabilidade e conveniência para o paciente. Finalmente, o prescritor obriga-se a não apenas ditar as instruções escritas, mas a passar, também por escrito, ao paciente, as orientações necessárias à boa consecução do seu tratamento, como item da prescrição.

Ao farmacêutico cabe analisar e dispensar os medicamentos, etapa que inclui aviamento dos medicamentos e orientação ao paciente. Fica vedado a este profissional dispensar medicamento danoso á saúde do paciente, ou a seguir prescrição que coloca em risco o bem-estar do mesmo.

Aos profissionais que administram os medicamentos e a todos que acompanham o tratamento medicamentoso até seu final, cabe zelar pelo sucesso da terapêutica, colocando sempre, e em primeiro plano, a saúde e a qualidade de vida do paciente.

Todos os profissionais envolvidos na prescrição de medicamentos, e não apenas quem prescreve, portanto, estão obrigados a respeitar a prescrição, desde que esta siga os preceitos legais e esteja adequadamente fundamentada em evidências. É este documento que liga os processos de

trabalho desses profissionais e possibilita um patamar comum de intercâmbio de conhecimentos, de modo a trazer ganhos reais à saúde do paciente.

A prescrição bem fundamentada em evidências, atenta ao estado de saúde do paciente e às provas deste estado, e incorporando as orientações necessárias para o mesmo, aliada a seus sucedâneos, a dispensação orientada, a administração correta e o uso pelo paciente, informado e acompanhado pelos profissionais de saúde, visa garantir o chamado *uso racional de medicamentos*.

Em demandas judiciais, não apenas o documento da prescrição, bem como aqueles que comprovam e substanciam o estado de saúde do paciente, como exames, perícias e laudos são fundamentais para garantir não só o fornecimento dos medicamentos ao paciente, mas a adequação deste fornecimento. É considerada má prática e irresponsabilidade sanitária o provimento de qualquer tecnologia em saúde - entre elas os medicamentos - que sejam desnecessárias ou que tenham potencial de uso inadequado ou abusivo.

Sem esta garantia, a provisão pura e simples de medicamentos enseja ser danosa, já que pode acontecer em quantidades inadequadas, por falta ou excesso. Como o medicamento é uma tecnologia sofisticada e muitas vezes nova o suficiente para que seus efeitos ainda não tenham sido totalmente esclarecidos, a prescrição mal feita inicia um processo em que o risco ao paciente pode se manifestar mais intensamente que os benefícios propostos pelo tratamento.

Este processo pode ser perpetuado por falhas nas demais etapas da terapêutica. Por exemplo, dispensar medicamento inadequadamente prescrito, seja por desconhecimento de evidências ou do estado real do paciente, administrar medicamento sem conhecer as suscetibilidades do medicamento e/ou do paciente ou não acompanhar o paciente monitorando os efeitos da terapêutica. É preciso investigar, se o paciente ainda precisa usar o medicamento e que efeitos este está produzindo. Não fazê-lo é falha inaceitável, negligenciando a boa terapêutica, não apenas perpetuando erros

de processo de cuidado, mas causando possível dano irreparável ao paciente.

Referências Bibliográficas:

1. ABREU, MM; KOWALSKI, SC; CICONELLI; RM, FERRAZ; MB. Apoios de decisão: instrumento de auxílio à medicina baseada em preferências. Uma revisão conceitual. **Revista Brasileira de Reumatologia** 2006; 46(04): 266-72.

2. ARRAIS, PSD; BARRETO, ML; COELHO, HLL. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cad. Saúde Pública** 2007; 23(4):927-937.

3. BERO, L; RENNIE D. Influences on the quality of published drug studies. **International Journal of Technology Assessment in Health Care** 1996; 12: 209-237.

4. BRASIL. Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1973; 21 de dez.

5. BRASIL. Lei Federal 9.787 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. Diário Oficial da União 1999, 11 de fev.

6. BRASIL. Portaria MS/GM nº 1625 de 10 de julho de 2007. Altera atribuições dos profissionais das equipes de Saúde da Família - ESF dispostas na Política Nacional de Atenção Básica. Diário Oficial da União 2007; 11 de julho.

7. BRASIL. Portaria SNVS/MS no. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Republicada no Diário Oficial da União 1999; 1º de fev.

8. BRASIL. Resolução – RDC MS/ANVISA n.º 44 de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. Diário Oficial da União 2010; 28 de out.

9. BRASIL. Resolução – RDC MS/ANVISA n.º 249 de 05 de setembro de 2002. Dispõe sobre 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 2002; 6 de set.

10. BRASIL. Resolução - RDC MS/ANVISA nº 138 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União 2003; 2 de junho. [Acessada em 20/08/2010].

11. BRASIL. Resolução - RDC MS/ANVISA nº 25 de 30 de junho de 2010. Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Diário Oficial da União 2010; 1º de julho. [Acessada em 20/08/2010].

12. BRASIL. Resolução – RE MS/ANVISA nº 4.142 de 07 de novembro de 2008. Alterar a Categoria de destinação do medicamento Bextra IM/IV (parecoxibe sódico) de "comercial" para "Restrito a Hospital". Diário Oficial da União 2008, 10 de Nov. [Acessada em 20/08/2010].

13. BRASIL. Resolução - RDC MS/ANVISA nº 58 de 05 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias sicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 6 de set. [Acessada em 20/08/2010].

14. BRASIL. Resolução – RDC MS/ANVISA nº 63 de 27 de setembro de 2007. Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, Diário Oficial da União 2007; 28 de set. [Acessada em 20/08/2010].

15. BRASIL. Resolução - RDC MS/ANVISA n.º 32, de 09 de março de 2001. Dispõe sobre os medicamentos indicados pela ANVISA como medicamentos de referência que foram registrados pelo Ministério da Saúde e estão sendo comercializados pela substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou a Denominação Comum Internacional - DCI , ou ainda a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS). Diário Oficial da União 2001; 12 de março.[Acessada em 24/04/2008].

16. BRASIL. Resolução – RDC MS/ANVISA nº 47 de 28 de março de 2001. Dispõe sobre os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei n° 9.787, de 1999 e Resolução ANVISA RDC 10 de 2001, registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela PANTONE 116C com largura igual a um quinto da maior face total, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem. Fica permitida a impressão de textos legais nas laterais, caso necessário. Republicada no Diário Oficial da União 2001; 5 de abril. [Acessada em 24/04/2008].

17. Conselho Federal de Farmácia. Código de Ética Farmacêutico. http://www.crf.org.br/legisla/regul_cod_etica.htm [Acessado em 10/12/2002].

18. Conselho Federal de Farmácia. Resolução 357, de 27 de abril de 2001. In: Conselho Federal de Farmácia. A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica. 3 ed. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2001: 342.

19. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médico. http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/index.asp [Acessado em: 20/08/2010].

20. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1.477 de 11de julho de 1997. Disponível em: http://www.cfm.org.br/codetic.htm [Acessado em: 20/08/2010].

21. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1.552 de 20 de agosto de 1999. Disponível em: http://www.cfm.org.br/codetic.htm [Acessado em: 20/08/2010].

22. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.885 de 23 de outubro de 2008. Disponível em: http://www.cfm.org.br/codetic.htm [Acessado em 20/08/2010].

23. FUCHS, FD; WANNMACHER, L; FERREIRA; MB. **Farmacologia Clínica**. Rio de Janeiro. Editora Guanabara Koogan. 3ª Edição. 2004. 1074 pag.

24. LEITE, SN; VASCONCELLOS, MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. **Ciência & Saúde Coletiva** 2003; 8(3): 775-782.

25. LUIZA, VL; GONÇALVES, CBC. **A Prescrição Medicamentosa**. In: Fuchs FD, Wannmacher L & Ferreira MB. Farmacologia Clínica. Rio de Janeiro. Editora Gianabara Koogan. 3ª Edição. 2004. 1074 pag. pp 86-95.

26. MILSTEIN-MOSCATI, I, PERSANO, S & CASTRO, LLC. **Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão à terapêutica**, In LLC Castro (org.). Fundamentos de farmacoepidemiologia. AG Editora, 2000 [s.l.]. pp. 171-179

27. NEMES, MIB *et al*. **Aderência ao tratamento por antiretrovirais em serviços públicos no Estado de São Paulo**. Ministério da Saúde: Brasília, 2000.

28. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guia para a boa prescrição médica**. Porto Alegre: Editora Artmed; 1998.

29. PEPE, VLE; OSORIO-DE-CASTRO, CGS. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cad Saúde Pública** 2000; 16:815-22.

30. PEPE VLE; OSORIO-DE-CASTRO, CGS. **Prescrição de Medicamentos** In: Formulário Terapêutico Nacional. 1 ed.Brasília DF : Ministério da Saúde, 2008. p. 1-897.

31. PESSOA, JHL; BALIKJAN, P; FRITTELLA, S; NASCIMENTO, R; RIBEIRO, L. Não-adesão à prescrição após atendimento em pronto-socorro pediátrico. **Revista Paulista de Pediatria** 1996; 14(02):73-77.

32. STELFOX, HT; CHUA, G; O'ROURKE, K; DETSKY, A S. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. **New England Journal of Medicine** 1998; 338:101-106.

33. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances. **WHO Drug Information** 2001; 15:136-145.