

PARECER CRM-MG Nº 41/2018 – PROCESSO-CONSULTA Nº 50/2018

PARECERISTA: Cons. Márcio de Almeida Salles

EMENTA: A validação farmacêutica da prescrição médica de quimioterápicos, seguindo protocolo estabelecido por equipe multidisciplinar, confere valor agregado ao processo farmacoterapêutico.

DA CONSULTA

Em 15/02/2018, os consulentes, médicos oncologista e hematologista da Unidade de Hematologia e Oncologia do Hospital XXXXX, solicitaram orientações sobre a seguinte questão:

Ao Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais:

Na tentativa de organizar as prescrições médicas de quimioterapia da unidade de Hematologia e Oncologia do XXXXX, evitando assim a maior parte dos erros de prescrição, tais como: prescrição ilegível, prescrições com via de administração, apresentação farmacêutica ou tempo de infusão errôneos; bem como prescrição de medicamento com diluição inadequada, optamos por elaborar um sistema eletrônico simples em Excel® com os protocolos de tratamento padronizados por doença oncológica e tratamento disponível.

Porém, ao padronizarmos, nós nos deparamos com determinados quimioterápicos que necessitam de uma diluição adequada por ml para que não aconteça precipitação da droga. Como exemplos:

Quimioterápico - Etoposídeo (uso injetável 100 mg/5 ml)

Diluição necessária em SF 0,9% ou Glicose 5% para obter uma concentração de 0,2 - 0,4 mg/ml. Muitas vezes o prescritor não considera essa diluição por ml levando à prescrição de diluições fora dessa faixa, ocasionando a precipitação da medicação.

Quimioterápico - Paclitaxel (uso injetável 100 mg/16,7 ml)

Diluição necessária em SF 0,9% ou Glicose 5% para obter uma concentração de 0,3-1,2 mg/ml. Muitas vezes o prescritor não considera essa diluição por ml levando à prescrição de diluições fora dessa faixa, ocasionando a precipitação da medicação.

*Em face deste potencial erro de prescrição que pode ocasionar infusão inadequada de medicamentos ao paciente, solicitamos orientação **se poderemos, para estas drogas, deixar a diluição a cargo da farmacotécnica do hospital**, uma vez que se trata de uma orientação da bula do medicamento, lembrando sempre que o cálculo da dose do quimioterápico é de responsabilidade do médico assistente.*

DO PARECER

De acordo com a [Resolução RDC nº 220, de 21/09/2004](#) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Ministério da Saúde, a Terapia Antineoplásica é o conjunto de procedimentos terapêuticos medicamentosos aplicados ao paciente oncológico. Os Serviços de Terapia Antineoplásica são compostos por equipe multiprofissional constituída, no mínimo, de farmacêutico, enfermeiro e médico especialista.

De forma geral, o médico é responsável pela prescrição do quimioterápico; o farmacêutico, pela verificação da prescrição médica, manipulação e dispensação; e o enfermeiro, pela administração.

A MANIPULAÇÃO, que é da competência do farmacêutico, é o ato de misturar, conforme preceitos técnicos, os diversos componentes de uma prescrição médica.

As boas práticas de preparação da Terapia Antineoplásica estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de análise da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da Terapia Antineoplásica. Entre as atribuições da equipe multiprofissional de Terapia Antineoplásica está o estabelecimento de protocolos de prescrição e acompanhamento da Terapia Antineoplásica. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e disponíveis a todos os envolvidos no processo.

As Resoluções do CFF (Conselho Federal de Farmácia) [nº 565/2012](#) e [nº 623/2016](#) dispõem sobre a competência legal para a atuação do farmacêutico nos Serviços de Oncologia, estabelecendo que:

É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e / ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

Para o exercício de atividades na oncologia, deverá o profissional farmacêutico atender pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

- a) título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO);*
- b) residência na área de Oncologia;*
- c) ser egresso de programa de pós-graduação *latu sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado a esta área;*
- d) possuir 5 (cinco) anos ou mais de atuação na área, devendo ser comprovado por carteira de trabalho (CTPS) ou declaração do serviço com a descrição das atividades e período;*

No exercício de suas atividades caberá ao farmacêutico:

- Avaliar os componentes da prescrição médica, quanto à dose, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações com outros medicamentos e/ou alimentos, bem como a viabilidade do tratamento proposto;*
- Proceder ao preparo dos medicamentos segundo a prescrição médica, atendendo os aspectos galênicos de cada produto, em concordância com o que é preconizado na literatura científica e pelo fabricante do produto;*

Pelo exposto, pode-se concluir que os Serviços de Terapia Antineoplásica deverão ser constituídos por equipe multiprofissional, incluindo no mínimo farmacêutico,

enfermeiro e médico especialista. Esta equipe deve estabelecer protocolos pactuados de prescrição e acompanhamento da Terapia Antineoplásica. As atribuições e responsabilidades individuais de todos os envolvidos no processo devem ser definidas e formalmente descritas e estar disponíveis.

O farmacêutico é o responsável pelo preparo e manipulação da medicação antineoplásica. Este profissional, ao avaliar os componentes da prescrição médica, quanto à dose, qualidade, compatibilidade, estabilidade e interações com outros medicamentos, confere valor agregado ao processo farmacoterapêutico.

O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano. Assim, visando garantir maior segurança para o paciente e qualidade à Terapia Antineoplásica, a diluição de quimioterápicos poderá ser deixada a cargo do Responsável Técnico Farmacêutico, segundo protocolo previamente estabelecido.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Belo Horizonte, 20 de março de 2018

Cons. Márcio de Almeida Salles
Parecerista

Aprovado em Sessão Plenária do dia 22 de março de 2018

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 220, de 21 de setembro de 2004.** Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html. Acesso em: 22 mar. 2018

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 565, de 6 de dezembro de 2012.** Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996. Brasília, DF: CFF, 2012. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=350&data=07/12/2012>. Acesso em: 22 mar. 2018

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 623, de 29 de abril de 2016.** Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 565/12, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico na oncologia. Brasília, DF: CFF, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=03/05/2016&jornal=1&pagina=84>. Acesso em: 22 mar. 2018