



Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos

Mastroianni, P.C.^{1*}

¹Departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista, UNESP

Recebido 14/06/2009 / Aceito 25/09/2009

RESUMO

Avaliaram-se as prescrições aviadas nas farmácias e drogarias do Município de Araraquara no mês de maio/2006, segundo o cumprimento dos dispositivos legais para receituários de medicamentos. Analisaram-se 1.335 prescrições, das quais 40(3%) não tinham a assinatura e 212 (15,9%) sem o carimbo do prescritor e 170(12,7%) não tinham data. Observaram-se prescrições com rasuras (4,6%) e ou em código (4,4%). Apenas 58,8% das prescrições estavam em letra legível. Havia prescrições sem o nome do paciente (7,2%). Quanto às informações referentes à utilização dos medicamentos nenhuma prescrição continha todas as informações exigidas: 7,6% não apresentavam informações de posologia, 54,3% não informavam a apresentação, 33,6% sem descrição da via de administração e 51,2% não informavam a duração do tratamento. Dados demonstram o não cumprimento dos dispositivos legais e informações incompletas do modo de uso do medicamento podem levar ao uso irracional e a erros de medicação. Ausência da assinatura e carimbo do prescritor, data de emissão e nome do paciente podem levar a fraudes e falsificação de receituários. Portanto os dados corroboram com a necessidade de atualização dos profissionais prescritores e dispensadores, bem como atuação orientativa dos respectivos conselhos de classe.

Palavras-chave: Legislação farmacêutica. Medicamentos/prescrição. Vigilância sanitária.

INTRODUÇÃO

Segundo a Portaria GM/MS 3.916/98 e a Portaria SVS/MS 344/98, 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; em geral esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita (prescrição medicamentosa), quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado, por um profissional legalmente habilitado.

A lei 5.991/73 e o seu decreto 74.170/74 estabelecem que somente seja aviada a prescrição que estiver à tinta, de modo legível, contiver a descrição do medicamento (nomenclatura oficial [DCB/DCI] ou nome comercial, forma farmacêutica, apresentação), o endereço do paciente, modo de usar a medicação (posologia, via de administração e duração do tratamento), data, assinatura do profissional, endereço do consultório ou residencial, número de inscrição no respectivo conselho da profissão (medicina, medicina veterinária ou odontologia). Qualquer prescrição tem um prazo de validade de 30 (trinta) dias, exceto a notificação da substância talidomida (C3) que tem um prazo de 15 (quinze) dias após a data de emissão pelo prescritor (Brasil, 1998a).

O farmacêutico deverá avaliar os aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos), adequação ao indivíduo; contra-indicações e interações; aspectos legais, sociais e econômicos (Brasil, 2001a); rubricar a receita aviada para devolver ao paciente (Brasil, 1973; Brasil, 1974). Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado. Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassarem os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa do profissional que prescreveu. Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, nº do CRF e assinatura em duas vias, sendo uma via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente, ou pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente; ou ainda o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor (Brasil, 2001a).

São vedadas as prescrições ou notificações ilegíveis ou com rasuras que possam induzir ao erro ou a troca de medicação ou ainda em código (Brasil, 1973; Brasil, 1974; Brasil, 2001a). As prescrições em código somente são permitidas o seu aviamento em farmácias privadas de instituições (exemplo, farmácia hospitalar) e prescritas por profissional vinculado a unidade hospitalar (Brasil, 1973; Brasil, 1974).

Autor correspondente: Profa. Dra. Patrícia de Carvalho Mastroianni Departamento de Fármacos e Medicamentos - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - UNESP - Rod. Araraquara - Jaú, km 1 - CEP 14801-902 Araraquara - SP - e-mail: pmastro@fcar.unesp.br

Entende-se que as prescrições incompletas, ilegíveis ou com rasuras impedem a eficiência da dispensação, colocando em risco a qualidade da assistência farmacêutica ao paciente, levando ao comprometimento no tratamento farmacoterapêutico e erros de medicação (Beijamin, 2003; Cruciol et al., 2008). A falta de informação na prescrição pode interferir na comunicação entre o prescriptor (médico e dentista [Brasil, 2001b]) e o farmacêutico, profissional responsável pela dispensação, a título remunerado ou não (Brasil, 1973). No entanto, a prescrição exerce papel fundamental no tratamento medicamentoso por ser um instrumento que contribui para o uso correto de medicamentos: paciente certo, medicamento correto, na quantidade certa e na hora certa por um período adequado (Cruciol et al., 2008).

A análise de prescrição pode contribuir para uma avaliação preliminar da qualidade da terapia, na medida em que evidencia falhas que comprometem a adesão ao tratamento e favorecem o aparecimento de reações adversas e falhas terapêuticas, prejudicando todo o esforço realizado pelo serviço público de saúde para o uso adequado do medicamento (Beijamin, 2003; Abrantes et al., 2007). No caso dos medicamentos psicoativos, sujeitos a controle especial (Brasil, 1998a) a prescrição incompleta ou ilegível pode levar ao uso inadequado e até mesmo o uso abusivo dessas substâncias (Noto et al., 2002). Portanto o presente estudo teve como objetivo avaliar o conteúdo das prescrições medicamentosas aviadas em farmácias e drogarias do município de Araraquara, segundo o cumprimento dos dispositivos legais da lei 5.991/73; Decreto 74.170/74; Portaria SVS/MS 344/98; e Resolução CFF 357/01.

MATERIAL E MÉTODOS

Tipo de estudo e coleta de dados

Trata-se de um estudo descritivo que tem como objetivo primordial a descrição de um fenômeno e a sua principal característica está na utilização de técnicas padronizadas para coleta de dados (Gil, 2006). A técnica utilizada para a coleta de dados foi a análise de conteúdo, sendo uma técnica de tratamento de dados de pesquisa voltada para a descrição objetiva, sistemática e quantitativa do conteúdo de “comunicações” (Bardin, 1977).

Formulário para análise das prescrições

Foi elaborado um formulário para análise de conteúdo das prescrições médicas, com critérios pré-estabelecidos, segundo os dispositivos legais da lei 5.991/73; Decreto 74.170/74; Portaria SVS/MS 344/98; e Resolução CFF 357/01: estar escrito em português e a tinta, legível (entende-se por legível todo o receituário passível de leitura e que não induza ao erro de dispensação), nome e endereço do paciente, nomenclatura oficial do fármaco (DCB/DCI) ou nome comercial, forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração, duração do tratamento, data de emissão da prescrição e sua validade, nome, endereço, número de inscrição, assinatura e carimbo do prescriptor. Verificou-se ainda a presença de itens vedados como rasuras ou emendas ou formulações em código.

O município de Araraquara apresentava 51 drogarias e uma farmácia escola com alvará sanitário e inscrita no conselho regional de farmácia, no ano de 2006. Considerou-se uma amostra de conveniência, ou seja, os alunos do curso de farmácia pediram autorização verbal para acompanhar o atendimento de até dez receituários aviados no estabelecimento. Análise das prescrições era feita no ato da dispensação, pelos alunos, segundo os critérios pré-definidos no formulário de análise de conteúdo. A coleta dos dados foi realizada durante o mês de maio do mesmo ano.

RESULTADOS

Nenhuma das 1.335 prescrições, analisadas nas drogarias e farmácia escola do município de Araraquara, continha todos os itens avaliados, além de algumas conterem rasuras (4,6%) ou estavam em código (4,4%) [Tabela 1].

Foram identificadas três prescrições sem o nome do paciente e duas sem a assinatura do prescriptor. As prescrições que não tinham o nome do prescriptor (4,2%) eram provenientes dos serviços do SUS e o profissional não tinha carimbado-as com suas informações de nome e o número de inscrição no conselho de classe.

Tabela 1 - Freqüência dos itens avaliados segundo as obrigatoriedades e proibições descritas nos dispositivos legais. Dados coletados de maio a junho de 2006 – Araraquara/SP.

Dispositivos Legais Avaliados	Freqüência (%)
Idioma português	100
Escrito a tinta ou digitado	99,8
Legível	58,8
Nome do paciente	98,8
Nomenclatura oficial (DCB/DCI)	56,7
Forma farmacêutica	70,7
Posologia	92,4
Apresentação	45,7
Método de administração	66,4
Tempo de tratamento	48,8
Data de emissão	87,4
Nome do prescriptor	94,8
Carimbo do prescriptor	84,1
Inscrição do profissional no conselho de classe	97,0
Itens vedados	
Data de emissão expirada	58,8
Rasuras ou emendas	4,6
Formulações em códigos	4,4
TOTAL	1.335

DISCUSSÃO

A análise de prescrições medicamentosas permite identificar erros e problemas (Beijamin, 2003), implantar medidas corretivas e educativas e avaliar o impacto da adoção dessas medidas. As deficiências nas informações nas prescrições são responsáveis por grande parte dos erros de medicação (Beijamin, 2003; Abrantes et al, 2007). No presente estudo foi observada ilegitimidade em 41,2% das prescrições analisadas, demonstrando um comprometimento na comunicação efetiva entre os profissionais prescriptor e dispensador, e conseqüentemente, o entendimento do paciente sobre o medicamento e seu uso.

Cruciol-Souza et al. (2008), propõem uma integração entre o ensino médico e farmacêutico mediante programas de internatos em equipes multidisciplinares para melhorar a comunicação entre profissionais e abolir a prescrições manuscritas como uma medida institucional nos serviços

de saúde, aumentando a segurança na utilização de medicamentos, pois existem *softwares* desenvolvidos para prescrição computadorizada, permitindo apenas a emissão de prescrições completas com todos os campos e informações preenchidas, evitando falhas por falta de informações e até mesmo alertando interações medicamentosas graves, tais como as vedadas pela Portaria SVS/MS 344/98.

Apesar da política de medicamento (Brasil, 1998b) estabelecer a adoção do nome genérico nas prescrições medicamentosas e no caso dos serviços do sistema único de saúde (SUS) a obrigatoriedade da adoção da denominação comum brasileira (DCB/DCI) e a recomendado pela iniciativa privada (Brasil, 1999), 43,3% das prescrições não apresentavam o nome da substância ativa, demonstrando uma falha na divulgação e conscientização na adesão pela DCB e conseqüentemente um comprometimento no acesso a medicamentos, pois o paciente fica sem a opção da intercambiabilidade de um medicamento mais barato e de mesma segurança, qualidade e eficácia que o medicamento referência de marca (Brasil, 1999).

Falta de informações sobre o medicamento (forma farmacêutica, dosagem e apresentação) e o seu modo de usar (posologia, via de administração, tempo de tratamento) podem levar ao desperdício, prejuízo terapêutico, tratamentos inefetivos e inadequados; refletindo na baixa qualidade do atendimento médico e da dispensação (Arrais et al, 2007) e conseqüentemente a erros de medicação (Beijamin, 2003; Abrantes et al, 2007). No caso de prescrições de antimicrobianos, ainda podem levar ao recrudescimento da infecção e desenvolvimento de resistência microbiana (Abrantes et al, 2007). Portanto não basta o diagnóstico e seleção adequada do medicamento se a prescrição não for devidamente prescrita e dispensada, contendo todas as informações legais.

A maioria das prescrições (52,8%) estava com a data de validade expirada, por se tratarem de medicamentos de uso crônico, no entanto o seu uso deve ser determinado nas informações referentes ao tempo de tratamento ou vinculado a próxima consulta. As ausências de nome do paciente (0,2%), assinatura (0,1%), carimbo do prescriptor (15,9%) e data de emissão (12,6%) podem levar a fraudes e falsificação de prescrições ou notificações. Não se trata apenas de uma preocupação por uso incorreto, mas também de uso ilícito e/ou abusivo de medicamentos. Noto et al. (2002) identificaram prescrições de médicos que não estavam na lista do conselho de classe do estado em que exerciam a profissão. Dentre esses, foram verificados vários médicos de outros Estados, alguns estrangeiros que não tinham licença para exercer a profissão, casos de médicos que já haviam sido impedidos de clinicar pelo CRM e, até mesmo casos de médicos falecidos há um ano. Esses casos foram conferidos junto ao referido órgão de classe e notificados às Vigilâncias Sanitárias.

Portanto, a prescrição é um instrumento legal e um meio de comunicação, para tal devem ser cumpridas as exigências legais para o efetivo tratamento medicamentoso do paciente. No presente estudo foi possível detectar um número considerável de informações ausentes e incompletas nas prescrições de medicamentos aviadadas nas farmácias e drogarias do município de Araraquara. Dados demonstram o não cumprimento dos dispositivos legais e informações incompletas do modo de uso do medicamento

que podem levar a erros de medicação, tais como troca de dosagem, apresentação, e até mesmo fármacos por falta de legibilidade. Ausência da assinatura, data de emissão, carimbo do prescriptor e nome do paciente podem levar a fraudes e falsificação de prescrições e notificações.

Faz-se necessário que a prescrição seja vista como um documento terapêutico, pois apenas desta forma será um instrumento efetivo para assegurar o uso racional do medicamento, prevenindo erros de medicação abuso ou ainda uso ilícito. Portanto os dados corroboram com a necessidade de atualização dos profissionais prescritores e dispensadores, bem como atuação orientativa dos respectivos conselhos de classe. Os profissionais prescritores e dispensadores precisam estar cientes do seu papel e responsabilidade no que diz respeito à legislação sanitária e profissional.

AGRADECIMENTOS

Aos alunos da turma 74 do curso de Farmácia da faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista (UNESP) - Araraquara pelo apoio na coleta dos dados e à ex-aluna de graduação Nívea Stanko Moreira, bolsista BAAE (bolsa de apoio ao estudante) - 2005 pelo auxílio na tabulação dos dados.

ABSTRACT

Analysis of the legal aspects of medical prescription in a Brazilian city

This article describes a survey of prescriptions dispensed in drugstores and pharmacies in the city of Araraquara in the state of São Paulo, Brazil, in May 2006. Their contents were assessed for compliance with the laws in force on drug prescription and dispensing. A total of 1,335 prescriptions were examined: 40 (3%) were unsigned, 212 (15.9%) did not contain the prescribing physician's stamp, 170 (12.7%) were undated. There were prescriptions containing corrections (4.6%), and written in code (4.4%). Only 58.8% were legible and easy to understand; nevertheless all of them were dispensed. Some did not specify the name of the patient (7.2%). On how to use the medication prescribed, not a single prescription contained all the information required by law. Specifically, 7.6% lacked information on dosage, 54.3% on presentation, 33.6% on how to take the drug, and 51.2% on duration of treatment. The data show a general failure to comply with the laws on drug prescription and dispensing. Incomplete information on the drugs and their correct use could lead to irrational use and errors in medication. The lack of prescribers' signature and stamp, date of emission and name of patient can lead to fraudulent and counterfeit prescriptions. Thus, the data found point to the need for capacitation of prescribing and dispensing professionals and the importance of the role of professional associations in guiding their members. *Keywords:* Pharmaceutical legislation. Drugs/medical prescription. Health surveillance.

REFERÊNCIAS

- Abrantes PM, Magalhães SMS, Acúrcio FA, Sakurai E. Avaliação da qualidade das prescrições de antimicrobianos dispensadas em unidades públicas de saúde de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2002. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2007 [citado 2009 Jun 11]; 23(1):95-104. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000100011&lng=pt. doi:10.1590/S0102-311X2007000100011.
- 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* [Internet]. 2007 [citado 2009 Jun 11]; 23(4):927-937. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=0S0102-311X2007000400020&lng=pt. doi:10.1590/0102-311X2007000400020.
- Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 1977. 249 p.
- Bejamin D. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *J Clin Pharmacol*. 2003; 43:768-83.
- Brasil. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro de 1973. [citado 2008 Set 25] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word=>>.
- Brasil. Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 junho 1974. [citado 2008 Set 25] Disponível em: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?mode=PRINT_VERSION&id=242.
- Brasil. Portaria SVS/MS n.º 344, 12 de maio de 1998. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 maio 1998. [citado 2008 Set 25] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17235&word=#>>.
- Brasil. Portaria GM/MS n.º 3.916 de 30 de outubro de 1998. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 novembro 1998. [citado 2008 Set 25] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>>.
- Brasil. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 fevereiro 1999. [citado 2008 Set 25] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16622&word=>>.
- Brasil. Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 357, de 20 de abril de 2001. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 27 abr. 2001. [citado 2008 Set 25] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=4123&word=>>.
- Brasil. Decreto 3.961, 10 de outubro de 2001. Diário Oficial da União. Brasília, Brasília, 11 outubro 2001. [citado 2008 Set 25] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=239&word=>>.
- Cruciol-Souza JM, Thomson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital universitário brasileiro. *Rev Bras Educ Med*. 2008; 32:188-96.
- Gil AC. Métodos e técnicas da pesquisa social. 5. ed. São Paulo: Atlas; 2006. 159 p.
- Noto AR, Carlini EA, Mastroianni PC, Alves VC, Galduroz JCF, Kuroiwa W, et al. Analysis of prescription and dispensation of psychotropic medications in two cities in the State of São Paulo, Brazil. *Rev Bras Psiquiatr*. 2002; 24:68-73.