



Avaliação da adesão às normas da portaria 344/98 SVS/MS utilizando notificações e receitas oriundas da cidade de Salto/SP

Camargo, M.D.F.¹; Lopes, A.M.¹; Montebelo, M.I.¹; Lopes, L.C.^{1,2*}

¹Departamento de Farmacologia, Universidade Metodista de Piracicaba, Piracicaba, SP

²Universidade de Sorocaba, Sorocaba, SP

Recebido 04/10/05 / Aceito 02/12/05

RESUMO

Ações controladoras do consumo de entorpecentes constituem uma constante preocupação das sociedades há muito tempo. Neste trabalho optou-se por avaliar se de fato estão sendo cumpridas as exigências feitas pelo ordenamento jurídico no que se refere à prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial normatizados pela Portaria 344/98 da então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Assim, esta pesquisa conduzida em 13 drogarias, na cidade de Salto/SP, avaliou os documentos compostos por Notificação de Receita B (NRB) e Receita de Controle Especial (RCE), disponibilizados no local, no período de outubro a dezembro de 2002, sendo estes selecionados por amostragem sistemática. Os 230 RCE e 154 de NRB que foram analisados de acordo com a presença dos elementos de receitas descritos na Portaria que incluem aqueles de competência do prescritor, do farmacêutico e do estabelecimento e a adesão ao modelo oficial do tipo do documento preconizado pela ANVISA. Os resultados mostraram que tanto nos documentos RCE e NRB provenientes de SUS e privado há ausência de itens de responsabilidade tanto dos prescritores, quanto farmacêuticos e estabelecimento. Concluiu-se que as exigências estabelecidas por esta Portaria não estão sendo cumpridas devidamente, podendo permitir comércio ilegal, mostrando também que isso ocorre por falta de fiscalização mais pontual.

Palavras-chave: Psicoativo, legislação, notificação de receita B, receita de controle especial.

INTRODUÇÃO

Atualmente é bem conhecida a importância da existência de leis e ações efetivas que levam ao controle e combate ao uso de drogas. Isto porque, em maior ou menor grau, o consumo abusivo de drogas sempre está ligado a recrudescência da violência, à desestruturação familiar, e, enfim, ao aumento nos gastos efetuados pelos governos e pelas empresas a fim de cobrir seguro-saúde, acidentes de trabalho, perda de produtividade e aos demais problemas comumente associados ao uso indiscriminado de drogas.

A Conferência Internacional de Xangai, realizada em 1909, representou um primeiro movimento rumo a um Sistema Internacional de Controle de Drogas Entorpecentes, hoje sob a responsabilidade da Organização das Nações Unidas (Brasil, 2002).

Embora se observe comportamentos sociais mundiais que se alternam entre períodos marcados por certa tolerância e épocas fortemente caracterizadas pela intransigência ao uso de drogas, como em 1890, e nas décadas de 80 e 90 do século 20, o fato é que ações controladoras e de combate ao consumo de entorpecentes constituem uma constante preocupação das sociedades e seus governantes (Carlini & Cotrim, 1995).

Dentre as ferramentas que se dispõe para o controle de substâncias que podem causar dependência física ou psíquica, bem como sérios danos ao organismo humano, o Poder Público utiliza-se da formulação e aplicação de uma determinada política criminal. Pelo aspecto do direito penal, o controle e a movimentação dessas substâncias mostram-se imprescindíveis, pois seu uso irregular pode caracterizar os crimes de prescrição indevida de entorpecente tipificado no artigo 15 da lei 6.368/76 ou ainda de tráfico ilícito de entorpecente como relata o artigo 12 do mesmo diploma legal (Brasil, 1976). O artigo 15 supracitado descreve com clareza que os prescritores (Médicos e Dentistas), assim como os farmacêuticos e profissionais de enfermagem que ministrarem substâncias que determinem dependência física ou psíquica, em desacordo com a determinação legal ou regulamentar, incorrem em delito. Entende-se por “desacordo legal ou regulamentar” também a não observação das regras que disciplinam a prescrição e a dispensação, incluindo o estabelecimento comercial (Greco Filho, 1993).

Não obstante este motivo de ordem geral, que por si só justificaria um controle rigoroso, a comercialização em grandes proporções de medicamentos falsificados, no final da década de 90, provocou enorme instabilidade na sociedade e vida dos profissionais da saúde gerando o motivo pelo qual os órgãos reguladores (SVS/MS) publicaram a Portaria 344, em maio de 1998 S(Brasil, 1998). A referida Portaria estabeleceu um modelo padrão para os receituários em que são prescritas tais substâncias, e acrescentou elementos de preenchimento das receitas relacionados aos profissionais e usuários que devem ser observados por esses

*Autor Correspondente: Luciane Cruz Lopes - Departamento de Farmacologia, Universidade Metodista de Piracicaba, Bloco 7, Rodovia do Açúcar, KM 156, 13400-911, Taquaral, Piracicaba, SP. E-mail: luslopes@terra.com.br. Fax: (19) 3124-1515 e 3434-3240.

quando da prescrição, dispensação/comercialização dessas drogas. Desta forma, a Notificação de receita B (NRB) é um documento que acompanha as receitas dos medicamentos cujas substâncias encontram-se classificadas nas listas B1 e B2 desta referida Portaria. As Receitas de Controle Especial (RCE) devem ser emitidas em duas vias carbonadas, para dispensação de medicamentos e substâncias que se encontram nas listas A2, C1 e C5.

Apesar de toda a regulamentação para prescrição destas substâncias psicoativas, alguns estudos realizados no Brasil, confirmam o uso irracional e uma série de práticas inadequadas que envolvem a prescrição desses medicamentos (Nappo et al., 1994; Nappo et al., 1998; Carlini, 2000; Noto et al., 2002; Carlini & Nappo, 2003, Carlini et al., 2003).

Considerando a relevância deste tema e no sentido de contribuir com um retrato do que está acontecendo em uma cidade do interior de São Paulo, neste trabalho propôs-se traçar o perfil de prescrições contendo fármacos psicoativos, quanto à forma correta de preenchimento das notificações, segundo a legislação vigente e estabelecer uma comparação entre as prescrições provenientes da rede pública e da privada.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de estudo transversal e analítico que foi realizado no segundo semestre de 2002, tomando-se como base os estabelecimentos que estão autorizados a dispensar substâncias de controle especial, relacionados à Port. 344 e cujos proprietários ou responsáveis manifestaram disponibilidade e interesse em contribuir com o estudo. A amostragem correspondeu a 13 drogarias da cidade de Salto (68%.) Estes estabelecimentos disponibilizaram para consulta 3301 documentos (prescrições contendo fármacos psicotativos pertencentes à Port. 344) (Brasil, 1998), dos quais 1960 eram do tipo RCE, e 1341 do tipo NRB, correspondendo ao total de atendimentos no período de outubro a dezembro de 2002.

Para o desenvolvimento do estudo, dada a especificidade dos documentos em RCE ou NRB, elaborou-se um desenho amostral estratificado, admitindo-se erro de 5%, obtendo-se um número de amostras igual a 384 unidades amostrais (prescrições). As RCE representaram 60% (n = 230) e as NRB somaram 40% (n = 154) da amostra, as unidades foram selecionadas de forma sistemática. A amostragem foi constituída por 125 documentos, sendo 72 RCE e 53 NRB perfazendo 33% do total das amostras provenientes do SUS (Sistema Único de Saúde) e com 259 sendo 158 RCE e 101 NRB atingindo 67% das amostras do Setor Privado. Compreendem-se por SUS todos os documentos cuja prescrição deu-se nas UBS e no Hospital Municipal e Setor Privado aqueles originados dos Consultórios e de Clínicas Particulares, ou em nome de Convênios e Planos de Saúde.

Procedimento (coleta de dados): Após a autorização do responsável pelo estabelecimento procedeu-se à avaliação

dos documentos no próprio local. Para tanto, uma ficha de coleta de dados foi elaborada a fim de registrar as informações necessárias. Em cada documento, NRB ou RCE verificou-se a presença dos elementos das receitas descritos na Portaria, presença dos elementos da *competência do prescriptor*, adesão ao modelo do receituário exigido pela Portaria e elementos de *competência do farmacêutico e do estabelecimento*. Para avaliar a competência do prescriptor foram verificadas a presença da identificação do emitente, a assinatura do prescriptor/carimbo, o endereço do paciente, a dose por unidade posológica, a posologia e a adesão ao modelo exigido pela ANVISA. Considerou-se o item presente quando este estava devidamente preenchido, de forma legível e sem rasuras. Também foi verificado se a substância foi prescrita no receituário correto, de acordo com sua classificação na lista, isto é, substâncias pertencentes às listas B1 e B2 devem ser prescritas na NRB e aquelas pertencentes às listas A2, C1 e C5 na RCE. Em relação aos elementos de competência do estabelecimento e do farmacêutico, que incluem nome, RG, endereço e telefone do comprador, identificação do fornecedor, data do fornecimento e identificação do registro, foi verificada segundo sua presença ou ausência nos documentos.

Análise Estatística: Com base nos dados obtidos procedeu-se ao teste de proporções para comparar as prescrições emitidas pelo SUS e privadas, quanto à presença dos diferentes elementos exigidos pela Portaria. Os dados foram analisados através do Software Estatística 7.0.

RESULTADOS

Os resultados mostram para *Competência Prescriptor* no conjunto de Receitas de Controle Especial RCE (n=230) que a identificação do emitente esteve ausente em 20% das prescrições, não houve diferença estatística ($p < 0,54$) entre a proporção de ausência nos documentos emitidos pelo SUS (13%) quando comparados com o setor Privado (7%). Já o endereço do paciente esteve ausente em 90% dos documentos, sendo significativa à proporção de ausência entre os setores privados e públicos ($p < 0,001$). Em relação à *Competência do estabelecimento* constatou-se que a identificação do comprador, RG e telefone estavam ausentes em 54% e 63% das prescrições não sendo constatada diferenças estatisticamente significantes ($p < 0,06$ e $p < 0,11$) entre a proporção de documentos emitidos pelo SUS e pelo Setor Privado. Verificou-se também que os dados relacionados ao fornecedor e registro estavam ausentes em média em 50% dos documentos, porém existem diferenças estatísticas em relação à proporção de ausências nestes itens entre o setor público (~15%) e (~39%) e Setor Privado, ($p < 0,01$), (Tabela 1).

No que se refere ao conjunto de NRB (n= 154), percebe-se para a *Competência prescriptor* que o endereço do paciente esteve ausente em 80% das prescrições sendo estatisticamente diferente ($p < 0,02$) entre a proporção de ausência nos documentos emitidos pelo SUS (32%) quando comparados com o Setor Privado (53%). O que vale destacar

Notificações e receitas de controle especial

é que a dose/unidade posológica esteve ausente em 38% dos documentos e não há diferença estatística ($p < 0,46$). Neste tipo de documento para a *Competência do estabelecimento* constatou-se também que a identificação do comprador, RG, esteve ausente em 41% das prescrições não sendo constatada diferenças estatisticamente significantes ($p < 0,51$) entre a proporção de documentos emitidos pelo SUS e pelo Setor Privado. Verificou-se também que os dados relacionados ao registro estavam ausentes em 63% dos documentos, porém existem diferenças estatísticas

($p < 0,02$) em relação à proporção de ausências nestes itens entre o Setor Público (19%) e Setor Privado (44%), (Tabela 2).

Pode-se notar que 89% do total de documentos pertencentes ao setor privado estavam de acordo com o padrão preconizado pela Portaria 344, o que já não aconteceu com os documentos provenientes do SUS, pois somente 35% estavam de acordo. Destaca-se que as falhas ocorreram principalmente em relação aos documentos RCE do que em relação às NRB, (Tabela 3).

Tabela 1 - Distribuição da ausência de preenchimento por item solicitado nas Receitas de Controle Especial RCE (n=230), em drogarias na cidade de Salto/SP, de outubro a dezembro de 2002.

Elementos	SUS (n=72)		Privado (n=158)		p-valor***
	Número*	%**	Número	%	
Competência Prescritor					
Identificação do Emitente	23	13	17	7	0,54
Carimbo	2	1	9	4	0,95
Assinatura	0	0	0	0	-
Endereço do Paciente	67	29	140	61	0,00
Dose/Unidade Posológica	-	-	-	-	-
Posologia	0	0	10	4	-
Competência Estabelecimento					
Nome do Comprador	26	11	63	28	0,08
Identificação (RG)	44	19	81	35	0,06
Endereço Comprador	28	12	66	29	0,94
Telefone	57	25	88	38	0,11
Identificação do Fornecedor	34	15	94	41	0,01*
Data do Fornecimento	34	15	88	38	0,02*
Identificação do Registro	38	16	90	39	0,01*

*Frequência absoluta

**Frequência Relativa

*** Valor de p: teste z para diferença entre as proporções

Tabela 2 - Distribuição da ausência de preenchimento por item solicitado nas Notificações de Receita B-NRB (n=154), em drogarias na cidade de Salto/SP, de outubro a dezembro de 2002.

Elementos	SUS (n=53)		Privado(n=101)		p-valor***
	Número*	%**	Número*	%**	
Competência Prescritor					
Identificação do Emitente	0	0	1	1	-
Carimbo	0	0	5	1	-
Assinatura	1	1	0	0	-
Endereço do Paciente	49	32	82	53	0,02
Dose/Unidade Posológica	23	15	36	23	0,46
Posologia	4	2	23	15	0,48
Competência Estabelecimento					
Nome do Comprador	11	7	26	17	0,43
Identificação (RG)	26	17	36	24	0,51
Endereço Comprador	12	7	23	15	0,50
Telefone	31	20	50	33	0,21
Identificação Fornecedor	9	6	47	31	0,13
Data do Fornecimento	10	6	49	32	0,10
Identificação do Registro	30	19	68	44	0,02

-Não se dispõe desses dados

*Frequência absoluta

**Frequência Relativa

*** Valor de p: teste z para diferença entre as proporções

Tabela 3 - Distribuição de Receitas de Controle Especial e Notificações de Receita B, quanto ao elemento Padrão ANVISA amostra (n=384), coletadas nas drogarias da cidade de Salto/SP, no período de outubro a dezembro de 2002.

Padrão	RCE (n=230)				NRB (n=154)				Total (n=384)			
	SUS (n=72)		Privado (n=158)		SUS (n=53)		Privado (n=101)		SUS (n=125)		Privado (n=259)	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Acordo	2	1	63	28	53	34	94	61	55	35	157	89
Desacordo	70	30	95	41	0	0	7	5	70	30	102	46

DISCUSSÃO

Os fármacos psicoativos representam uma grande parte dos medicamentos utilizados no Brasil. Em 1979, Tancredi encontrou uma taxa de prevalência mensal de uso de psicofármacos de 8,4% contra 5,2% observado em um estudo realizado por Almeida et al. (1994) na população da Ilha do Governador no Rio de Janeiro. Em 1985 ocupavam o 9º lugar entre os mais vendidos mundialmente, representando 6,9% das vendas. Só no Brasil, em 1986 consumiu-se 500 milhões de doses diárias de tranqüilizantes, o que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) representava uma quantidade três vezes superior às suas necessidades (OMS, 1990).

No ano de 2000, das 552,6 milhões de prescrições feitas, 74,9 milhões (13,6%) foram de medicamentos psicoativos (Natural Disease and Therapeutic Index- IMS Health, 2000). Segundo esta mesma fonte, as prescrições contendo psicoativos, naquele ano, foram provenientes de clínicos gerais (29,7%), seguido de psiquiatras (19,3%), neurologistas (9,5%), cardiologistas (5,6%) e ginecologistas/obstetras (4,1%). Isto significa que muitas vezes o profissional prescriptor não foi aquele mais competente no assunto para realizar o diagnóstico que justificasse a prescrição de tais fármacos.

Dentre os psicoativos mais vendidos incluem-se em primeiro lugar os benzodiazepínicos, seguido de antidepressivos, neurolépticos, anticonvulsivantes e estimulantes do sistema nervoso central (tipo *anfetamina-like*, anorexígenos), (IMS Health, 2000).

A literatura relata casos de reações fatais, com o uso de substâncias psicoativas (Glassmam & Bigget, 2001). Vários trabalhos mostram reações adversas importantes diretamente relacionadas ao uso de fármacos psicoativos (Gram & Bentsen, 1983; Muscettola et al. 1999; Levenson, 1999; Azaz-Livshits et al. 2002). Um trabalho realizado por Carlini & Nappo (2003) a médicos pertencentes a Associação Brasileira de Psiquiatria, descreveram 24 casos definitivos e 134 outros como prováveis casos de reações adversas provocadas pelo uso de substâncias psicoativas.

De acordo com a OMS, embora muitos dos países

industrializados controlem bem a venda de produtos psicoativos, principalmente benzodiazepínicos, em vários dos países em desenvolvimento esta prática não vem acontecendo (Brasil, 2000). No que diz respeito ao Brasil, um estudo realizado por Nappo & Carlini (1993) nos anos de 1988 e 1989, mostrou que o consumo de benzodiazepínicos era similar ao consumo diário dos americanos, que possuem o dobro da população do Brasil. Alguns dados publicados em cidades como Belo Horizonte mostraram que em 1996, 95% dos idosos entrevistados já haviam utilizado ou estavam utilizando algum medicamento ansiolítico/hipnótico (Muniz, 1996).

Os dados de consumo/prescrição citados anteriormente, já justificariam um controle mais rigoroso por parte das autoridades ou mesmo por aqueles que direta ou indiretamente se relacionam a tal atividade (prescritor, farmacêutico etc). Nossos resultados mostraram que há falhas no preenchimento de dados relativos ao emitente e ao endereço do paciente em uma proporção muito elevada (80-90%) em ambos os tipos de prescrição RCE e NRB. O Setor privado aparece como mais displicente para as informações disponibilizadas deste item. Esse item é de competência do prescritor. O preenchimento destas informações é de extrema importância, pois é através dele que o paciente e órgãos fiscalizadores poderão localizar, identificar ou até confirmar a idoneidade do seu prescritor. Os periódicos noticiam vez ou outra a venda de atestados falsos e NRB por clínicos, levando o Conselho Regional de Medicina a abrir sindicância a fim de apurar os fatos. A presença desse elemento facilita também, nessas circunstâncias, a localização do prescritor (Harris, 2003). Vale registrar que esse elemento constitui uma das inovações que a Portaria 344/98 trouxe em relação à Portaria 27/1986 da DIMED, em se tratando de RCE (Brasil, 1998).

Estudo de Calil (2001), realizado entre psiquiatras na cidade de São Paulo, apurou que 57,5% dos pesquisados rechaçou o modelo de receituário em vigor para medicamentos controlados. No referido trabalho o autor cita o Endereço do Paciente como "burocracia ineficiente". Os noticiários relatam com frequência os assaltos a estabelecimentos comerciais, a clínicas e a prescritores,

sendo, talvez essa uma das causas do uso indevido de drogas psicotrópicas e receituários especiais. Diante dessas circunstâncias, as autoridades policiais, teriam um elemento importante para verificar se o medicamento foi de fato destinado ao tratamento de algum paciente de forma legal, ou porventura tratou-se de resultado de ações ilícitas. A ausência do item “Endereço do paciente” promove a quebra no elo da cadeia de movimentação do medicamento, que tem nos modelos de receitas padronizados, elementos capazes de identificar os envolvidos com o medicamento, a começar do emitente passando pelo paciente, comprador e o estabelecimento comercial, isto é, quando se encontram devidamente preenchidos (Brasil, 1998).

No que se refere à Competência do estabelecimento, verifica-se que em aproximadamente 40-50% das prescrições, seja RCE ou NRB, não havendo diferença entre setor público ou privado, houve falhas na identificação do comprador, seja pelo não preenchimento do item, nome, RG ou endereço, na maioria dos casos. Para compreender a relevância da presença deste item no receituário, vale lembrar que nem sempre é o paciente que adquire o medicamento no estabelecimento. Em grande número de vezes, quem o faz é o comprador em nome do paciente. Portanto, o destino final do medicamento pode não ser o endereço do paciente. Diante da urgência de localizar o comprador, para verificação de natureza variada, como, por exemplo, suspeita de uso indevido de receituário proveniente de roubo, as autoridades policiais encontrariam muitas dificuldades para fazê-lo.

Para o item identificação do fornecedor (estabelecimento), as RCE destinam um campo que consta de nome, endereço, inscrição, CNPJ, telefone, nome do vendedor e data da venda. Este elemento estava ausente em 56% dos documentos analisados. Esses dados revelam que os pacientes e demais interessados, encontrariam dificuldades em localizar, os mais próximos, de uma série de responsáveis pelo medicamento: o estabelecimento dispensador e o farmacêutico responsável. Como as RCE são emitidas em duas vias e sendo a segunda via devolvida ao paciente após a dispensação, o preenchimento correto, auxilia pacientes e autoridades nas buscas por informações como, qualidade, eficácia, validade, origem e a autenticidade do produto. Consumidores com grau deficiente de informação, teriam dificuldade para exigir ressarcimento do fornecedor em função da falta de dados para mover uma ação judicial, por exemplo, contra o laboratório farmacêutico que produziu o medicamento ineficaz ou prejudicial à sua saúde. A relevância deste dado reside no fato de o estabelecimento constituir-se no último elo entre o fabricante e o paciente (Brasil, 1998).

Esses dados fortalecem a afirmação de Greco Filho (1998) “dentro da área de interesse da repressão de entorpecentes e psicotrópicos em geral, devem as autoridades voltar a atenção, especialmente, à fiscalização das empresas que produzem ou transformam essas substâncias, à fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras, à fiscalização dos laboratórios, farmácias que as distribuem

e ao estabelecimento de restrições aos profissionais de medicina que subministram receitas relativas a entorpecentes e psicotrópicos e, por fim, à repressão criminal ao comércio e uso clandestino das drogas....”.

No que se relaciona com a ausência da “identificação de Registro”, os números são excessivamente altos em ambos os setores. No SUS este percentual é de 55% e no Setor Privado 63%, de documentos sem a presença deste item. Trata-se do número que controla a quantidade realmente dispensada e que deve constar no verso das RCE e NRB. É com esse número que o farmacêutico efetua o registro de “saída” do produto no Livro de Registro Específico, e, portanto, é em função dele que o farmacêutico faz o controle do seu estoque. Esse controle rigoroso neutraliza a formação dos chamados estoques duplos que podem ensejar a dispensação indevida, já que nem sempre o paciente adquire a quantidade prescrita na receita. Os números acima podem encontrar respaldo em trabalho executado por Silva & Vieira (2004), onde os autores avaliaram o conhecimento dos farmacêuticos, sobre Legislação Sanitária e Regulamentação da Profissão. A pesquisa, realizada na região de Ribeirão Preto verificou que 28% dos entrevistados possuíam nível de conhecimento insuficiente, 50% era regular e apenas 22% tinha um bom conhecimento da atuação legal do farmacêutico. Isso, talvez explique porque este elemento estava ausente na maioria dos documentos. Mas sem dúvida é um dos dados mais importantes, pois pode estar contribuindo com o comércio ilegal destas substâncias.

Ao verificar a adesão ao modelo oficial dos receituários, as maiores divergências foram encontradas nas RCE. O fato das substâncias prescritas no receituário de Controle Especial não provocarem dependência física ou psíquica, somado às mudanças consideráveis que o receituário sofreu em relação à Portaria 27/1986/DIMED (Brasil, 1998), parece justificar a baixa adesão por parte de entidades e profissionais ao modelo oficial preconizado na Portaria 344/1998 (Brasil, 1998). Entende-se que qualquer medicamento cuja substância esteja classificada nas listas deva merecer tratamento equânime. Só como elemento de reflexão, entre estas substâncias encontram-se os antidepressivos, inibidores seletivos de recaptação de serotonina, cuja utilização em crianças ainda é contestado pelos prováveis efeitos que induziriam crianças e jovens ao suicídio (Diler & Avci, 2002; Gunnell & Ashby, 2004; Garland, 2004).

Pode-se afirmar que a amostragem utilizada neste estudo, de fato representa a fotografia do que ocorre na cidade de Salto, pois das 22 drogarias existentes, 13 participaram do estudo (59%). Estes resultados mostram como os profissionais prescritores, farmacêuticos e estabelecimentos, sejam privados ou pertencentes ao SUS, estão cumprindo as exigências normalizadas na Portaria 344/98 SVS/MS (Brasil, 1998). Os dados desta amostragem permitiram concluir que para os elementos de competência dos prescritores não há adesão adequada às normas da referida Portaria. O número de documentos encontrados apresentando falhas no preenchimento em vários dos

elementos quer seja nas RCE ou nas NRB, tanto no setor privado quanto no SUS são expressivos. Ressalta-se que estes documentos são melhores elaborados quando os prescritores fazem-no pelo SUS, pois neste setor registrou-se índices menores de distorções relacionados a estes elementos. Os profissionais e instituições tanto do SUS quanto no Setor Privado não acatam o modelo padrão das RCE e NRB preconizados pela ANVISA.

Considerando estes aspectos, os resultados obtidos neste estudo revelam percentuais significativos de documentos analisados, independente do modelo (RCE, NRB), e origem, (SUS, Setor Privado) com falhas no preenchimento em campos importantes para uma prescrição ótima, ressaltando que tais ações são da competência do prescritor, do farmacêutico e dos estabelecimentos comerciais.

Como o estudo tem caráter local, sugere-se que levantamentos maiores, sejam realizados em um número maior de cidades para que o governo possa avaliar se o controle que ele preconiza, está efetivamente sendo realizado. Uma reflexão apurada sobre esses resultados, pode implicar em correção de rumos, sobretudo ao constatar que o país possui uma das legislações mais rígidas e organizadas do mundo, e parece sofrer a falta de políticas que levem a ações fiscalizadoras efetivas.

AGRADECIMENTOS

Aos colegas farmacêuticos que, imbuídos do desejo único de contribuir para o aprimoramento da profissão, e, sobretudo para a melhoria das condições da saúde pública, confiaram na realização do presente estudo.

ABSTRACT

Assessment of adherence to regulatory decree 344/98 by study of notifications and prescriptions in the city of Salto, SP, Brazil

Appropriate measures to control the use of narcotics have been a constant public concern for a long time. We decided to evaluate whether in fact the legal requirements regarding the prescription and dispensing of medicines controlled specifically by Decree Order 344/98, issued by the then Medical Inspectorate / Medical Supervisory Board of the Brazilian Ministry of Health, are being fulfilled. To this end, we analyzed documents made available to us in 13 drugstores in the city of Salto, São Paulo State, comprising B-Prescription Notifications (BPN) and Special Control Prescriptions (SCP), dated from October to December of 2002. All the SCP (total 230) and BPN (154) were selected by systematic sampling and analyzed for the presence of the prescription elements specified in the Decree, including those referring to authorization of the prescriber and the pharmacist and also the drugstore licence, and the adherence of the document to the official model approved

by ANVISA. The results showed that in both SCP and BPN, documents originating either in the Public Health Service or in the private sector, there were frequent omissions of items that were the responsibility of the prescriber, the pharmacist and the establishment. It was concluded that the requirements established by this Decree are not being properly fulfilled, possibly facilitating illicit trade, and that this happens because of a lack of regular inspection.

Keywords: Psychoactive drug, Legislation, B Prescription Notification, Special Control Prescription.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Almeida LM, Coitinho ESF, Pepe VLE. Consumo de Psicofármacos em uma região administrativa do Rio de Janeiro: A Ilha do Governador. *Cad. Saúde Pública.*, Rio de Janeiro, jan/mar, 1994; 10(1): 05-16.

Azaz-Livshits T, Hersko A, Bem-Chetrit E. Paroxetine associated hepatotoxicity: a report of 3 cases and a review of the literature. *Pharmacopsychiatry*, 2002; 35:112-5.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Constitui o grupo de trabalho para desenvolver o Sistema Nacional de gerenciamento de Produtos Controlados. Portaria n. 158, de 07 de março de 2002. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/legis/portaria;index 2002.htm>. Acesso em 10 março 2003.

Brasil. Lei n 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Disponível em: http://anvisa.gov.br/legis/lei/6368_76.htm. Acesso em 10 março 2003.

Brasil. Lei n.9.965, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dão outras providências. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/legis/lei.htm>. Acesso em 21 jan.2003.

Brasil. Secretaria de Vigilância Sanitária. Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998. Lex. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/index98.htm>. Acesso em 30 março 2002.

Calil LC. Aceitação e credibilidade na eficácia dos atuais normas das prescrições para psicofármacos. *Rev. Psiq. Clín.*, 2001; 28 (5): 228-32.

Carlini EA. I Levantamento domiciliar nacional sobre o uso de drogas psicotrópicas. Parte A: estudo envolvendo as 24 maiores cidades do Estado de São Paulo – 1999. São Paulo: CEBRID, 2000. 143 p. (Projeto concluído).

Carlini EA, Nappo SA. The pharmacovigilance of psychoactive medications in Brazil. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, 2003; 25(4):200-5.

- Carlini EA, Nappo AS, Nogueira V, Naylor FGM. Metilfenidato: influência da notificação de receita A (cor amarela) sobre a prática de prescrição por médicos brasileiros. *Rev Psiq. Clin.*, 2003; 30 (1): 11-20.
- Carlini EA, Cotrim B. Movimento e discursos contra as drogas: o caso da sociedade norte-americana. *Rev Abp-Apal*, São Paulo, 1995; 17 (3): 93-101.
- Diler R S, Avci A. Selective serotonin reuptake inhibitors in children and adolescents. *Swiss Med. Wkly*, Switzerland, 2002; 132: 470-7.
- Garland EJ. Facing the evidence: antidepressant treatment in children and adolescents. *Can Med Assoc J*, Ottawa, Feb., 2004; 170 (4): 489-91.
- Glassman AH, Bigger Jr JT. Antipsychotic drugs: prolonged QTc interval, Torsade de Pointes, and sudden death. *Am J Psychiatry*, 2001; 158:1774-82.
- Gram J, Bentsen KD. Hepatic toxicity of antiepileptic drugs: a review. *Acta Neurol. Scand.*, 1983; 68(suppl 97):81-90.
- Greco Filho, V. *Tóxicos: prevenção e repressão*. São Paulo: Saraiva; 1993. 181p.
- Gunnell D, Ashby D. Antidepressants and suicide: what is the balance of benefit and harm. *BMJ*, 2004; 329: 34-38.
- Harris G. Antidepressivos voltam a ser questionados. Folha de S. Paulo. 08 ago. 2003. Folha Mundo, p. A17. Disponível em: <http://www.globo.br>. Acesso em: 28 de ago 2004.
- IMS-Health. National Disease and Therapeutic Index. December 2000. Disponível em: <http://www.imshealth.com/web/channel/0,3147,645760686387270270261004,00.html>. Acesso em 16/11/2005.
- Levenson JL. Neuroleptic malignant syndrome after the initiation of olanzapine. *J Clin Psychiatry*. 1999;19:177-8.
- Mastroianni PC, Galduróz JCF, Carlini EA. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil. *Rev. Bras. Psiquiatr*, 2003; 25(3): 146-55.
- Muscettola G, Barbato G, Pampallona S, Casiello M, Bollini P. Extrapyramidal syndromes in neuroleptic-treated patients: prevalence, risk factors, and association with tardive dyskinesia. *J Clin Psychopharmacol*. 1999; June, 19(3):203-8.
- Muniz M. Ópio da terceira idade. *Ciência Hoje*, 1996; 16 (95): 62.
- Nappo S, Carlini EA. Preliminary findings: consumption of benzodiazepines in Brazil during the year 1988 and 1989. *Drug alcohol Depend*, 1993; 33: 11-7.
- Nappo AS, Oliveira EM, Morosini S. A prescrição por médicos brasileiros de fórmulas magistrais para emagrecer: uma duvidosa prática para a saúde dos pacientes. *Arq. Bras. Med.*, 1994; 68 (1):15-20.
- Nappo SA, Oliveira EM, Mortosini S. Inappropriate prescribing of compound antiobesity formulas in Brazil. *Pharmacoepidemiol Drug Safety*, 1998; 7:207-12.
- Noto AR, Carlini EA, Mastroianni PC, Alves VC, Galduróz JCF, Kuroiwa W, Csizmar J, Costa A, Faria MA, Hidalgo SR 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(2):68-73.
- OMS. *La Situation pharmaceutique dans Lê Monde*. Genève: OMS, 1990.
- Silva LR, Vieira EM. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. *Rev Saúde Pública*. 2004; 38(3):429-37.
- Tancredi F B. Aspectos epidemiológicos do consumo de medicamentos psicotrópicos pela população de adultos do Distrito de São Paulo. [Dissertação] São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 1979.