



GUIA

CUIDADO FARMACÊUTICO

MILTEFOSINA





GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

© 2021 SES/MG Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Governador do Estado de Minas Gerais

Romeu Zema Neto

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Fábio Baccheretti Vitor

Secretário-Adjunto de Estado de Saúde

André Luiz Moreira dos Anjos

Chefia de Gabinete

Luiza Hermeto Coutinho Campos

Subsecretária de Políticas e Ações de Saúde

Naíla Marcela Nery Ferrari

Superintendente de Assistência Farmacêutica

Grazielle Dias da Silva

Elaboração e Edição:

Coordenação de Farmácia e Terapêutica:

Samira do N. Mateus N. Lyra

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

Diretoria de Medicamentos Estratégicos

Josilene Pereira Costa

Carolina Vital Cardoso Corrêa



SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO.....	04
2.	CONCEITOS IMPORTANTES	
2.1	DISPENSAÇÃO.....	05
2.2	CUIDADO FARMACÊUTICO.....	05
2.3	FARMACOVIGILÂNCIA.....	06
3.	ETAPAS PARA O CUIDADO FARMACÊUTICO	
3.1	OFERTA DO SERVIÇO FARMACÊUTICO.....	08
3.2	PRIMEIRA CONSULTA.....	08
3.3.1	AVALIAÇÃO DO PACIENTE.....	09
3.3.2	AVALIAÇÃO SOBRE O GRAU DE INSTRUÇÃO DO PACIENTE SOBRE O TRATAMENTO.....	09
3.3.3	ORIENTAÇÃO SOBRE O ESQUEMA TERAPÊUTICO DA MILTEFOSINA.....	10
3.3.4	ORIENTAÇÃO SOBRE REAÇÕES ADVERSAS.....	11
3.3.5	ORIENTAÇÃO SOBRE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS.....	12
3.3.6	AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS CLÍNICOS DO PACIENTE.....	14
3.3.7	INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS E PLANO DE CUIDADO.....	15
3.3	CONSULTA DE RETORNO.....	16
3.4	COMUNICAÇÃO INTERPROFISSIONAL.....	16
4.	ORIENTAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO DA MILTEFOSINA	18
5.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	22



1. APRESENTAÇÃO

A miltefosina é um medicamento utilizado para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar (LT) no âmbito do Sistema Único de Saúde. Até a incorporação da miltefosina no SUS, as alternativas de tratamento medicamentoso disponíveis para a LT eram de uso exclusivamente parenteral. Embora eficazes, esses medicamentos estão associados a fatores limitantes como a estreita janela terapêutica que pode levar à disfunções renais, cardíacas e/ou hepáticas, além de, em alguns casos, requerer regime de internação hospitalar e monitoramento frequente.

Cumpra-se saber que a utilização da miltefosina exige uma série de medidas de controle, a exemplo de produção, prescrição e dispensação, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Percursoras e outras sobre Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, devido aos efeitos teratogênicos comprovados do medicamento. A prescrição está condicionada a rígidos critérios e deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, conforme o caso. A dispensação que acontece em âmbito local implica assistência farmacêutica efetiva que oriente e monitore a entrega, a utilização, os resultados e a devolução/descarte apropriados. **O fármaco miltefosina está proibido para mulheres grávidas e sob rígido controle para mulheres em idade fértil.**

A Superintendência de Assistência Farmacêutica, ciente da necessidade de informar e orientar os profissionais farmacêuticos, que atuam no SUS e são responsáveis pela dispensação da miltefosina, suas consequências, efeitos teratogênicos e a necessidade de acompanhamento que permeie o uso racional e seguro do medicamento, disponibiliza este guia com orientações farmacêuticas.



2. CONCEITOS IMPORTANTES

2.1 Dispensação

A dispensação deve atender a todos os usuários de forma ágil e eficiente. O farmacêutico deve prestar informações e detectar situações de risco ou de ocorrência de problemas relacionados ao uso de medicamentos. Entretanto, devido ao tempo reduzido, na dispensação não há condições de fornecer todas as informações sobre interações medicamentosas e reações adversas, bem como avaliar todas as necessidades do paciente.

Assim, o profissional deve escolher os pacientes que necessitam do acompanhamento farmacoterapêutico (ANGONESI, 2008).

No caso da dispensação da miltefosina, as mulheres em idade fértil devem ter especial atenção e orientação do farmacêutico, considerando a teratogenicidade do medicamento.

2.2 Cuidado Farmacêutico

O foco do trabalho do farmacêutico no processo de cuidado farmacêutico deve ser o paciente. Responsabilidade é a palavra-chave dessa prática. O farmacêutico além de rever o medicamento prescrito ao paciente, deve prestar informações sobre uso correto e criar um plano de cuidado a partir das necessidades do mesmo, deve assumir a responsabilidade pelo acompanhamento do paciente e pelos resultados clínicos obtidos (WHO, 2006).

Nessa prática, o farmacêutico avalia as necessidades do paciente e determina possíveis problemas relacionadas com medicamentos e, se houver, trabalha com o paciente e outros profissionais de saúde para determinar, implementar e monitorar um plano de cuidado. Este deve ser um ciclo contínuo de atividades, com o objetivo de resolver e prevenir problemas relacionados com o uso de medicamentos e assegurar que o paciente tenha uma terapia medicamentosa que seja a mais efetiva e segura possível (WHO, 2006).

Idealmente, todos os pacientes que utilizam um serviço farmacêutico devem passar por um processo de cuidado farmacêutico, porém na prática seria impossível devido às limitações de recursos (humanos, materiais, financeiros). Assim, o farmacêutico deve fazer uma triagem e priorizar pacientes em situações de risco (WHO, 2006). Como dito anteriormente, a dispensação é um momento oportuno para essa triagem.



A ação do farmacêutico em parceria com o prescritor com aconselhamento ao paciente e intervenção na prescrição e na administração de medicamentos aumenta a adesão ao tratamento, reduz o número de prescrições e o número de problemas de prescrição. E ainda, diminui a taxa de hospitalização e aumenta o encaminhamento dos pacientes a serviços de menor complexidade assistencial. O envolvimento do farmacêutico no cuidado centrado e individualizado tem sido associado à melhoria na saúde dos usuários, com impacto econômico positivo (ROMANO-LIEBER *et al*, 2002).

Fica evidente que esse trabalho não pode ser isolado e deve ter a contribuição da equipe de saúde. Entende-se por equipe de saúde não somente os profissionais de saúde responsáveis pelo cuidado do paciente, mas também o próprio paciente. Para o farmacêutico integrar essa equipe, ele precisará de habilidades e atitudes que envolvem comunicação e colaboração, além de visibilidade, responsabilidade, acessibilidade e compromisso com a confidencialidade e orientação ao paciente (WHO, 2006).

2.3 Farmacovigilância

A farmacovigilância é um conjunto de procedimentos destinados à “identificação e avaliação dos efeitos do uso, agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos” (LAPORTE, 1989). A Farmacovigilância procura superar as limitações dos ensaios clínicos, e se constitui, atualmente, na última fase de estudos sobre eficácia e segurança de medicamentos liberados para consumo.

Um sistema de Farmacovigilância deve ser um processo estruturado para o monitoramento e detecção de reações adversas a medicamentos (RAM) para melhorar o uso racional e seguro dos medicamentos. A estruturação do processo de farmacovigilância deve conter as seguintes etapas (CEBRIM, 2001):

1. **Diagnóstico:** detectar os problemas que ocorrem com o uso dos medicamentos tentando solucioná-los antes que se agigantem e tomem dimensão nacional ou continuem a ocorrer indefinidamente;
2. **Denúncia e Notificação:** encaminhar denúncias para as atividades sanitárias, organismos internacionais e notificar os fabricantes sobre os problemas ocorridos;



3. Alerta: divulgar alertas aos profissionais da saúde, entidades e à população dando conhecimento dos problemas detectados;
4. Acompanhamento: fazer monitoramento intensivo de pacientes para os problemas detectados;
5. Documentação: arquivar os problemas detectados, documentando as notificações e formando um banco de dados indexado, que ficará à disposição das atividades sanitárias, profissionais da saúde e comunidade;
6. Investigação: o diagnóstico de problemas estimulará a investigação sobre determinados medicamentos.

Dados derivados de fontes idôneas têm grande relevância e valor educacional no controle da segurança de medicamentos. Uma vez detectado, o problema relacionado a medicamento, este deve ser avaliado, analisado, acompanhado e comunicado às autoridades regulatórias, aos profissionais de saúde e à população. A farmacovigilância inclui a disseminação destas informações. Em alguns casos, os medicamentos devem ser recolhidos e retirados do mercado, um processo que envolve comprometimento de todos aqueles envolvidos na cadeia de suprimento de medicamentos. Os farmacêuticos têm uma importante contribuição na vigilância da pós-comercialização e farmacovigilância (WHO, 2006).

No entanto, sabe-se que um dos pontos principais para a implantação da farmacovigilância é a participação dos profissionais de saúde como notificadores dos eventos adversos, por isso estes devem ser sensibilizados, capacitados e estimulados a contribuir com suas notificações sobre suspeitas de RAM. E ainda, esses profissionais devem ser co-responsáveis pelo acompanhamento do paciente nessas condições.

Como lembra Dias (2001), ampliar o conhecimento sobre a importância dos relatos de RAM e queixas técnicas às autoridades sanitárias implica melhoria de qualidade de vida da população, prevenção de doenças iatrogênicas e redução de gastos com a saúde. Esta citação refere-se à importância de uma unidade de farmacovigilância bem estruturada e efetiva que produza um impacto social positivo no cuidado ao paciente e assim proporcione uma utilização racional dos medicamentos.



3. ETAPAS PARA O CUIDADO FARMACÊUTICO

3.1 Oferta do serviço farmacêutico

O momento ideal para oferecer o serviço de cuidado farmacêutico é quando o paciente se dirigir à unidade dispensadora para obtenção do medicamento miltefosina. Este movimento deverá ocorrer no início do tratamento (primeira consulta). O tratamento deverá ocorrer em duas etapas de 14 dias cada, totalizando 28 dias. Entre uma etapa e outra, o paciente deverá retornar ao serviço de saúde para avaliação médica e orientações acerca da continuidade do tratamento. Caso ocorra a continuidade do tratamento, o farmacêutico poderá realizar a consulta de retorno.

O farmacêutico poderá oferecer o serviço a qualquer paciente que ele considere necessário.

Nesta fase o farmacêutico deverá informar ao paciente sobre a existência do serviço de cuidado farmacêutico na Unidade, com a seguinte apresentação:

- O objetivo do serviço é a máxima efetividade do medicamento a ser utilizado.
- Informar que o farmacêutico não irá substituir nenhum outro profissional de saúde em sua função, mas sim trabalhará em equipe. Não iniciará ou suspenderá nenhum tratamento, nem modificará a posologia prescrita pelo seu médico e, sempre que necessário, entrará em contato com ele visando melhorar o tratamento farmacológico.
- Sensibilizar o paciente sobre a ideia de co-responsabilidade e colaboração, em relação à participação dele na tomada de decisões relacionadas ao tratamento medicamentoso.

3.2 Primeira consulta

Aspectos prévios a serem considerados:

- Disponibilizar local adequado e privativo para a realização da consulta, evitando qualquer interrupção;
- É importante estabelecer uma relação profissional com o paciente;
- Em toda consulta o farmacêutico deverá mostrar interesse ao que o paciente expõe. Este deve sentir, ao finalizar a consulta, que tem um profissional em quem possa confiar com relação à sua saúde.



O primeiro passo é realizar o acolhimento. Apresente-se como farmacêutico e cumprimente o paciente. Neste momento é crucial informar sobre os objetivos da consulta e a importância do acompanhamento considerando a segurança do medicamento miltefosina. Caso o paciente aceite participar, o farmacêutico deverá atendê-lo de imediato (mais recomendável), caso não seja possível oferte a possibilidade de agendar um horário para a primeira consulta.

Não esqueça de documentar e registrar o atendimento. Uma sugestão é utilizar como base o Formulário de Monitoramento Clínico Laboratorial e Farmacoterapêutico. Caso o serviço médico ocorra no mesmo local da unidade dispensadora, o médico prescritor poderá deixar a cargo do farmacêutico o preenchimento do formulário, desde que acordado com ambas as partes.

A fase técnica da consulta poderá ser estruturada da seguinte forma:

3.2.1 Avaliação do paciente

O objetivo desta fase é conhecer o paciente. Inicie com uma pergunta aberta, que permita expor por meio da sua própria linguagem seus problemas.

Realize a coleta de dados pessoais do paciente e dos dados referentes à condição de saúde de LT. Nesta fase é muito importante a escuta, prestar atenção às informações e registrá-las.

Os problemas de saúde que mais preocupam o paciente são cruciais para serem identificados, pois direcionam na maioria das vezes, as intervenções do farmacêutico.

3.2.2 Avaliação sobre o grau de instrução do paciente sobre o tratamento

Ter uma ideia do grau de conhecimento do paciente sobre o medicamento miltefosina e mensurar o grau de adesão ao tratamento, guia o farmacêutico na condução da consulta e nos pontos de maior atenção.

É importante nortear a consulta utilizando-se das seguintes perguntas:

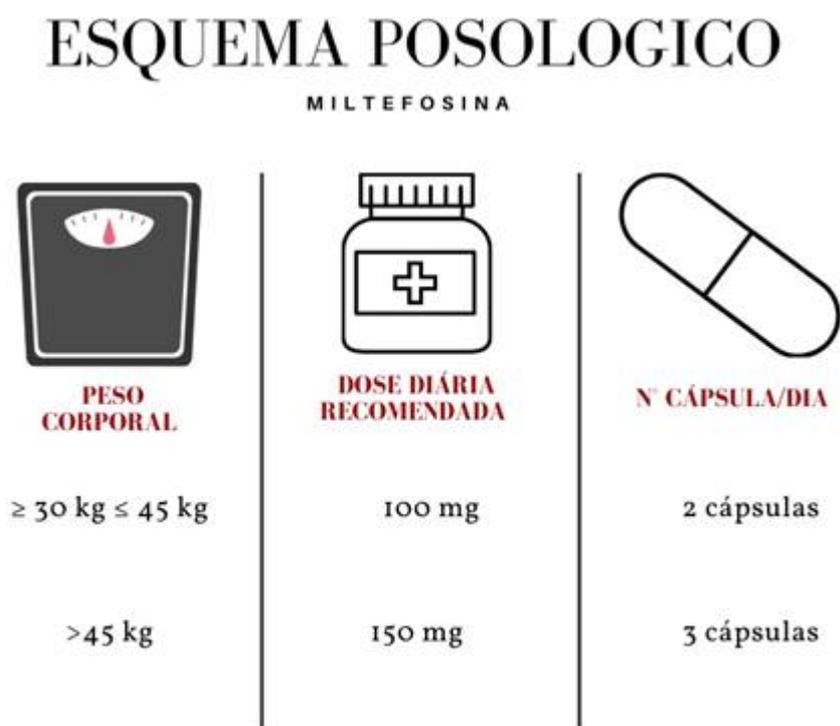
- Houve alguma orientação sobre a utilização deste medicamento? (para verificar se o prescritor orientou sobre o uso correto do medicamento e sobre a conduta terapêutica.)
- Quais outros medicamentos faz uso? (para verificar se o paciente utiliza outros medicamentos e se há interação medicamentosa.)



3.2.3 Orientação sobre o esquema terapêutico da miltefosina

Com base nas respostas obtidas no item 3.2.2, oriente o paciente sobre o esquema terapêutico correto do medicamento:

Recomenda-se a administração de 2,5 mg/kg/dia, por via oral, dividida em 2 a 3 doses por dia, até o limite de 150 mg/dia (3 cápsulas/dia). As doses devem ser administradas preferencialmente após as refeições, objetivando a mitigação dos efeitos gastrointestinais, principalmente náuseas e vômitos.



Esquema posológico da miltefosina no tratamento da Leishmaniose Tegumentar.

Figura 1: Esquema posológico do tratamento com miltefosina.

O tratamento deve ocorrer em duas etapas de 14 dias cada, totalizando 28 dias. Entre uma etapa e outra o paciente deve retornar ao serviço de saúde para avaliação médica e orientações acerca da continuidade do tratamento. Recomenda-se que além do retorno médico, o paciente também retorne à consulta farmacêutica.



ETAPAS DO TRATAMENTO

MILTEFOSINA



Etapas do tratamento da Leishmaniose Tegumentar com miltefosina no âmbito do SUS

Figura 2: Etapas do tratamento da Leishmaniose Tegumentar com miltefosina.

3.2.4 Orientação sobre reações adversas

Relate as possíveis reações adversas que o medicamento pode causar. Cuidado apenas com a linguagem para não dificultar a adesão ao tratamento.

Náuseas, vômitos e diarreia são as reações adversas mais comuns, podendo ocorrer em 21% a 60% dos pacientes, sendo porém, consideradas leves e transitórias na maioria dos casos. Outras reações adversas menos frequentes são tontura, cefaleia, sonolência, inapetência, epigastralgia. Entre os eventos raramente descritos estão a urticária, dor testicular e Síndrome de Steven-Johnson. O aumento discreto e transitório de ureia, creatinina e transaminases pode ocorrer em 5% a 32% dos pacientes.



EFEITOS INDESEJÁVEIS MILTEFOSINA

	DOENÇAS DO SANGUE E SISTEMA LINFÁTICO	DOENÇA GASTROINTESTINAL	AFECÇÕES HEPATOBILIARES	DOENÇAS RENAIS E URINÁRIAS	DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO
MUITO FREQUENTE ≥ 10% dos doentes		VÔMITO DIARREIA NÁUSEA	AUMENTO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS		
FREQUENTE 1% - 10% dos doentes		ANOREXIA		AUMENTO DA UREIA E CREATININA	
POUCO FREQUENTE 0,1% - 1% dos doentes		DOR ABDOMINAL			
MUITO RARO < 0,1% dos doentes	TROMBOCITOPENIA				SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON

Figura 3: Efeitos adversos do medicamento miltefosina

3.2.5 Orientação sobre métodos contraceptivos

A miltefosina é teratogênica e seu uso é proibido por gestantes. Por isso, cabe salientar a importância da orientação sobre os métodos contraceptivos.

Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para pacientes em idade fértil após:

- Avaliação médica com exclusão da gravidez por meio da realização de teste sensível para dosagem de Beta-HCG;
- Mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos altamente efetivos de contracepção, sendo 1 (um) deles de barreira; e
- Mediante assinatura de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

O farmacêutico deverá orientar sobre o uso específico do método contraceptivo de escolha da paciente ou o que foi indicado pelo médico.



De acordo com a RDC nº 337/2020, são considerados métodos de contracepção altamente efetivos (se corretamente orientados sobre o uso):

1. Métodos reversíveis de longa ação

- Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);
- Sistema intrauterino de levonogestrel; e
- Implante subdérmico de etonogestrel

2. Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

3. Contraceptivo oral combinado;

4. Anel vaginal contraceptivo;

5. Adesivo transdérmico contraceptivo; e

6. Pílula contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg

7. Métodos de barreira:

- Preservativo masculino;
- Diafragma; e
- Capuz cervical

Na ocorrência de gravidez durante o tratamento, oriente à paciente que o uso da miltefosina deverá ser imediatamente suspenso e a ocorrência notificada.

Enquadra-se à categoria "paciente em idade fértil" quem se encontra entre a menarca e a menopausa (primeira e última menstruação, respectivamente).



PACIENTE EM IDADE FÉRTIL COM DIAGNÓSTICO DE LT

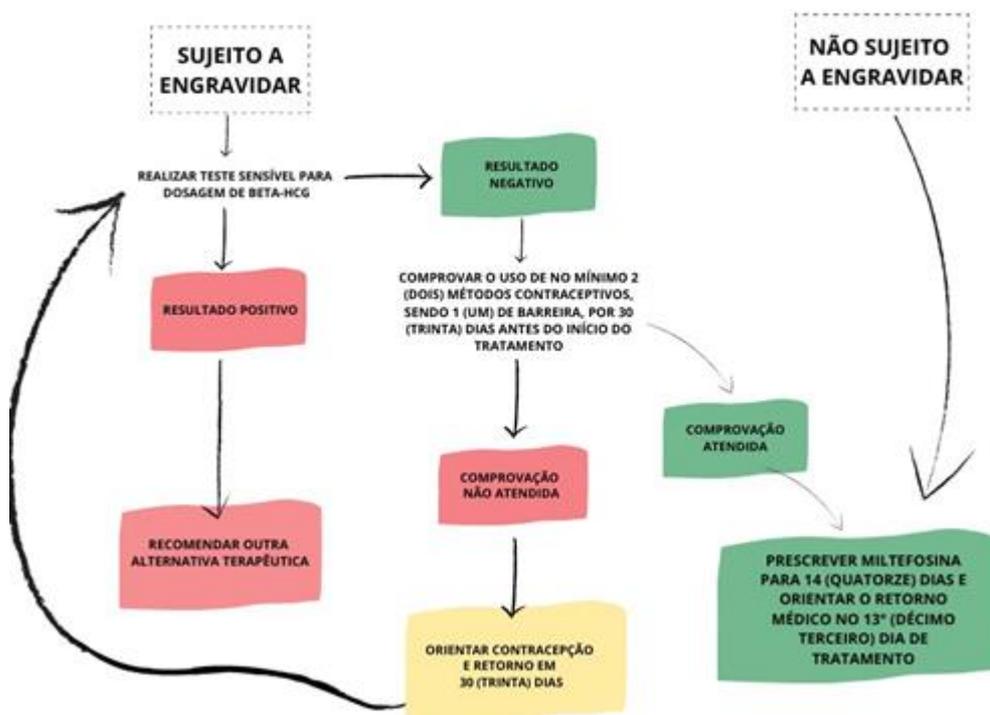


Figura 4: Fluxo de tratamento com miltefosina para pacientes em idade fértil.

3.2.6 Avaliação de parâmetros clínicos do paciente

Recomenda-se monitorização laboratorial dos níveis de ureia, creatinina e enzimas hepáticas, durante o tratamento. Sugere-se a realização dos testes laboratoriais no 10º dia do tratamento, possibilitando ao prescritor a avaliação dos resultados no retorno médico, ao 13º dia do tratamento. Seguindo a mesma lógica, sugere-se que os testes sejam repetidos até o 25º dia do tratamento, possibilitando ao prescritor a avaliação dos resultados no retorno médico, ao 28º dia do tratamento. Os prazos sugeridos podem ser adaptados a critério médico.

Cabe ao farmacêutico acompanhar e avaliar junto ao prescritor o resultado clínico dos exames:

Exame	Valor de referência *
Ureia	Adulto: 19,0 a 49,0 mg/dL Recém-nascido: 8,4 a 25,8 mg/dL Criança: 10,8 a 38,4 mg/dL
Creatinina	Crianças: 70 a 140 mL/min/1,73 m2



	Homens: 85 a 125 mL/min/1,73 m ² Mulheres: 75 a 115 mL/min/1,73 m ²
AST/TGO	Homens: inferior ou igual a 40 U/L Mulheres: inferior ou igual a 33 U/L
ALT/TGP	Homens: inferior ou igual a 58 U/L Mulheres: inferior ou igual a 41 U/L
Bilirrubina	Bilirrubina direta: inferior ou igual a 0,4 mg/dL Bilirrubina indireta: inferior ou igual a 0,8 mg/dL Bilirrubina total: de 0,3 a 1,2 mg/dL

*Com base no banco de dados do laboratório Hermes Pardini. Para fins da monitorização laboratorial, observe sempre os valores de referência do laboratório onde o exame do paciente foi realizado.

3.2.7 Intervenções Farmacêuticas e Plano de Cuidado

O farmacêutico deverá elaborar o plano de cuidado, definindo as metas terapêuticas e as intervenções necessárias.

No plano de cuidado determinar em conjunto com o paciente como manejar adequadamente seus problemas de saúde utilizando a farmacoterapia e tudo que deve ser feito para que o plano seja cumprido. Elaborar um plano de cuidado requer tomada de decisões clínicas.

O plano de cuidado deverá ser composto de três partes:

- Metas terapêuticas
- Intervenções voltadas aos problemas relacionados à farmacoterapia
- Agendamento das avaliações de acompanhamento (sugestão: após retorno ao médico e dispensação do medicamento miltefosina)

Quais são as principais intervenções farmacêuticas?

- Informação e aconselhamento;
- Identificação de problemas relacionados à farmacoterapia



- Monitoramento;
- Provisão de materiais;
- Alteração ou sugestão de alteração na farmacoterapia;
- Encaminhamento a outros profissionais ou serviços de saúde.

Ao final da consulta questione se houve alguma dificuldade com as orientações. Verifique a habilidade do paciente em seguir o plano e avalie se o paciente deseja informações ou explicações adicionais.

3.3 Consulta de retorno

É importante que o paciente retorne ao serviço como os objetivos de:

- Atualização do estado clínico dos problemas de saúde de acordo com plano de cuidado pactuado;
- Atualização da farmacoterapia atual;
- Avaliação dos resultados das intervenções anteriores;
- Identificação de novos problemas relacionados a farmacoterapia
- Realização de novas intervenções farmacêuticas.

3.4 Comunicação interprofissional

Entende-se que com este procedimento o outro profissional compreenda o raciocínio clínico utilizado pelo farmacêutico, bem como, a conduta selecionada. O farmacêutico deve ver o prescritor e os outros profissionais da saúde como parceiros, por isso o conteúdo do arquivo de encaminhamento deve ser ético, cordial e tecnicamente consistente. Isto é, o objetivo não é apontar erros de prescrição, tampouco expor o comportamento do paciente. O objetivo é apresentar um laudo farmacêutico, com a identificação de problemas do paciente, de interesse deste e dos outros profissionais da saúde, e propor alternativas de resolução, deixando claro a responsabilidade e o comprometimento do farmacêutico com a continuidade do cuidado e o trabalho multidisciplinar.



Como realizar?

Deve ser realizado por linguagem escrita:

- Apresentação: identificação do paciente, medicamentos envolvidos na situação e problemas de saúde sob tratamento.
- Motivo do encaminhamento: problemas da farmacoterapia identificados e manifestações clínicas que fundamentam a suspeita (sinais, sintomas, medidas clínicas). Utilizar linguagem técnica e evitar proposições de diagnóstico ou prognóstico.
- Avaliação farmacêutica: relação entre os problemas encontrados e a farmacoterapia do paciente, incluindo possíveis causas. Proposta de solução do problema, incluindo alternativas terapêuticas e sugestões.
- Fechamento: despedida formal, reforçando a solicitação de avaliação do prescritor sobre o problema, colocando-se à disposição e reforçando a continuidade do cuidado que será prestado. Data, carimbo e assinatura do farmacêutico.

Encaminhamento ao *(descrever o tipo de profissional)*

(Cidade), ____ de _____ de _____.

Encaminho para avaliação (*médica, nutricional, fisioterapêutica ou outra*) o(a) Sr(a). (*nome completo do paciente*) atendido pelo farmacêutico(a) que participa do serviço de Cuidado Farmacêutico na unidade (*nome da farmácia/unidade*). Este atendimento faz parte da proposta de tratamento de Leishmaniose Tegumentar com miltefosina que tem como objetivo prevenir e resolver problemas na farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos e humanísticos ao paciente, contribuindo para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde.

O(A) paciente em questão informa/apresenta (*dados subjetivos e objetivos mais relevantes ao motivo do encaminhamento, em especial descreva os sinais de alerta e as condições especiais, quando houver*). Desta forma, o(a) encaminhamento para sua avaliação.

Agradeço a colaboração e estou a disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,

Farmacêutico(a) (*preencher nome completo*)
Farmácia (*preencher nome da farmácia/unidade*)
CRF (*Estado*): (*número registro*)
E-mail: _____ Telefone: (DDD) xxxxx - xxxxx

Figura 5: Modelo de encaminhamento farmacêutico



4. ORIENTAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO DA MILTEFOSINA

A miltefosina somente poderá ser dispensada por profissional farmacêutico, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF) e mediante a apresentação e retenção da Receita de Controle Especial e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, devidamente preenchido e assinado.

A segunda via da Receita de Controle Especial deverá ser devolvida ao paciente e a primeira via retida pela unidade pública dispensadora.

Uma das vias do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deverá ser devolvida ao paciente e a outra via retida pela unidade pública dispensadora.

Para registro da dispensação, no verso da receita, sugere-se o uso de carimbo que contenha, minimamente, campos para a identificação do paciente (ou responsável) que recebeu o medicamento, para registro da quantidade dispensada, validade e lote respectivo e para a identificação e assinatura do responsável pela dispensação, data e local da dispensação, conforme exemplificado na Figura 6.

DADOS DA UNIDADE DISPENSADORA	
Nome
Endereço completo
Contato

DADOS DO PACIENTE	
Nome
Endereço completo
Contato

DADOS DO MEDICAMENTO	
Nome (DCB)	
Dosagem/ concentração	
Forma Farmacêutica	
Quantidade dispensada	
Lote	
Validade	

.....
Identificação do responsável pela dispensação

.....
Local, data

Figura 6: Dados importantes para registro da dispensação a serem inseridos no verso da receita.



A Receita de Controle Especial tem validade em todo território nacional pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data da sua emissão. Deve ser preenchida em 2 (duas) vias, apresentando, obrigatoriamente em destaque, em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia" e "2ª via - Orientação ao Paciente" (Figura 7).

Nos estabelecimentos hospitalares e clínicas médicas, a miltefosina poderá ser dispensada a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Somente poderão ser dispensadas/aviadas as Receitas de Controle Especial prescritas por profissional devidamente habilitado e com os campos descritos abaixo, devidamente preenchidos de forma legível, sem emenda ou rasura:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, número da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- d) data da emissão;
- e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- f) identificação do registro: na receita retida e na aviada, deverá ser anotado no verso, a quantidade dispensada.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL									
<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nome Completo: _____</td></tr><tr><td>CRM _____ UF _____ Nº _____</td></tr><tr><td>Endereço Completo e Telefone: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____ UF: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo: _____	CRM _____ UF _____ Nº _____	Endereço Completo e Telefone: _____	Cidade: _____ UF: _____	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE			
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE									
Nome Completo: _____									
CRM _____ UF _____ Nº _____									
Endereço Completo e Telefone: _____									
Cidade: _____ UF: _____									
Paciente: _____									
Endereço: _____									
Prescrição: _____									

<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th><th>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nome: _____</td><td rowspan="5"></td></tr><tr><td>Ident.: _____ Org. Emissor: _____</td></tr><tr><td>End.: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____ UF: _____</td></tr><tr><td>Telefone: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	Nome: _____		Ident.: _____ Org. Emissor: _____	End.: _____	Cidade: _____ UF: _____	Telefone: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR								
Nome: _____									
Ident.: _____ Org. Emissor: _____									
End.: _____									
Cidade: _____ UF: _____									
Telefone: _____									

Figura 7: Modelo de Receituário de Controle Especial Fonte: Portaria nº 344/1998

As unidades públicas dispensadoras ficarão obrigadas, nos termos da Portaria nº 344/1998, a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Quando, na dispensação, for identificada a possibilidade de sobra do medicamento em razão do fator de embalagem, o Termo de Devolução deverá ser assinado em 2 (duas) vias pelo (a) paciente e pelo farmacêutico responsável pela dispensação da miltefosina. Uma das vias permanecerá sob o controle da unidade de dispensação para registro de baixa e a outra via deverá ser entregue ao paciente para comprovação da devolução futura.

Na dispensação deve-se esclarecer que a sobra do medicamento deverá ser devolvida à unidade pública dispensadora para o devido descarte. O farmacêutico, no ato da dispensação de miltefosina, deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o usuário e/ou o seu responsável, sobre o uso correto, conforme prescrição médica, e os riscos relacionados (Figura 8). É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento à base de miltefosina.



Nome do paciente:

Tome

Cápsulas a cada:
_____ Horas

Durante _____ Dias

Data: ____ / ____ / ____

**ESTE MEDICAMENTO É SÓ SEU.
NÃO PASSE PARA NINGUÉM.**

 sac@far.fiocruz.br
SAC 0800 0241692

Rev.: 07/00

Figura 8: Embalagem secundária da miltefosina



5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANGONESI D, RENNÓ MUP. Dispensação Farmacêutica: proposta de um modelo para a prática. Ciência e Saúde Coletiva. 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Percursoras e outras sobre Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde/SNVS. Portaria nº344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de dez. de 1998.

BRASIL. - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS – Brasília, 2021.

CEBRIM. Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos. Farmacovigilância. Brasília CFF (Conselho Federal de Farmácia) Set. 2002.

DIAS, MF. Introdução a farmacovigilância. Unidade de Farmacovigilância – ANVISA. Brasília, 09 setembro 2001.

INSTITUTO HERMES PARDINI S.A – Help de Exames – Disponível em: [https://www.hermespardini.com.br/csp/HelpExamesPublico/HPardini.HelpExame.Pagina.ConsultaPubHelpExame.cls?CSPCHD=0280020b00001Y22auemALRwLuRy\\$kpWgXRP1FmIfTYZI7c35b&](https://www.hermespardini.com.br/csp/HelpExamesPublico/HPardini.HelpExame.Pagina.ConsultaPubHelpExame.cls?CSPCHD=0280020b00001Y22auemALRwLuRy$kpWgXRP1FmIfTYZI7c35b&). Acesso em 02/08/2021.

LAPORTE JR, TOGNONI G, ROZENFELD S. Epidemiologia do Medicamento. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 1989. 264p.

MACHUCA M. Fernández-Llimós, F. Faus, M.J.- Guia de acompanhamento farmacoterapêutico - GIAF-UGR, 2003.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - Diretoria de Medicamentos Estratégicos. Nota Técnica nº 10/SES/SUBPAS-SAF-DMEST/2021 – Belo Horizonte, 2021.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Linha Guia do Cuidado Farmacêutico Rede Farmácia de Minas. Belo Horizonte, 2009.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ROMANO-LIEBER NS, TEIXEIRA JJV, FARHAT FCLG, RIBEIRO E, LONARDONI MTC, OLIVEIRA GSA. Revisão dos estudos de intervenção do farmacêutico no uso de medicamentos por pacientes idosos. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(6):1499-1507, nov-dez, 2002.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook – Edição 2006.