

# IMPACTOS DA LEGISLAÇÃO E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS SOBRE O COMBATE A RESISTÊNCIA BACTERIANA.

CARVALHO, Suzana Leandro; DE OLIVEIRA, Anderson Marques  
[suzanacsvm@yahoo.com.br](mailto:suzanacsvm@yahoo.com.br)  
Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

**Resumo:** *O objetivo deste estudo é descrever a resistência bacteriana, estratégias de prevenção e controle, e os riscos inerentes aos pacientes, pela falta de informação, erros nas prescrições, posologias, falhas no uso e orientação, além de destacar a importância dos profissionais de saúde, principalmente do farmacêutico, com seu papel de orientar e dispensar, e a necessidade de fiscalizações frente as legislações vigentes. Os resultados mostram que a falta de informações sobre o medicamento e o seu modo de usar podem levar ao desperdício, prejuízo terapêutico, tratamentos inefetivos e inadequados; refletindo na baixa qualidade do atendimento médico e da dispensação e conseqüentemente a erros de medicação. No caso de prescrições de antimicrobianos, ainda podem levar ao recrudescimento da infecção e desenvolvimento de resistência microbiana. Portanto não basta o diagnóstico e seleção adequada do medicamento se a prescrição não for devidamente prescrita e dispensada, contendo todas as informações legais. Porém, fica claro que ainda não se alcançou o propósito de erradicar esse caos, pois é preciso uma compreensão de toda população em relação aos procedimentos para o uso do antibiótico e uma reformulação nas políticas públicas de saúde, para se alcançar um resultado positivo.*

**Palavras Chave:** *Resistência bacteriana, Legislação, Uso racional de medicamento.*

**Abstract:** *The objective of this study is to describe the bacterial resistance, prevention and control strategies, and the risks inherent in the patients, due to lack of information, errors in prescriptions, dosage, use and orientation failures, besides highlighting the importance of health professionals, Especially of the pharmacist, with its role of guiding and dispensing, and the need for oversight of current legislation. The results show that the lack of information about the drug and how to use it can lead to waste, therapeutic damage, ineffective treatments and inadequate; Reflecting the poor quality of medical care and dispensing and consequently medication errors. In the case of antimicrobial prescriptions, they can still lead to the resurgence of infection and the development of microbial resistance. Therefore, the diagnosis and proper selection of the drug is not enough if the prescription is not properly prescribed and dispensed, containing all the legal information. However, it is clear that the purpose of eradicating this chaos has not yet been reached, since it requires an understanding of the whole population regarding the procedures for the use of the antibiotic and a reformulation in public health policies, in order to achieve a positive result.*

**Key Words:** *Bacterial resistance, Legislation, Rational use of medicine*

## 1 INTRODUÇÃO

Mundialmente, ocorre há muito tempo o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos antimicrobianos e vacinas, eficazes contra diversas doenças, porém simultaneamente a este fato, novas bactérias tem surgido e os índices de resistência destas aos medicamentos tem aumentado. Assim, se torna nítido o impacto na saúde individual e coletiva, nas morbidades, legislações e custos para os países, principalmente os em desenvolvimento.(WANNMACHER, 2004, p. 1-2). De acordo com Organização Mundial da Saúde 114 países sinalizaram situação alarmante frente à resistência bacteriana, sendo 25% das mortes causadas por infecções em todo o mundo e 45% nos países menos desenvolvidos. E dentre esses números são calculados que mais de 50% são provenientes de prescrições inapropriadas, 2/3 dos antibióticos usados sem prescrição médica e 50% dos gastos são destinados a antibióticos. (OLIVEIRA *et al.*, 2010, p. 44). Muitas razões seleção, indicação e posologias, além disso, os números de uso incorreto têm aumentado, também pela falta de procura dos pacientes em se orientar com os médicos nas consultas e com o farmacêutico no ato de aquisição do medicamento. (NICOLINI *et al*, 2008, p. 690)

De acordo com Rang, Dale (2011) o processo evolutivo genético dos micro-organismos é considerado um fenômeno natural, caracterizado pela sua capacidade de adaptação, são necessários 20 minutos para sua duplicação havendo muitas oportunidades para uma adaptação evolutiva, a probabilidade de uma bactéria se tornar resistente a antibióticoterapias se torna alta, não somente pela sua capacidade mutativa, mas principalmente pela insuficiência da atividade farmacológica do antibiótico em uma bactéria com o gene modificado. (MATOS, 2014, p. 6)

Uma série de leis, portarias e resoluções foram elaboradas com o intuito de promover o uso racional, evitar a automedicação e estabelecer a importância do farmacêutico na dispensação de medicamentos. São essenciais a lei federal nº 5991/73 que estabelece critérios para o controle sanitário do comércio de drogas, insumos farmacêuticos e correlatos; a Portaria nº 344/98 SVS/MS que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (CARMAGO,2005, p. 131-132); Resolução do CFF nº 499/08 que dispõe sobre prestações de serviços farmacêuticos; RDC ANVISA nº 20/11 especifica sobre o controle de medicamentos a base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição; RDC ANVISA 22/14 sobre o SNGPC (Sistema Nacional Gerenciamento de Produtos Controlados) que faz o monitoramento dos medicamentos e substâncias controladas para a Anvisa e a Lei Federal 13.021/14 que decreta que a farmácia é um estabelecimento de saúde e reitera a obrigatoriedade do farmacêutico na promoção do uso racional de medicamentos. (AMÉLIO, 2015, p. 27-28)

A metodologia empregada neste trabalho foi a revisão de artigos científicos recentes que destacam as legislações, os aspectos mundiais no combate a resistência bacteriana, os erros e o papel dos profissionais da saúde, principalmente farmacêuticos, que são os responsáveis na orientação aos pacientes do uso dos medicamentos, alertando para o grande problema que a saúde pública tem sofrido frente ao consumo desenfreado dos antibióticos, dentre outros fatores que tem gerado preocupações as organizações de saúde.

## **2 ORIGEM ANTIBIÓTICOS**

Os antibióticos podem ser classificados como bactericidas quando causam a morte da bactéria através de mecanismos de inibição da síntese proteica, inibição da síntese do

ácido fólico pelas bactérias e/ou destruição da parede celular; ou classificados como bacteriostáticos, quando promovem a inibição do crescimento microbiano neste caso a remoção destes agentes do organismo se dá através do sistema imunológico. Quer sejam bactericidas ou bacteriostáticos os antibióticos podem ser de origem natural, quando produzidos a partir de bactérias ou fungos ou de origem sintética quando produzidos em laboratório a partir de moléculas isoladas (GUIMARÃES *et al*, 2010, p.668). Bactérias são organismos unicelulares, identificados pela primeira vez por Van Leeuwenhoek por volta dos anos de 1670, período de intensa buscas de agentes químicos com atividade antibiótica, tendo como marco a descoberta da Penicilina por Alexander Fleming, em 1928, a partir de uma amostra de bactéria contaminadas por fungos *Penicillium notatum*, que motivou novas frentes de pesquisa na busca por antibióticos, atingindo seu ápice após a Segunda Guerra Mundial com a industrialização e rápida descoberta de novos antibióticos. (MARTINS *et al*, 2015, p.85)

Durante o estudo dos processos infecciosos, em 1950, oito anos depois do surgimento da penicilina, cerca de 68% dos *Staphylococcus aureus* já apresentavam resistência bacteriana a este antibiótico. Foi nesse período que se iniciou um dos maiores riscos no tratamento das infecções, a então chamada resistência microbiana. A genômica e as triagens foram as principais ferramentas utilizadas na busca de novos antibióticos, porém notou-se uma queda dramática na identificação de protótipos de antibióticos ao mesmo tempo que houve um aumento significativo da resistência das bactérias, esse momento foi marcado pela modificação do mercado farmacêutico dos antibióticos. (GUIMARÃES *et al*, 2010, p.668). Na conferência Européia, sobre o uso de Antibióticos, em 2001, David Byrne assegurou que o desenvolvimento de novos fármacos não seria suficiente para controlar a grande fase das resistentes bactérias, que estavam surgindo, mas sim a necessidade urgente de uma redução do uso indiscriminado e inapropriado dos antibióticos. Como pode ser observado esse problema de muitos anos atrás chegou aos dias de hoje com uma intensidade muito maior, atingindo a saúde mundial, uma vez que, um número relevante de pessoas não responde aos tratamentos com os antibióticos já existentes. (WANNMACHER, 2004, p. 4)

## **2.1 Resistência bacteriana: uso abusivo e irracional de medicamentos**

De acordo com Wannmacher (2004), a resistência bacteriana refere-se à capacidade das bactérias de se multiplicarem na presença de antibióticos em doses mais altas que as comumente ministradas em pacientes. Trata-se de um processo biológico natural que surgiu devido ao uso irracional e indiscriminado destes fármacos no tratamento de infecções. Esse processo acabou acarretando um problema de saúde pública mundial que desperta a atenção de órgãos governamentais nacionais e internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), o Centro de Controle de Doenças (CDC), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e associações de controladores de infecções hospitalares, além da Indústria farmacêutica. (OLIVEIRA *et al*, 2009, p. 446).

Sobre os problemas causados pelas bactérias Gram positivas, revelou-se que a resistência aos antimicrobianos é um fenômeno genético relacionado aos genes contidos no micro-organismo que codificam diferentes mecanismos bioquímicos e impedem a ação das drogas. A resistência pode ser originada em mutações que ocorrem no germe durante seu processo reprodutivo e resultam de erros de cópia na sequência de bases que formam o DNA cromossômico, responsáveis pelo código genético. A outra origem da resistência é a importação dos genes causadores do fenômeno, consistindo na resistência transferível, que se faz através dos mecanismos de transdução, transformação e conjugação, que também envolvem a resistência aos medicamentos. (BITTENCOURT,

2014, p. 18). É fundamental conhecer os mecanismos genéticos e bioquímicos da resistência bacteriana e como essas bactérias podem se desenvolver, mesmo essas apresentando mecanismos diferentes de patógenos para patógenos, podendo caracterizar-se as causas da resistência por diversos fatores: inativação do antibiótico, por alterações químicas na molécula bioativa, que geralmente são provocadas por enzimas bacterianas, modificação no alvo de ação que leva a perda da sensibilidade ao antibiótico e mudanças na membrana de permeabilidade causando uma redução da concentração do antibiótico. A resistência bacteriana está associada a diversos ambientes podendo atingir até indivíduos saudáveis, o que na maioria dos casos ocorrem pelo uso extensivo e inapropriado dos antibióticos, em outros pela falta de higiene e atraso nos diagnósticos, além de viajantes que fazem uma transição contínua, podendo carregar consigo micro-organismos patógenos e o mais alarmante quando essa resistência se manifesta em pacientes imunocomprometidos.(GUIMARÃES *et al*, 2010, p. 673) Um exemplo mais recente de resistência antimicrobiana é quando patógenos intracelulares formam uma espécie de reservatório para infecções recorrentes, ou seja, o patógeno atinge células, como os macrófagos, e ficam adormecidos dentro destas, protegidas dos efeitos do antibiótico que está sendo administrado, dificultando a determinação da sensibilidade do micro-organismo a um determinado antibiótico. (ABEYLATH, 2008, p. 931). Atualmente há três compostos antibióticos com novos mecanismos de ação em estudos pré-clínicos Fase I, sendo estes de amplo espectro para bactérias Gram positivas ou para infecções do trato respiratório, o que torna o cenário alarmante, uma vez que, não há novos mecanismos de combate para bactérias Gram negativas. Este fato mostra que as indústrias farmacêuticas, ainda não conseguiram acompanhar a evolução de cepas resistentes. (PAYNE, 2007, p. 6,29)

O uso indiscriminado e abusivo dos antibióticos é causado por vários motivos podendo ocorrer de forma direta ou indiretamente ao paciente, como por exemplo, a disponibilidade de compra de antibióticos, em algumas farmácias, sem prescrição médica, facilitando a automedicação, dúvidas no diagnóstico entre infecções virais ou bacterianas, a falta de políticas sobre uso de antibióticos dentro dos hospitais com pacientes internados, que também contribuem para o insucesso dos tratamentos. Um outro fator que tem contribuído muito para a resistência a antibióticoterapias é o aspecto econômico, que envolve a indústria farmacêutica, que busca acelerar o retorno financeiro dos investimentos que são feitos ao longo do tempo, e para isso acabam influenciando o comércio desses produtos através da propaganda massiva, junto aos prescritores, somado ao obstáculo das patentes que fazem as buscas de novos fármacos ficarem mais lentas, podendo levar de sete a dez anos para acontecer, em contrapartida do tempo de desenvolvimento de uma resistência bacteriana que chega a acontecer de sete a oito anos. (FERNANDES, 2006, p. 24)

Fica claro para as organizações de saúde que medidas emergenciais e futuras precisam ser tomadas, já que esta a resistência bacteriana tem sido agravada a cada dia que passa. É importante que sejam apresentadas estratégias que tragam benefícios e soluções para tal situação alarmante. Isso será fundamental para não se perder rapidamente a batalha contra as infecções.

### **3 MEDIDAS ADOTADAS NO COMBATE A RESISTÊNCIA BACTERIANA NA SAÚDE PÚBLICA**

O frequente surgimento da resistência bacteriana, durante todo o período de desenvolvimento dos antibióticos, fez com que algumas medidas de prevenção

chegassem a sociedade para minimizar os casos de bactérias resistentes. Zimerman (2010) aponta que cada vez mais estão aparecendo provas irrefutáveis que o uso de antimicrobianos de forma indiscriminada é o fator principal para o aumento da resistência bacteriana, parece óbvio assumir a redução do consumo desses fármacos para que todo o problema seja resolvido, no entanto, é extremamente importante ressaltar que até o paciente chegar ao uso desses fármacos, uma série de fatores já contribuíram para o grande obstáculo da saúde populacional, como por exemplo, falhas na distribuição, prescrição, orientação e conscientização.

Algumas experiências foram indubitavelmente importantes sobre essa questão e merecem ser ressaltadas. Como ocorreu na Finlândia, durante a década de 1980, observou-se triplicação no consumo de antimicrobianos da classe dos macrolídeos, provocando uma resistência de *Streptococcus pyogenes* à eritromicina, a qual passou de 5% para 13%, foi aí que as autoridades sanitárias publicaram diretrizes de restrição ao uso de eritromicina, visivelmente as estatísticas começaram a cair. (SEPPALA *et al.*, 1997, p. 441). Outro fato relevante ocorreu em Israel, que realizou a condução de estudos para mudanças de hábitos na utilização de antibióticos, já que precisavam preservar estoques para uma eventual necessidade de profilaxia em caso de um possível ataque bioterrorista, em 2011 estabeleceram uma estratégia de restrição nacional ao uso desta categoria de fármaco. (GOTTESMAN *et al.*, 2009, p. 869)

Isto mostra que é possível adotar mudanças no perfil de uso comunitário dos antimicrobianos, principalmente através do desenvolvimento de protocolos clínicos e de treinamento adequado para sua implementação. A publicidade como meio de educação sobre o problema é fundamental como garantia de adesão. Existem outras estratégias para evitar uma relação de riscos de toxicidade, hipersensibilidade e resistência, evidenciando o custo-benefício, a indicação de uso e os meios de orientação. Segue, portanto estes exemplos:

- Adoção de esquemas mais curtos para tratamentos, seguindo os princípios de eficácia, segurança e comodidade para o paciente, na qual muitos estudos já comprovaram que a eficácia não está somente em tratamentos de longos períodos, sendo que antibióticos com períodos de 3 dias apresentaram os mesmos resultados de outros utilizados por 7 dias. Com frequência ainda se utilizam períodos terapêuticos de 7 a 14 dias, embora não tenham sido estabelecidos com base em evidências sólidas e, quase invariavelmente, não sejam endossados por mais recentes e mais bem conduzidos estudos de restrição de prazo.
- Empregar posologias modificadas de antimicrobianos na tentativa de otimizar os mecanismos de ação dos fármacos, já que se sabe que a resistência bacteriana pode advir da aquisição de novo material genético, a chamada resistência mutacional.
- Restringir a utilização de antibióticos com alta capacidade de indução de resistência, dessa forma o uso de determinados antibióticos de amplo espectro passaria a dar lugar para uma prescrição mais específica e ao uso racional dos fármacos dessa classe de medicamentos.
- Heterogeneidade de uso, ao invés de prescrever sempre o mesmo antimicrobiano, pode ser interessante fazer a troca por outros tratamentos tão eficazes que tragam uma resposta farmacológica capaz de atender as necessidades clínicas do paciente.
- Utilizar diferentes antimicrobianos em combinações, sempre enfatizando um arranjo seguro e que não traga prejuízos a saúde do paciente, conciliando sempre as possibilidades de interações medicamentosas, que podem trazer outros problemas ao invés de trazer benefícios no tratamento. (MARINHO *et al.*, 2016, p. 126)

Para frear o problema da resistência bacteriana algumas medidas estão sendo adotadas por diferentes países, coordenadas pela OMS, como no caso dos testes de diagnóstico usados para identificar a bactéria causadora da infecção, permitindo que médicos façam a escolha do tratamento correto, porém é um método mais demorado e muitos pacientes não conseguem ter acesso ao exame. Outra medida é a padronização de métodos para rastrear cepas resistentes no mundo todo, mas atualmente, não há um consenso global quanto a métodos e coletas de dados nessas áreas. Além disso, reforçam a importância de soluções cotidianas que devem ser adotadas tanto por profissionais da saúde quanto por pacientes, higienizar as mãos com frequência, cumprir o quadro de vacinação, e se atentarem ao uso consciente e correto dos medicamentos receitados, incluindo o farmacêutico como o profissional essencial na educação e orientação a saúde. (OLIVEIRA *et. al.*, 2010, p. 45)

Assim, o futuro das antibióticoterapias dependerá dos profissionais de saúde para o emprego racional desses antimicrobianos, na qual, os prescritos devem ser cuidadosos na relação de preservarem o custo-benefício, os farmacêuticos serem mais responsáveis no ato da dispensação, sempre se capacitando para orientar e conscientizar os pacientes sobre os perigos do uso exagerado e da automedicação, as entidades governamentais serem mais influentes no processo de educação a saúde com maiores investimentos e também a indústria farmacêutica que deve se voltar ao desenvolvimento e à investimentos de novos fármacos, que sejam realmente inovadores, que tragam mecanismos de ação originais e que apresentem eficácia sensibilidade a antibióticos que hoje já se encontram resistentes. (ZIMERMAN, 2010, p. 12)

No entanto, é pouco provável que consigam reverter totalmente o fenômeno porque diferentemente do que se vê atualmente, uma série de fatores econômicos, sociais, e políticos influenciam para que esses requisitos não sejam seguidos pelos profissionais, uma vez que a falta de recursos e conscientização contribuem significativamente para o erro. O Desenvolvimento de novos fármacos é um fato que afeta as indústrias farmacêuticas, que por considerarem comercialmente pouco atrativas elas desaceleram o desenvolvimento e produção destes medicamentos antimicrobianos, justamente em um cenário que seriam extremamente essenciais. Todavia é importante ressaltar que o surgimento de novos antimicrobianos, mesmo que com novos mecanismos de ações se não forem aviados de forma correta, estes também poderão causar no futuro o surgimento de bactérias resistentes. E aos estabelecimentos caberia como medida, uma fiscalização mais rigorosa com punições que para os que dispensam antibióticos de forma incorreta e de alguma forma fogem das leis estabelecidas. (ZIMERMAN, 2010, p. 3-4)

#### **4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

Como iniciativa de reverter a atual realidade da saúde pública frente ao uso indiscriminado e abusivo dos antibióticos, uma série de regulamentações foram estabelecidas na tentativa de assegurar o uso racional de antimicrobianos e evitar possíveis surgimentos de bactérias resistentes.

No aspecto legal da prescrição em nosso País, a publicação da Lei Federal nº. 5991/73 traz em seu artigo 35 exigências quanto à legibilidade, existência dos nomes dos medicamentos por extenso, dosagem, posologia, data e assinatura do profissional prescritor. Segundo Valadão (2009) o esclarecimento ao profissional prescritor quanto à legislação vigente foi implantada, porém, percebe-se que não houve diminuição dos erros nas prescrições, ficando evidente a falta de informação nas receitas e a letra ilegível, acarretando erros mais frequentes de troca de medicamento, dosagem e forma de

administração, mesmo sabendo que a informação acerca dos medicamentos é uma condição básica para a adesão ao tratamento e sua eficácia. (AMELIO,2015 p.134)

No final da década de 90, a comercialização em grandes proporções de medicamentos falsificados provocou uma enorme instabilidade na sociedade e na vida dos profissionais de saúde gerando o motivo pelo qual os órgãos reguladores (SVS/MS) publicaram a Portaria 344, em maio de 1998. A referida estabeleceu um modelo padrão para os receituários, e acrescentou elementos de preenchimento das receitas, que por si só justificaria um controle rigoroso na dispensação dessas drogas. Mas apesar de toda a regulamentação para prescrição destas substâncias, alguns estudos realizados no Brasil, confirmam o uso irracional e uma série de práticas inadequadas que envolvem a prescrição desses medicamentos. (CAMARGO et. al., 2005, p. 131-132)

No Brasil, o estabelecimento de critérios para realização de serviços farmacêuticos nas Farmácias teve início na publicação da Resolução n° 499/2008 pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF). Posteriormente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a resolução n.44/2009. Estas duas normativas foram um grande incentivo para o desenvolvimento da prática dos serviços farmacêuticos no país, além de garantia do direito do profissional de exercer um papel que lhe cabe na sociedade. Um ponto comum nas duas normativas é a necessidade de registros das atividades realizadas, importante para o monitoramento e avaliação dos serviços. A utilização dessa ferramenta em uma farmácia é de grande importância para o aprimoramento do sistema, auxiliando na segurança e na realização de forma sistematizada. (FERRARI, 2012, p. 14). Em meados de 2010 o Brasil apresentava vários focos de infecções hospitalares causadas por micro-organismos que já não estavam sendo combatidos devido à queda de sensibilidade aos antimicrobianos. Neste ano o governo Brasileiro tomou um importante passo para restringir o uso indiscriminado dos antibióticos, editando a Resolução da Diretoria Colegiada n°44 da ANVISA de âmbito federal, que estabeleceu a racionalização da prescrição, além de evitar a exposição da população aos riscos da automedicação, para aumentar a eficácia terapêutica e diminuir a resistência bacteriana. A partir desta data, o paciente que se dirige a uma drogaria e farmácia para comprar um antimicrobiano deve apresentar um receituário, em duas vias, com carimbo e assinatura legível do médico prescritor, data correta, sem rasura e com a validade de 10 dias. OLIVEIRA et al., 2011, p. 74-75). A implantação da RDC n°44/2010, teve a expectativa de mudar a realidade da indiscriminada venda de antibióticos, uma vez iniciada a restrição do acesso da população aos fármacos antimicrobianos, focando no uso racional desses medicamentos. (FRANZENER, 2012, p. 29).

Em função do consumo desenfreado de antibióticos pela população como resultado da automedicação a ANVISA cria em 2011 a RDC n° 20 em complemento a RDC 27/07, com a finalidade de se obter um controle nas vendas de antimicrobianos. Esta enfatiza o papel do farmacêutico no ato da dispensação desses medicamentos e também estabelece o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados SNGPC, como forma de controlar e rastrear a venda de substâncias controladas quer sejam antibióticos ou produtos da Portaria 344/98 SVSM/MS desde o fabricante até a dispensação destes ao consumidor final, e assim também controlar e evitar a dispensação destes medicamentos de forma indiscriminada, uma vez que criou-se a obrigatoriedade da transmissão dos arquivos referente a entradas e saídas a cada 7 dias estando a dispensação vinculada a prescrição médica/odontológica com devido número de inscrição no órgão de classe do prescritor, seja ele médico ou odontólogo. (FRANZENER, 2012, p. 11)

Nesse contexto de saúde é fundamental e indispensável o papel do farmacêutico para garantir uma dispensação consciente e correta dos medicamentos, com a função de seguir todos os protocolos de atendimento, atenção ao paciente e orientação quanto ao uso

racional. Por esse motivo é que em 2011 a RDC nº20 veio para complementar a lei anterior, detalhando sobre a função do farmacêutico na dispensação dos antimicrobianos. (MATTOS, 2014, p. 12-13)

Após sete anos de implantação do SNGPC, houve uma necessidade de atualizar as normas para regulamentar novas situações como a inclusão da escrituração eletrônica dos medicamentos antimicrobianos e outros aspectos referentes às novas ferramentas, portanto a ANVISA estabeleceu a RDC nº 22/14 que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, sem mudar o sistema em sua essência, manteve as mesmas normas, mas com o intuito de acrescentar novas orientações, consolidar o sistema e regulamentar técnicas. Os artigos desta RDC estabelece que o estoque físico dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado no SNGPC, bem como no sistema informatizado do estabelecimento, observando-se o prazo de escrituração, sendo que todo o estoque movimentado pelo estabelecimento deve estar devidamente escriturado, sendo este comercializável ou não, assim com a publicação da RDC 22/14 ficou consolidado o SNGPC como padrão de controle para produtos controlados de toda espécie sejam eles antibióticos, psicotrópicos ou entorpecentes. (MINISTERIO DA SAUDE, 2006)

Do século XX até os dias de hoje, o profissional farmacêutico já enfrentou momentos difíceis para conquistar seu espaço, inclusive experimentando a perda de identidade. Mas aos poucos isso tem mudado, com a necessidade do uso racional e a carência da população em atenção à saúde, esses profissionais passaram a ser mais procurados e valorizados, desempenhando uma atividade importante para a qualidade da saúde pública. É preciso considerar a grande contribuição do farmacêutico junto às equipes de saúde a fim de garantir a melhor utilização dos medicamentos e reduzir a mortalidade, proporcionando menos custos possíveis relacionados à farmacoterapia do paciente. (VIEIRA, 2007, p. 218). Desta forma, ficou evidente a necessidade da inserção da Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que estabeleceu que o farmacêutico deve estar presente na farmácia durante todo o horário de funcionamento. Assim garantindo uma melhor qualidade e segurança ao atendimento para o paciente, onde resultará numa garantia de sucesso terapêutico. As intervenções realizadas por farmacêuticos promovem resultados positivos, ao diminuir custos, melhorar as prescrições, proporciona maior adesão do paciente ao tratamento e controla a possibilidade de reações adversas. (PEREIRA *et al.*, 2016, p. 37)

A intenção destas legislações é impactar e conscientizar a sociedade sobre os riscos da automedicação e trazer discussões para os conselhos de saúde, órgãos de fiscalização e indústrias, para que se atentem na hora da prescrição, dispensação, fiscalização e propaganda, tornando as regras cada vez mais rígidas para essa classe de medicamentos.

Após tais medidas, se tornou necessário aprimorar os profissionais da saúde, principalmente médicos e farmacêuticos, para repassarem as novas medidas instituídas, com a finalidade de conscientização sobre os riscos do uso indiscriminado, abusivo e prolongado dos antibióticos. Atualmente uma parcela da população desconhece a regulamentação sobre a venda de antibióticos, porém a faixa etária mais nova é a que mais apresenta conhecimento a respeito destas leis, diferente dos indivíduos mais velhos que aceitam menos as informações e da população carente que não tem acesso às mesmas condições de escolaridade e conhecimento. Muitas pessoas apresentam dúvidas e desconfianças referente ao motivo a qual foi implantada estas medidas referente à possibilidade de comprar antibióticos somente com receituário médico. (MULLER *et al.*, 2015, p. 95-98). De qualquer forma, a compra destes medicamentos sem prescrição médica e sem retenção de receita é um dado alarmante pois mesmo diante de leis e resoluções, ainda existem falhas de fiscalização e no comprometimento dos profissionais.



Cabe, portanto uma maior fiscalização a fim de cumprir as leis e evitar riscos a saúde pública, considerando que os fatores que mais levam a automedicação é a dificuldade de atendimento nos serviços públicos de saúde.

## **5 DISCUSSÃO**

Este estudo veio sinalizar o grande risco que a resistência bacteriana tem se tornado para o mundo. Diante das análises de literaturas, a metodologia adotada para este artigo, abordou os principais fatores que contribuem para a resistência bacteriana, seus mecanismos de ocorrência, sua origem, estratégias, prevenção e as legislações vigentes.

A grande oferta de medicamentos antibióticos, acompanhado pela facilidade em adquiri-lo sem receita médica potencializa o seu uso e cria a necessidade de elaborar programas socioeducativos sobre as consequências desastrosas que a resistência aos antibióticos pode trazer, como o aumento da mortalidade, gastos ainda maiores na saúde e a facilidade na expansão de novas bactérias. Para que isso não ocorra é necessário orientar a sociedade de maneira clara e instrutiva, com informações técnicas e científicas, por meio de vídeos informativos e atividades educacionais, para tentar incentivar a importância do uso racional dos antibióticos, sempre enfatizando seus riscos e consequências.

Acredita-se que as medidas destacadas no artigo são um dos maiores desafios da saúde frente à resistência bacteriana, pois dependem de uma conscientização global dos profissionais, dos pacientes e das políticas públicas. Sob esta perspectiva precisam ser reformuladas as ideias de que o controle das infecções e a disseminação de micro-organismos são exclusivamente de um único profissional.

As deficiências nas prescrições são responsáveis por grande parte dos erros de medicação, falta de informações sobre o medicamento e seu modo de usar, pois podem levar ao desperdício, prejuízo terapêutico, tratamentos inefetivos e inadequados, portanto é necessário que a prescrição passe a ser enxergada como um documento terapêutico norteador da promoção do uso racional de medicamentos. Os farmacêuticos que fazem a dispensação são os responsáveis em garantir a orientação ao paciente, devendo a dispensação ocorrer de forma responsável e com respeito as legislações.

A escolha do tema reflete um fato importante a toda população, como uma preocupação e alerta dos riscos que estamos correndo diante destes fatos. E com a contextualização dos artigos pesquisados fica claro que mesmo com as legislações o sistema de fiscalização é falho e que poucas melhoras ocorrerão se não houver um consenso geral sobre o caos da resistência bacteriana e o surgimento de novas bactérias resistentes. A população tem hábito de se automedicar, com base nesta observação adotam-se políticas nacionais de saúde, como exemplo as Resoluções da ANVISA, com o intuito de minimizar essa prática. Há uma interação entre o uso racional de medicamento com o diagnóstico e uma prescrição correta. Além disso, o consumo influenciado negativamente pelo acesso livre da população a publicidade de medicamento, instiga o uso sem uma necessidade aparente, promovendo o uso irracional e abusivo de fármacos.

## **CONCLUSÃO**

Levando em conta o que foi pesquisado conclui-se que cada vez mais as pessoas têm feito o uso abusivo de antibióticos, principalmente pela facilidade em adquirir esse medicamento, mesmo diante das normas vigentes. Fica claro que a prescrição e dispensação quando feitas de forma incorreta são fatores poderosos para o surgimento de

uma resistência bacteriana, isso pode acontecer pela falta de conscientização dos profissionais de saúde, pela falta de investimentos públicos e pela aceitação da população em seguir as normas que são estabelecidas. Uma grande parte da população tem conhecimento sobre esta classe de medicamento e sabe dos seus efeitos, porém continuam se automedicando com a finalidade de alcançar mais rapidamente a melhora da sua enfermidade, e essa prática acabou acarretando esse problema mundial que estamos vivendo, do surgimento de novas bactérias e tratamentos sem sucesso. As legislações se fizeram necessárias para tentar amenizar o uso inadequado dos antibióticos, porém é imprescindível que se intensifiquem as informações e publicidades quanto aos riscos de uma automedicação, pois esta é uma grande estratégia que atinge toda população e por consequência acaba educando os usuários destes medicamentos.

## REFERÊNCIAS

ABEYLATH, S. C.; TUROS, E. *Entrega da droga abordagens para ultrapassar a Resistência bacteriana aos antibióticos betalactâmico*. Expert Opin. Drug Deliv., v.5, p.931, 2008.

AMELIO, C. P. *Guia orientativo de regulamentação sanitária para farmacêuticos, responsáveis técnicos por farmácias e drogarias*. 134f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação). Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- UNESP Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, 2015.

BITENCOURTT, C, C. *O uso de antimicrobianos: Uma proposta de intervenção para a ESF. f 33*. Universidade Federal de Minas Gerais. Curso de Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família. Governador Valadares, 2014.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC ANVISA nº 22, de 29 de abril de 2014. Constitui o grupo de trabalho para desenvolver o Sistema Nacional de gerenciamento de Produtos Controlados- SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf>. Acesso em: 17 Abril 2017.

CARMAGO, M.D.F. *et al. Avaliação da adesão às normas da portaria 344/98 svs/ms utilizando notificações e receitas oriundas da cidade de Salto/SP*. Revista de Ciências Farmacêutica. Básica Aplicada., v. 26, n.2, p. 131-132, 2005.

FERNANDES, P. *Antibacterial discovery and development the failure of success?* Nat. Biotechnol. V. 24, 2006. Disponível em:

< <http://www.nature.com/nbt/journal/v24/n12/abs/nbt1206-1497.html>>. Acesso em: 09 Abril 2017.

FERRARI, M. *Avaliação do nível de satisfação dos serviços prestados pela farmácia escola de manipulação na Universidade Alto Vale do Rio do Peixe- UNIARP, Caçador/ SC*. Natal, 2012. Disponível:

<[http://farmaciauniversitaria.farmacia.ufg.br/up/390/o/ANAIS\\_IV\\_ENFARUNI.pdf#page=3](http://farmaciauniversitaria.farmacia.ufg.br/up/390/o/ANAIS_IV_ENFARUNI.pdf#page=3)>  
. Acesso em 08 Abril 2017

FRANZENER, H. *Análise da literatura sobre o consumo de antimicrobiano no Brasil e da RDC N° 20/11*. 63f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Curso de Farmácia, Universidade Católica de Brasília, 2012.

GOTTESMAN, B. S. *et al. Impact of quinolone restriction on resistance patterns of Escherichia coli isolated from urine by culture in a community setting*. Clin. Infect. Dis., Chicago, v. 49, p. 869-875, 2009. Disponível em:  
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19686074>>. Acesso em: 09 Abril 2017.

GUIMARÃES, D. O.; MOMESSO, L. S.; PUPO, M. T. *Antibióticos: importância terapêutica e perspectivas para a descoberta e desenvolvimento de novos agentes*. Departamento de Ciência Farmacêuticas. Ribeirão Preto., v.33, n.3, Agosto, p.668-673, 2010.

MARINHO, H. R. P.; PERONICOS, U. L. O. *Resistência bacteriana: Uma revisão da literatura*. Revista temas em saúde. João Pessoa., vol.16, no. 4, p.126, 2016.

MARTINS, G. S. *et al. Uso indiscriminado de antibióticos pela população de São José do Calçado (ES) e o perigo das superbactérias*. ACTA Biomédica Brasiliense. Rio de Janeiro. v.6, n.2, Dezembro, p.85, 2015.

MATTOS, K. P. H. *Estudos do perfil de resistência de bactérias gram-negativas em infecções urinárias de origem comunitária: Influência da legislação atuante no controle de venda de antimicrobianos*. 91f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, 2014.

Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)*. Brasília (DF); 2006. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome\\_2006\\_5ed.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2006_5ed.pdf)>. Acesso em: 17 Abril 2017.

MULLER, P.S.G. *et al. Regulamentação para a venda de antibióticos no Brasil e sua aceitação pela população*. ACTA Biomédica Brasiliense. Rio de Janeiro, vol.6, no.1, Julho, p.95-98, 2015.

NICOLINI, P. *et al. Fatores relacionados á prescrição médica de antibióticos em farmácia pública da região Oeste da cidade de São Paulo*. Ciência e Saúde Coletiva. São Paulo, 13(Sup):689-696, 2008.

OLIVEIRA, A. C.; DAMASCENO, Q. S.; RIBEIRO, S. M. C. P. *Infecções relacionadas á assistência em saúde: Desafio para a prevenção e controle*. Revista Mineira em Enfermagem. Belo Horizonte, 13(3): 445-450, julho./setembro., 2009.

OLIVEIRA, F.B.M. *et al. Uso indiscriminado de antibióticos e resistência microbiana: uma reflexão no tratamento das infecções hospitalares*. Revista Interdisciplinar Novafapi. Teresina. vol.4, no.4, p.74-75, outubro/novembro/dezembro. 2011.

OLIVEIRA, K. R.; MUNARETTO, P. *Uso racional de antibióticos: Responsabilidade de prescritores, usuários e dispensadores*. Revista contexto e saúde. Ijuí. Unijuí, vol.9, no.18, Janeiro/junho, p.44, 2010.

PEREIRA, M.V. *et al.* *Grau de conhecimento dos pacientes sobre o tratamento: estratégia para uso racional de medicamentos.* Journal Health NPEPS, 1(1):31-39, 2016.

SEPPALA, H. *et al.* *The effect of changes in consumption of macrolide antibiotics on erythromycin resistance in group a streptococci in Finland.* The New England, Journal of Medicine. V.337, p.441-446, 1997. Disponível em:  
< <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199708143370701>>. Acesso em: 09 Abril 2017.

VALADÃO, A. F *et al.* *Prescrição médica: um foco nos erros de prescrição.* Revista Brasileira Farmacêutica. Ipatinga.,vol.90, no.4, dezembro, p. 341, 2009.

VIEIRA, F.S. *Possibilidades de contribuição do farmacêutico para a promoção da saúde.* Ciência e Saúde Coletiva. Brasília., 12(1):213-220, 2007.

WANNMACHER, L. *Uso indiscriminado de antibióticos e resistência microbiana: Uma guerra perdida?* Uso Racional de medicamentos: temas selecionados. Brasília, vol.1, no.4, Março, p.1-4, 2004.

ZIMERMAN, R. A.; *Uso indiscriminado de antimicrobianos e resistência microbiana.* Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Porto Alegre. Nº.3, p. 3-4, 2010.