



## **MODALIDADE FARMACOVIGILÂNCIA**



Os conceitos emitidos nos manuscritos são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es), não refletindo obrigatoriamente a opinião da revista.

Esta é uma obra distribuída sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons 4.0 Internacional, que permite uso irrestrito, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que o autor e a fonte originais sejam creditados.



## A IMPORTÂNCIA DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PLANTAS MEDICINAIS E O PAPEL DO FARMACÊUTICO NESSE CONTEXTO

*Brenda do Socorro de Oliveira Santos (oliveira47brenda@gmail.com)*

*Nierlly Valessa da Silva Alves*

*Thereza Rhamonny Teixeira Camapum*

*Juan Francisco Rodriguez Galindo Neto*

*Centro Universitário Dom Bosco (UNDB) São Luís, Maranhão*

**Introdução:** Conceituam-se como medicamentos fitoterápicos (MF) aqueles obtidos exclusivamente de matéria-prima ativa vegetal, sendo rigorosamente testados e avaliados no que se refere a sua eficácia e segurança. Já as plantas medicinais (PM) são espécies de vegetais utilizadas, principalmente, na forma empírica podendo ser preparada através de infusões, decocções, entre outras. Consideradas uma prática milenar, ambas, possuem grande importância no tratamento, alívio ou prevenção de doenças.

**Objetivo:** analisar a importância do profissional farmacêutico no uso racional de fitoterápico e plantas medicinais. **Materiais e Métodos:** Consiste em uma revisão literária com abordagem qualitativa. Foram utilizadas as bases de dados para a revisão: LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), consultadas por meio do site BVS (Biblioteca Virtual e Saúde) do Ministério da Saúde e SciELO (Scientific electronic library online), os critérios de inclusão utilizados para a pesquisa foram: artigos e publicações compreendidas no período de 2008 a 2020, na língua portuguesa. **Resultado e Discussão:** O uso incoerente, tanto dos medicamentos fitoterápicos quanto das plantas medicinais, pode ocasionar complicações à saúde, nesse aspecto, cabe a farmacovigilância avaliar, identificar e monitorar os efeitos adversos recorrentes por qualquer problema gerado pelo uso de medicamentos comercializados, inclusive os MF e PM, tendo como finalidade minimizar ou prevenir, de maneira efetiva e pertinente, possíveis danos à saúde do paciente. Aliás, o papel da atenção e assistência farmacêutica é imprescindível para uma orientação adequada quanto ao seu uso. **Conclusão:** Os cuidados com plantas medicinais e fitoterápicos são imprescindíveis, visto que, ambos, podem ocasionar problemas à saúde. A fim de garantir eficácia do tratamento o farmacêutico é um dos principais profissionais encarregados de promover à saúde orientando e educando os pacientes sobre o manejo e uso correto e racional de PM e MF. Além de que, a presença da farmacovigilância é essencial para a monitoração, avaliação e identificação para ocorrências de eventos adversos.

**Palavras-chave:** Medicamentos Fitoterápicos. Plantas Medicinais. Uso Racional de Medicamentos. Comportamento Perigoso. Relações Farmacêutico-Paciente.

Categoria: Acadêmico

Modalidade: Farmacovigilância

## AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRIMIDOS REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR DE ROSUVASTATINA 20MG COMERCIALIZADOS EM DROGARIAS DA CIDADE DE DOURADOS, MS

*Camila Paloma Felício dos Santos (camilapalomafelicio@live.com)*  
*Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde, Centro Universitário da Grande Dourados (UNIGRAN),*  
*Dourados, Mato Grosso do Sul*

**Introdução:** A hipercolesterolemia é uma doença determinada pelo aumento das taxas de colesterol LDL no sangue (acima de 200mg/dL), originada por meio de alimentos derivados de animais e ricos em gorduras saturadas ou por mutação dos genes. Essa taxa elevada de LDL na corrente sanguínea, pode desenvolver patologias secundárias como aterosclerose, doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, diabetes mellitus e entre outras. Um fármaco que desde 2014 vem sendo o mais prescrito para esta doença, são os comprimidos revestido de rosuvastatina, devido a sua eficácia, por ter a ação de reduzir as taxas elevadas de colesterol e aumentar o HDL. É de suma importância garantir a qualidade destes comprimidos a fim de manter padrões de qualidade e assegurar segurança e eficácia para os usuários deste medicamento. **Objetivo:** No presente trabalho tende avaliar a qualidade dos comprimidos revestido de referência, similar e genérico de rosuvastatina de 20mg, nos quesitos de peso médio, dureza, medidas de diâmetro e espessura, e tempo de desintegração, verificada através dos parâmetros da Farmacopeia Brasileira. **Materiais e métodos:** Na realização desse estudo quantitativo experimental, foi sujeitos 150 comprimidos de rosuvastatina de 20mg, sendo expostas como: R (medicamento de referência), S1 (medicamento similar 1), S2 (similar 2), G1 (medicamento genérico 1) e G2 (genérico 2). Os testes foram feitos no laboratório de tecnologia farmacêutica e de controle de qualidade na farmácia escola da UNIGRAN, assim submetidos ao teste de peso médio, ao qual pesou-se 20 comprimidos na balança analítica de precisão e calculou-se a média, desvio padrão, coeficiente de variação e limites inferiores e superiores; o teste de dureza, que foi testado com aparelho durômetro, submetidos a 10 comprimidos por esmagamento para saber a resistência dos comprimidos, anotou os valores obtidos e calculou-se a média; o teste de tempo de desintegração permite a verificação do tempo que desintegram os comprimidos dentro dos limites especificado, com a utilização do aparelho de desintegrador, foi adicionado 6 comprimidos individualmente e observado a desintegração total e anotou-se o tempo obtido; e o teste de medidas de diâmetro e espessura que determina as dimensões dos comprimidos, foi utilizado um aparelho paquímetro, sendo avaliado 10 comprimidos individualmente e calculou-se a média. **Resultados:** Os testes realizados mostraram-se satisfatório, pois todos os comprimidos analisados apresentaram estar de acordo com os parâmetros da farmacopeia brasileira, não ultrapassando limites superiores e inferiores aos valores de aprovação. **Conclusão:** Portanto, o presente estudo proporcionou análises físico-químicos dos comprimidos revestidos por filme, referência, similar e genérico de rosuvastatina 20mg, frente aos testes de peso médio, dureza, medidas de diâmetro, espessura e tempo de desintegração. Todos os resultados obtidos apresentaram-se satisfatórios de acordo com as especificações da Farmacopeia Brasileira, sendo essencial este estudo, pois possibilita reavaliar e esclarecer se os resultados estão conforme os requisitos farmacopeicos.

**Palavras-chave:** Controle de qualidade. Rosuvastatina. Hipercolesterolemia.

Apoio: Centro Universitário da Grande Dourados (UNIGRAN)

Categoria: Profissional

Modalidade: Farmacovigilância



## CARACTERÍSTICAS DA DILI EM PACIENTES COM HIV EM TRATAMENTO COM ANTIRRETROVIRAIS

*Darjore Amorim Carvalho dos Santos (darjorecarvalho@gmail.com)*

*Vinícius Nunes*

*Genario Oliveira Santos Junior*

*Luisa Latado*

*Andreia Cantareli*

*Raymundo Paraná*

*Maria Isabel Schinoni*

*Diogo Rodrigu*

*Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, Bahia*

**Introdução:** A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) representa um fenômeno mundial e continua sendo um problema de saúde de grande impacto social. A terapia antirretroviral (TARV) é o tratamento adotado e de acesso universal que trouxe benefícios quanto a diminuição de morbidades e mortalidade acerca da doença, além do aumento da qualidade de vida dos pacientes. A doença hepática pode ser identificada através da alteração de marcadores bioquímicos, no entanto, tal achado não é comum em pacientes com HIV. Assim sendo, a lesão hepática induzida por drogas (DILI) tem sido relacionada a sua provável etiologia, após o início da TARV, ou aos medicamentos utilizados para o tratamento de doenças oportunistas. **Objetivos:** Caracterizar a DILI e os possíveis fatores de risco associados em pacientes com HIV. **Metodologia:** Estudo observacional, retrospectivo. Foram selecionados os pacientes no período de 2007 a 2018, identificados através da notificação de reação de hepatotoxicidade pelo Centro de Farmacovigilância. As informações foram extraídas do prontuário do paciente nas plataformas SMART e AGHU e compiladas em um banco de dados no programa Microsoft Office Excel 2016®. As variáveis coletadas foram: diagnóstico de HIV; início da TARV; início da DILI; presença de outras comorbidades; tipo de lesão hepática; valores de CD4 e carga viral no momento da hepatite medicamentosa. **Resultados:** Foram identificados 20 pacientes com DILI no período analisado. A idade média foi de 37,7 (27 – 55) anos, sendo 60% homens. Notou-se que 50% dos casos de DILI foram induzidos pela TARV, seguido do esquema de tratamento para tuberculose 30%, e 10 % atribuído ao uso de antibióticos. Os antivirais mais implicados foram o Dolutegravir e o Efavirez. O tipo de lesão hepática mais comum apresentada foi a hepatocelular com 41,1% (7/20). Dos pacientes que desenvolveram DILI 50% (10/20) apresentaram  $CD4 \leq 200$  células/mm. O tempo de resolução da DILI durou em média 104,6 (10 – 439) dias. Dos pacientes avaliados, 65% (13/20) possuíam alguma comorbidade. De acordo com o algoritmo de RUCAM, 65 % (13/20) classificadas como provável. **Conclusões:** A TARV é responsável pela ocorrência de DILI em 50% da amostra analisada. Os pacientes com baixos índices de CD4 podem estar mais suscetíveis ao desenvolvimento de DILI.

**Palavras-chave:** DILI. HIV. TARV.

Apoio: Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Categoria: Acadêmico

Modalidade: Farmacovigilância



## FREQUÊNCIA DE DILI ASSOCIADA À TRIAZÓIS EM PACIENTES HOSPITALIZADOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

*Thâmara da Silva Mamona (thamaramamona@hotmail.com)*

*Genario Oliveira Santos Junior*

*Pablo de Moura Santos*

*Darjore Carvalho*

*Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, Bahia*

**Introdução:** As infecções fúngicas são as principais causas de morbidade e mortalidade em pacientes imunocomprometidos e gravemente hospitalizados. Medicamentos antifúngicos triazóis são utilizados em grande escala no tratamento de infecções fúngicas hospitalares e há uma preocupação sobre os eventos adversos nos pacientes, particularmente a DILI. Esta é uma das razões mais comuns para a retirada de um medicamento aprovado do mercado, e, portanto, uma questão importante na aplicação clínica. **Objetivo:** Conhecer a frequência de DILI associada a antifúngicos triazóis em pacientes hospitalizados. **Materiais e Método:** Trata-se de uma revisão sistemática da literatura, as bases de dados utilizadas foram o PubMed/Medline e Scopus. A coleta de dados foi realizada em Julho – Agosto de 2020 e Março – Abril de 2021. Os critérios de inclusão para o estudo foram: artigos em inglês, português e espanhol; pacientes maiores de 18 anos que utilizaram antifúngicos triazóis (fluconazol, voriconazol, itraconazol ou posaconazol). Para caracterização da DILI, foram utilizados os critérios estabelecidos por Aithal (2011). **Resultados:** Foram encontrados 55 artigos sobre a ocorrência de hepatotoxicidade, A etnia dos pacientes foi majoritariamente europeia 35% (19/55). Sobre a indicação de uso, os triazóis foram utilizados para profilaxia de: doenças fúngicas invasivas (45%), A média da duração do tratamento com os triazóis variou de 28 a 50 dias. O fluconazol foi o medicamento com maior valor de AST (1291 IU/L), o itraconazol obteve maior valor de ALT (2531 IU/L) e o voriconazol maior valor de bilirrubina total (149 mmol/L). Para pesquisa de mutação gênica no citocromo P450, 5 estudos, detectaram mutação nas CYP3A4 e CYP2C19. **Conclusão:** Há poucas publicações na literatura sobre DILI em antifúngicos triazóis. Neste estudo, a incidência de DILI foi maior na população masculina que a feminina, e na população jovem. O fluconazol e itraconazol foram associados como os triazóis de maior toxicidade e maiores causadores de DILI

**Palavras-chave:** Antifúngicos. Hepatotoxicidade. DILI.

Apoio: Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Categoria: Acadêmico

Modalidade: Farmacovigilância



## NOTIFICAÇÕES DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS: PRÁTICA EM UM HOSPITAL PÚBLICO DE ENSINO

*Núbia Alves Grandini (nubia.grandini@unesp.br)<sup>1</sup>*

*Izadora Roza Miranda<sup>1</sup>*

*Adriano dos Santos<sup>2</sup>*

*Lucilia Canesin Basile Requena<sup>2</sup>*

*Silvana Andrea Molina Lima<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Botucatu, São Paulo

<sup>2</sup> Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, Botucatu, São Paulo

**Introdução:** A Segurança do paciente tornou-se um assunto de grande importância mundial, visto que segundo a Organização Mundial de Saúde, estima-se que milhares de pessoas sofram danos desnecessários todos os anos, causados por problemas nos serviços de saúde. Existe um subgrupo de medicamentos que merece atenção especial, por apresentarem um maior risco ou probabilidade de gerar graves danos ao paciente quando utilizados de forma incorreta, sendo chamados de Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP's). Nesse sentido, a presença de uma equipe multidisciplinar atenta e treinada é essencial. **Objetivo:** Identificar e analisar as notificações de incidentes relacionados a MPP's em um Hospital público de ensino, antes e após a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo transversal e epidemiológico, onde a análise foi feita a partir das notificações de medicamentos realizadas durante os anos de 2009 a 2018, presentes no Banco de Dados do Hospital Sentinela e Núcleo de Segurança do Paciente da instituição. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética da Faculdade de Medicina de Botucatu e aprovado sob parecer nº 2.900.388. **Resultados:** Foram encontradas 1119 notificações de medicamentos neste período, sendo que 301 eram relacionadas aos MPP's. A categoria profissional que mais realizou notificações foram os farmacêuticos (35%), seguido dos enfermeiros (29%) e médicos (20%). Com relação as unidades onde ocorreram os incidentes, a maior frequência de notificações foi no Centro cirúrgico (16,94%), seguido da Farmácia Central (16,28%) e do setor de Quimioterapia (10,3%). **Conclusão:** Conclui-se que cerca de um terço das notificações eram relacionadas a MPP's, sendo este um número expressivo. O comprometimento dos profissionais de saúde com a notificação de eventos adversos é essencial, uma vez que pode contribuir para o desenvolvimento de novas regras e técnicas relacionadas à assistência e Segurança do Paciente, além de alimentar o banco de dados da instituição para identificação dos erros.

**Palavras-chave:** Medicamentos Potencialmente Perigosos. Segurança do Paciente. Farmacovigilância.

Categoria: Acadêmico

Modalidade: Farmacovigilância



## O USO DA IVERMECTINA NA COVID-19 E SEUS EFEITOS NA MICROBIOTA INTESTINAL: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

*Isadora Carolina Sampaio Chavez (sampaioisa98@gmail.com)*

*Danielle Bogo (daniellebogo@hotmail.com)*

*Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Alimentos e Nutrição, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, Mato Grosso do Sul*

**Introdução:** Com a pandemia do novo coronavírus, inúmeras estratégias medicamentosas surgem e são utilizadas de maneira empírica, sem evidência científica, a fim de tentar reduzir a alta taxa de mortalidade da nova doença. Um dos medicamentos em destaque neste contexto é a ivermectina, uma droga aprovada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para tratamento de infecções parasitárias de amplo espectro, com posologia de dose única e com ótimo perfil de segurança neste contexto. Protocolos terapêuticos não padronizados da ivermectina para profilaxia e tratamento da covid-19 foram amplamente indicados e divulgados em sites do governo, instituições de saúde e redes sociais, apresentando posologias de doses múltiplas, que excedem aquela que consta em bula, acarretando em automedicação da população de maneira indiscriminada. Em 2020, as vendas da ivermectina aumentaram 557%. Todas as drogas interferem no crescimento de ao menos uma cepa da microbiota intestinal e estes microrganismos participam de diversas funções metabólicas e imunológicas no organismo, sendo fundamentais para a homeostase do hospedeiro. Sabe-se que alterações nesta população intestinal (disbiose) mostrou estar associada ao desenvolvimento de diversas doenças, como diabetes mellitus tipo 2, depressão, doença inflamatória intestinal, entre outras. **Objetivo:** Conhecer o impacto por meio de evidências científicas e discutir sobre o uso para o qual não consta em bula (off-label) da ivermectina sobre a microbiota intestinal no contexto da pandemia da covid-19 e as possíveis consequências na saúde do indivíduo. **Metodologia:** Revisão de literatura. **Resultados e discussões:** A maioria dos medicamentos alteram, ao menos uma cepa de microrganismos constituintes da microbiota intestinal, principalmente aqueles que pertencem a classe de anti-inflamatórios e antibióticos. Pelo levantamento realizado, verificou-se poucos estudos sobre a ação antibacteriana da ivermectina, destacando-se uma pesquisa sobre a ação bactericida no agente etiológico da tuberculose, uma micobactéria, cuja morfologia difere daquelas que habitam o trato gastrointestinal. Entretanto, pela sua estrutura molecular, a ivermectina, por meio de mecanismos diferentes, pode atuar como anti-inflamatório, antiviral, antibacteriano, anti-parasitário, de forma que a administração inadequada e indiscriminada pode afetar o sensível ambiente da microbiota intestinal. **Conclusão:** Dentre o levantamento realizado, apenas um artigo relatou efeito antibacteriano, entretanto não relacionado a alguma espécie da microbiota intestinal. São necessárias mais pesquisas sobre os efeitos e consequências do uso da ivermectina na microbiota intestinal que é um importante modulador da homeostase do indivíduo.

**Palavras-chave:** COVID-19. Ivermectina. Microbiota intestinal.

Apoio: FACFAN/UFMS

Categoria: Acadêmico

Modalidade: Farmacovigilância