BOLETIM Epidemiológico

O Boletim Epidemiológico é uma publicação da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais

Ano XV
Nº 3
Jul./Set. 2012

SUMÁRIO

Apresentação.....01
Indicadores da Saúde do Trabalhador..... 02
Questão de Saúde Pública: Farmácias de Manipulação.....09

Apresentação

Vicente Augusto Jau(1)

A implantação do Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde em Minas Gerais tem como objetivo efetivar a descentralização das ações de Vigilância em Saúde a partir da existência de um sistema regionalizado, alcançando cada município do Estado.

Em seu bojo, os eixos estratégicos para sua consolidação contemplam: 1) Organização de uma estrutura gestora no âmbito das regiões de Saúde do Estado (SRS/GRS e Municípios); 2) Modelagem da sala de situação regional, considerando todas as redes temáticas (Viva Vida, Mais Vida, Hiperdia, Urgência/Emergência e Saúde Mental); 3) Organização dos processos de trabalho da Vigilância em Saúde integrados às Redes Assistenciais respeitando as abordagens próprias de cada área e suas inteirações com a Vigilância em Saúde; e 4) Incentivo financeiro aos municípios no fomento à organização da estrutura local de Vigilância em Saúde para o cumprimento das ações pactuadas sob a forma de elencos.

Já em adiantado processo de implementação do projeto, a Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde, realizou o I Encontro Gerencial de Vigilância em Saúde com o fito de alinhar junto à equipe técnica as diretrizes propostas, compartilhar e discutir as estratégias de fortalecimento da área, integrar os setores envolvidos e criar uma retaguarda de suporte aos municípios no monitoramento e apoio à execução.

Neste momento, em que se avança para a terceira etapa do trabalho, se considera, além dos preceitos contidos na Portaria nº. 3252, de 2010,

o Decreto nº 7508, de 2011; há a necessidade de se compreender bem toda a extensão do projeto de Fortalecimento, para que o monitoramento das ações seja suficiente para corrigir os rumos da política de Vigilância em Saúde no Estado.

(1) Superintendente de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador

Como uma diretriz fundamental delineada ao longo do processo, destacamos a integração das Superintendências de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador e a Superintendência de Vigilância Sanitária que vem se consolidando nas diversas ações bem como através da produção de informações conjuntas.

Neste número do Boletim Epidemiológico constam dois artigos de Vigilância em Saúde, que apresentam situações e experiências vivenciadas pela equipe da Vigilância Sanitária, Relato de Caso – Farmácias de Manipulação: uma questão de Saúde Pública.

Outro artigo aborda Estratégias para o monitoramento do indicador da Saúde do Trabalhador no Pacto pela Vida 2010-2011. Este trabalho aborda o processo de implementação da Política de Saúde do Trabalhador em Minas Gerais, considerando o planejamento de 2010, com destaque de uma de suas principais linhas de ação, otimização da notificação dos agravos à saúde do trabalhador.

Com essas duas experiências fica demonstrado que ações exitosas de vigilância trazem consigo resultados de grande impacto de proteção à saúde da população. Estamos convencidos de que a Vigilância em Saúde hoje consta da agenda de cada município mineiro, o que certamente contribuirá para uma Minas Gerais melhor para se viver.

Estratégias para o monitoramento do indicador da Saúde do Trabalhador no Pacto Pela Vida 2010-2011

Elice Eliane Nobre Ribeiro , Nayara Dornela Quintino,Janaina Passos de Paula, Marcela de Lacerda Alexandrino, Lílian Oliveira de Souza, Érika Guerrieri Barbosa, Maria José Barbosa Sá Souza, Sandra Regina Soares Moreno de Souza, Hellen Alessandra Pereira, Cecília Martins Coelho, Cristiane Moreira Magalhães Andrade, Fernanda Perdigão Jeunon *(1)*

INTRODUÇÃO

A Saúde do Trabalhador é o campo da Saúde Pública que tem como objeto o estudo e a intervenção sobre as relações entre o trabalho e o processo saúde-doença dos indivíduos e do coletivo dos trabalhadores, visando a melhoria da qualidade de vida e a saúde deste grupo de pessoas.

A execução de ações de saúde do trabalhador está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Lei n 8080/90, sendo as ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, a promoção e proteção da saúde dos trabalhadores os principais objetivos da área (BRASIL, 1990).

Seguindo as diretrizes do SUS, em 2011, houve uma reestruturação organizacional da área técnica de Saúde do Trabalhador da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, sendo esta, atualmente, uma Diretoria inserida na Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador da Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Houve também a incorporação da gestão do Centro Estadual de Referência de Saúde do Trabalhador pela Diretoria de Saúde do Trabalhador (MINAS GERAIS, 2011).

(1) Equipe da Diretoria de Saúde do Trabalhador – Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Como área técnica a Diretoria de Saúde do Trabalhador possui por finalidade fomentar e coordenar a implantação e implementação da Política de Saúde do Trabalhador em Minas Gerais considerando ações de vigilância dos ambientes, dos processos e das condições de trabalho; dos agravos à saúde relacionados ao trabalho assim como à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho (MINAS GERAIS, 2011).

Com o objetivo de implementar a Política de Saúde do Trabalhador em Minas Gerais, a Diretoria de Saúde do Trabalhador definiu no planejamento de 2010 que uma de suas principais linhas de ação seria a otimização da notificação dos agravos à saúde do trabalhador, considerando:

1) o indicador do Pacto pela Vida referente à Saúde do Trabalhador; 2) a ação da Programação Anual das Ações de Vigilância em Saúde (PAVS) referente à Saúde do Trabalhador; e 3) a necessidade de dar visibilidade ao adoecimento relacionado ao trabalho para que a temática Saúde do Trabalhador esteja contemplada na agenda política e técnica dos municípios.

Para dar visibilidade aos agravos relacionados ao trabalho houve a publicação da Portaria nº 777 de 2004 que dispõe sobre os procedimentos técnicos para a notificação compulsória dos onze agravos à saúde do trabalhador em rede de serviços sentinela específica, no SUS (BRASIL, 2004). Sendo que em 2007 iniciou-se o registro no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

Em 2011, a portaria nº 777 foi revogada pela Portaria nº 104 de 2011 que define a lista de todas as doenças, agravos e eventos de saúde pública de notificação compulsória (BRASIL, 2011). No anexo I da referida portaria, encontra-se a lista de notificação compulsória, sendo que a Intoxicação Exógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados) esta contemplada nessa lista. O anexo III apresenta a lista de notificação compulsória em unidades sentinela, na qual estão descritas os demais agravos à saúde do trabalhador de notificação, sendo eles: Acidentes de Trabalho Fatais; Acidentes de Trabalho com Mutilações; Acidentes do trabalho em crianças e adolescentes; Acidente com exposição a material biológico; Dermatoses ocupacionais; Distúrbios osteomusculares relacionadas ao trabalho (DORT); Pneumoconioses; Perda auditiva induzida por ruído (PAIR); Transtornos mentais relacionados ao trabalho; Câncer relacionado ao trabalho.

Dessa forma, seguindo as linhas de ação para implementação da Política de Saúde do Trabalhador em Minas Gerais, foi definida como uma das macro-ações "Aumentar as notificações dos agravos relacionados ao trabalho".

Essa macroação convergiu com dois instrumentos de gestão que foram: o Pacto pela Vida 2010-2011 e a Programação Anual de Vigilância em Saúde (PAVS).

O **Pacto pela Vida** 2010-2011 definiu como objetivo aumentar a identificação e a notificação dos agravos à saúde do trabalhador, a partir da rede de serviços sentinela, buscando atingir toda a rede de serviços do SUS. A meta foi aumentar em 15% número de notificações dos agravos relacionados ao trabalho no ano de 2010 em relação a 2008 e, no ano de 2011, aumentar em 30% o número de notificações em relação ao ano de 2008.

Já a **Programação Anual de Vigilância em Saúde** (PAVS), sendo um elenco de ações norteadoras para o alcance das metas do Pacto, admitiu como objetivo ampliar o número de unidades sentinelas realizando notificação e investigação dos agravos à saúde do trabalhador.

Dessa forma, a Diretoria de Saúde do Trabalhador (DSAT) definiu as seguintes estratégias para alcance das metas do Pacto pela Vida e da PAVS e, consequentemente, da macroação "Aumentar as notificações dos agravos relacionados ao trabalho":

1. Definição das unidades sentinela para notificação e investigação dos agravos à saúde do trabalhador, constantes da Portaria nº 104/2011, pelos municípios, processo coordenado pela referencia técnica em saúde do trabalhador das instâncias regionais.

2. Pactuação das unidades sentinela em Comissão Intergestores Bipartite (CIB) microrregional e homologação em CIB Estadual.

3. Capacitação nos protocolos dos agravos à saúde do trabalhador.

4. Monitoramento das notificações dos agravos à saúde do trabalhador nas instâncias regionais.

Com relação às unidades sentinelas, no período de julho a setembro de 2010, foi realizada a pactuação em CIB's microrregionais e posteriormente, em dezembro de 2010, estas unidades foram homologadas na CIB Estadual, por meio da Deliberação CIB-SUS/MG nº 742, de 7 de dezembro de 2010.

No ano de 2010 até julho de 2011, foram realizadas 16 (dezesseis) capacitações em todo o Estado, totalizando, aproximadamente, 700 participantes. Nesse período, foi dada prioridade nas capacitações os protocolos: Acidentes de Trabalho Grave, Acidente com Exposição a Material Biológico, considerando o perfil produtivo regional. Por exemplo, nas regiões onde houvesse atividade agropecuária era incluída na capacitação o protocolo de Intoxicações Exógenas por causa da utilização de agrotóxicos pelos trabalhadores.

Além das capacitações planejadas, algumas referências técnicas em saúde do trabalhador das instâncias regionais, que não estavam contempladas na programação, demandaram as capacitações e foram atendidas. O público-alvo dessa ação foi: Coordenadores dos Pronto-Atendimentos ou Serviços de Urgência e Emergência (ou representantes, de preferência um profissional médico ou enfermeiro); representantes do Núcleo Hospitalar de Vigilância Epidemiológica (de preferência um profissional médico e/ou enfermeiro); representantes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (de preferência um profissional médico e/ou enfermeiro); Coordenadores municipais da Atenção Primária (ou representantes com perfil multiplicador); Coordenadores Municipais da Epidemiologia (ou representantes). Nas instâncias regionais onde havia o Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) na sua área de jurisdição, as capacitações foram planejadas e executadas em parceria com este serviço.

A estratégia de monitoramento do banco de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no que se refere aos agravos relacionados ao trabalho, foi intensificada pela Diretoria de Saúde do Trabalhador nos anos de 2010 e 2011 para cumprir as metas do Pacto pela Vida e da PAVS. Dessa forma o objetivo desse texto é relatar a experiência da Diretoria de Saúde do Trabalhador no monitoramento das notificações dos agravos relacionados ao trabalho como estratégia para fomentar o aumento das notificações.

METODOLOGIA

O monitoramento das notificações dos agravos à saúde do trabalhador possui 02 indutores: a Diretoria de Saúde do Trabalhador para as instâncias regionais e estas para os municípios sob sua jurisdição.

A Diretoria de Saúde do Trabalhador recebe o banco de dados das notificações, semanalmente, pelo SINAN-NET, tabula os dados separando-os por instância regional de saúde e insere quantitativo das notificações nas planilhas de monitoramento. Foram elaboradas 09 (nove) planilhas[1], uma para cada agravo de saúde do trabalhador de notificação compulsória, contendo nas linhas as 28 instâncias regionais e suas respectivas microrregiões. As colunas foram contempladas com as semanas epidemiológicas.

Semanalmente, essas planilhas foram alimentadas por 02 (duas) técnicas da Diretoria de Saúde do Trabalhador. Elas também foram responsáveis, quando necessário, por ligar, a cada três semanas, para as referências técnicas em saúde do trabalhador informando que, no período correspondente, não houve notificações referentes àquela instância regional.

A cada três meses as planilhas foram encaminhadas às referências técnicas em saúde do trabalhador das instâncias regionais com as seguintes orientações:

Vermelho: **ALERTA!** Instâncias Regionais que apresentaram pouco ou nenhum aumento de notificações nas semanas epidemiológicas correspondentes.

Amarelo: **ATENÇÃO!** Instâncias Regionais que apresentaram razoável aumento de notificações nas semanas epidemiológicas correspondentes.

Verde: **CONTINUE!** Instâncias Regionais que apresentaram bom aumento de notificações nas semanas epidemiológicas correspondentes.

Após essas orientações, é solicitado a Referência Técnica em Saúde do Trabalhador das Superintendências e Gerências Regionais de Saúde que, durante a reunião da Comissão Intergestores Bipartite Microrregionais (CIB's Micro), seja realizado o informe do status das notificações por município.

O resultado da estratégia de monitoramento dos agravos relacionados à saúde do trabalhador no Estado de Minas Gerais foi mensurado mediante a análise dos dados provenientes das notificações inseridas no Sistema de Informação dos Agravos de Notificação (SINAN-NET) no período de 2007 a 2011. Os dados se referem aos residentes no Estado e a data de retirada dos dados foi no dia 20/04/2012.

Para a apresentação dos dados, foram priorizadas as notificações dos Acidentes de Trabalho Grave, uma vez que estas foram elencadas como parâmetro de qualidade do registro das notificações relacionadas ao trabalho no Estado de Minas Gerais. Dessa forma, será apresentado o valor absoluto das notificações de Acidente de Trabalho Grave (ATG) por Superintendências e Gerencias Regionais de Saúde.

Será apresentado também o total de todos os 11 agravos relacionados ao trabalho notificados no SINAN-NET, no período de 2007 a 2011, e serão analisados os anos de 2010 e 2011 comparando-os com o ano de 2008, uma vez que o aumento das notificações preconizado pelo Pacto pela Vida e pela PAVS faz referência a esse período.

RESULTADOS

A Tabela 1 apresenta o número de notificações de Acidente de Trabalho Grave no período de 2007 a 2011 e é possível observar que houve aumento das notificações no Estado de 60%, comparando o ano de 2010 em relação a 2008, e de 172%, comparando o ano de 2011 com o ano de referência 2008, conforme a descrição da meta do Pacto pela Vida, dessa forma a meta de aumento foi extrapolada ao considerarmos o Estado de Minas Gerais.

Entre as instâncias regionais a que apresentou maior aumento do número de notificações de Acidente de Trabalho Grave comparando os anos de 2010 com 2008 e 2011 com 2008, como preconizado no Pacto pela Vida, foi a SRS de Uberlândia. Porém a regional que apresentou o maior número de notificações foi a SRS de Belo Horizonte com 51% do total dos casos, isso se deve ao fato de que essa regional também apresenta o maior número de habitantes correspondendo a 26% do total da população do Estado.

Tabela 1: Número de notificações de Acidente de Trabalho Grave por Regionais de Saúde, segundo ano de notificação. Minas Gerais, 2007-2011.

Regionais de Saúde	Ano de Notificação					
	2007	2008	2009	2010	2011	Total
	N	N	N	N	N	N
Belo Horizonte	219	1700	1872	2261	3263	9315
Uberaba	124	440	355	636	979	2534
Juiz de Fora	241	230	286	367	437	1561
Pouso Alegre	5	26	66	224	401	722
Uberlândia	0	1	5	158	423	587
Divinópolis	50	124	83	92	160	509
Ubá	0	36	37	132	178	383
Coronel Fabriciano	0	0	63	96	222	381
Governador Valadares	0	0	4	112	177	293
Passos	3	39	37	55	147	281
Varginha	7	4	91	63	101	266
Sete Lagoas	20	37	27	64	111	259
Patos de Minas	0	4	4	8	227	243
Alfenas	0	0	0	17	114	131
Teófilo Otoni	2	14	23	26	30	95
Barbacena	1	29	9	9	40	88
Unaí	4	26	4	15	37	86
Montes Claros	1	5	2	8	64	80
São João Del Rei	2	0	3	9	61	75
Manhumirim	1	0	2	13	53	69
Diamantina	0	9	4	19	28	60
Ponte Nova	0	0	3	7	49	59
Pirapora	0	0	0	1	58	59
Ituiutaba	14	21	5	2	13	55
Itabira	0	1	1	0	49	51
Leopoldina	1	0	3	8	33	45
Januária	0	2	0	4	21	27
Pedra Azul	0	4	0	0	2	6
Total	**695**	**2752**	**2989**	**4406**	**7478**	**18320**

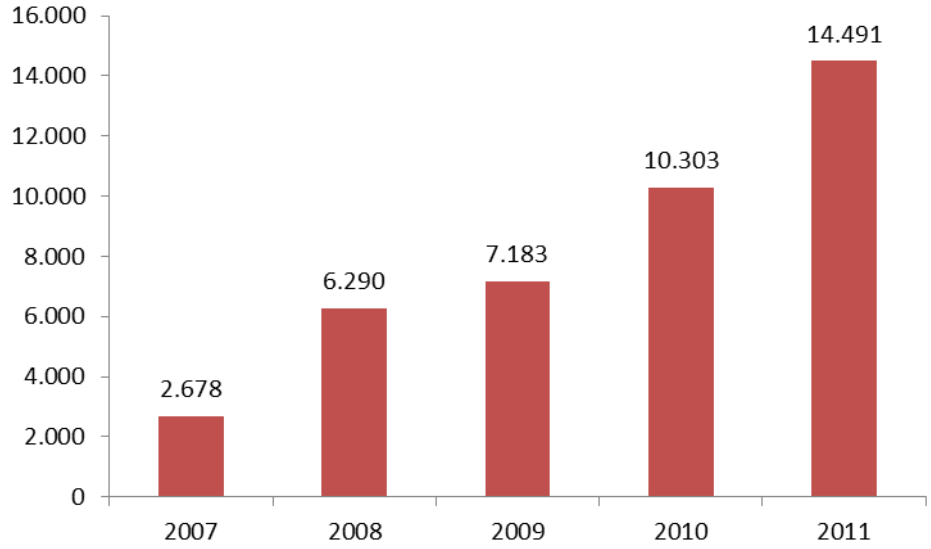
Obs.: Os dados com idade ignorada foram excluídos.
Fonte: SINAN-NET/DSAT/SVEAST/SVPS/SES-MG
Nota: * Taxa de incidência por 10 mil habitantes. Dados retirados em 20/04/2012

O Gráfico 1 apresenta o total das notificações de todos os agravos à saúde do trabalhador no período 2007-2011. Foram incluídas na contagem das notificações somente as intoxicações exógenas ocupacionais. Dessa forma, observa-se um aumento de, aproximadamente, 135% no ano de 2008 em relação a 2007.

Esse aumento pode ser explicado levando-se em consideração que, em 2007, foi iniciada a implantação dessas notificações no SINAN e realizado treinamentos com conteúdos relativos à saúde do trabalhador, em especial nos cursos preparatórios das equipes das unidades sentinelas, que são serviços de saúde com a responsabilidade de notificar estes agravos específicos. Foram também elaboradas e adotadas normas de procedimentos, organizadas em protocolos e instruções normativas (BRASIL, 2009).

Utilizando a estratégia do monitoramento para o alcance da meta preconizada pelo Pacto pela Vida, nos anos de 2010 e 2011, verificamos que houve aumento acima da meta preconizada para os dois anos, sendo de 64% o aumento do ano de 2010 e de 130% em 2011, ambos em relação ao ano de 2008.

Gráfico 1: Número de notificações dos agravos de Saúde do Trabalhador em Minas Gerais no período de 2007-2011.



Fonte: SINAN-NET/DSAT/SVEAST/SVPS/SES-MG
Nota: Dados atualizados em 20/05/2012.

CONCLUSÕES / RECOMENDAÇÕES

Para a Diretoria de Saúde do Trabalhador (DSAT) o monitoramento constante das notificações das Regionais de Saúde é uma estratégia fundamental para: consolidar uma cultura de estímulo a investigação dos agravos à saúde do trabalhador pelos serviços de saúde, dar visibilidade ao problema e possibilitar a inclusão de ações de saúde do trabalhador nas agendas de saúde dos municípios.

O monitoramento, sendo um processo, deve ser contínuo e sistemático com adequação

e revisão de estratégias visando atingir o objetivo planejado. Para tanto, é de suma importância o alinhamento das ações do Estado (nível central e regional) e Município. Dessa forma, a DSAT espera que a referência Técnica em Saúde do Trabalhador das instâncias regionais realize o mesmo processo com as referências técnicas dos municípios sob sua jurisdição para que estes estimulem as unidades sentinelas a otimizarem o registro dos agravos que são atendidos no serviço e que sejam relacionados ao trabalho.

A Diretoria de Saúde do Trabalhador entende a importância de uma analise mais detalhada destas notificações, considerando não apenas o aumento do quantitativo, mas também a qualidade desses dados, ou seja, a completitude e a consistencias dos dados inseridos nas fichas de notificação de todos os agravos de saúde do trabalhador.

Para o futuro, faz-se necessária também uma análise de alguns aspectos organizacionais que podem interferir na melhoria quanti qualitativa das notificações como:

1) O tempo de atuação como referência técnica em saúde do trabalhador nas instâncias regionais tem contribuido para a tendencia de aumento das notificações?

2) A presença de referência técnica em saúde do trabalhador nos municípios pode contribuir para o comportamento da tendência das notificações?

3) Qual a contribuição das unidades sentinelas pactuadas no perfil das notificações?

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL. Lei nº8080 de 19 de setembro de 1990. Dispões sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 777, de 28 de abril de 2004. Dispõe sobre os procedimentos técnicos para a notificação compulsória de agravos á saúde do trabalhador em rede de serviços sentinela específica, no Sistema único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 29 abr.2004.p.37

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº104, de 25 de janeiro de 2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.

BRASIL. Saúde Brasil 2008: 20 anos de Sistema Único de Saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. p. 175-204. (Série G. Estatística e Informação em Saúde). **MINAS GERAIS.** Secretaria de Estado de Saúde. Construindo Ações de Saúde do Trabalhador no Âmbito das Superintendências e Gerências Regionais de Saúde. Belo Horizonte, 2011.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Decreto n° 45.812, de 14 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Disponível em: < http://www.saude.mg.gov.br/institucional/objetivo-operacional-e-competenciaslegais/legislacaodases/Decreto%2045.812_2011%20%20dispoe%20sobre%20a%20organizacao%20da%0SES.pdf>.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-SUS/MG nº 805, de 20 de abril de 2011. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/deliberacoes/2011-1/Deliberacao%20805%20CEREST.pdf

INTOXICAÇÃO EXÓGENA E CONTAMINAÇÃO CRUZADA EM MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA.

I - INTRODUÇÃO

As farmácias são estabelecimentos de saúde, que possuem atividade de manipulação de formas farmacêuticas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, conforme Lei 5.991 de 1973.

Entende-se por formas farmacêuticas magistrais aquelas preparadas na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Já a preparação oficinal é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ANVISA/MS.

Para o exercício dessa atividade existem normativas estabelecidas pela ANVISA e complementarmente pelos Estados e Municípios.

Nesse sentido, para toda a manipulação farmacêutica existem regras para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes como os hormônios e as penicilinas, entre outros. A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC 67, de 08 de outubro de 2007, é a normativa que define e estabelece requisitos para as Boas Práticas de Manipulação.

Essa resolução, também estabelece definições e requisitos sobre a prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na ANVISA, bem como a qualificação de matéria prima e fornecedores e ainda, a garantia da qualidade de medicamentos manipulados.

Considerando a complexidade do processo de manipulação e as características dos insumos utilizados, a regulamentação citada organizou por Grupos, os diversos tipos de processos, conforme Tabela I, abaixo.

TABELA I - GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELAS FARMÁCIAS

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS
Grupo I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal.
Grupo II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico
Grupo III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.
Grupo IV	Manipulação de Produtos Estéreis.
Grupo V	Manipulação de Medicamentos Homeopáticos.
Grupo VI	Manipulação de Doses Unitárias e Unitarização de dose de medicamentos em Serviços de Saúde.

Existe um grande número de farmácias inseridas no Grupo I, esses estabelecimentos manipulam, por exemplo, medicamentos diuréticos, anti-hipertensivos e anti-lipêmicos, a partir de insumos e matérias-primas de origem sintética. Aquelas farmácias que utilizam matéria-prima vegetal, manipulam medicamentos como Rhamnus purshiana D.C – Cáscara Sagrada, Aesculus hippocastanum – Castanha da Índia, entre outros.

As farmácias que manipulam medicamentos constantes do Grupo II, como os agentes cardiovasculares, os anticonvulsivantes, alguns antibióticos, como gentamicina, e os psicotrópicos, como o lítio. Nesse grupo estão incluídos os medicamentos considerados de janela terapêutica estreita, pois, com pequena concentração de princípio ativo é capaz de determinar elevado índice terapêutico, então à diferença entre as concentrações terapêuticas e tóxicas é muito pequena.

Já as farmácias que manipulam medicamentos constantes no Grupo III, como os hormônios e os antibióticos, essas são substâncias altamente ativas, que necessitam rigor em todo o processo de manipulação. As do Grupo IV manipulam medicamentos injetáveis que exigem áreas classificadas, limpas e controladas, para a segurança e qualidade do produto manipulado.

A manipulação homeopática referente ao Grupo V, também exige condições especiais, entre elas, a estocagem de materiais utilizados que são extremamente voláteis, o controle de temperatura e umidade das áreas de manipulação.

Quanto ao Grupo VI é composta pelas Farmácias Hospitalares, as quais exercem uma importante atividade no ambiente dos serviços de saúde, responsáveis por fracionamento de doses como os medicamentos utilizados na quimioterapia, entre outros.

A grande maioria das farmácias executa atividades concomitantes, referentes aos Grupos I, II, III e V. Para isso, esses estabelecimentos necessitam de área física compatível com o número de atividades e devem contar com eficientes sistemas de limpeza, sistema de ar qualificado que permita o insuflamento de ar purificado e exaustão do ar saturado, sistema de obtenção de água purificada, bem como processo documental robusto, que permita registrar todas as etapas da manipulação dos medicamentos e que ofereça segurança e rastreabilidade desses processos, dentre outros requisitos.

No entanto, problemas como a manipulação de lotes em escala industrial, a intermediação de receitas entre estabelecimentos diferentes, entre outros aspectos técnicos definidos pelas Boas Práticas de Manipulação, são motivos que acarretam desvios de qualidade nos medicamentos manipulados e colocam em risco a saúde da população usuária desses produtos.

Esse artigo irá apresentar e discutir uma situação real, que ocorreu em um estabelecimento farmacêutico, no município de Teófilo Otoni em Minas Gerais.

Fatores como a manipulação em série e a inexistência de Boas Práticas de Manipulação, somadas, ocasionaram a troca de matérias-primas, além da intermediação de prescrição médica entre estabelecimentos farmacêuticos, que comprometeu a rastreabilidade do lote

manipulado. O resultado de tudo isso foi à ocorrência de 10 óbitos.

A informação à Vigilância Sanitária sobre registros de intoxicação exógena, identificados pelo Núcleo Hospitalar de Investigação Epidemiológica – NUHVE, do Hospital Santa Rosália de Teófilo Otoni, direcionaram a inspeção investigativa na farmácia que manipulou o medicamento.

Além disso, o artigo também destaca a importância do Laboratório Oficial no processo de análise físico-química do medicamento, que possibilitou a comprovação da suspeita de que o conteúdo do medicamento manipulado como Secnidazol era de Anlodipina Besilato.

A conjunção das especificidades das vigilâncias possibilitou agilidade na investigação e evitou a ocorrência de maior número de óbitos.

II – RELATO DE CASO INTOXICAÇÃO POR MEDICAMENTO MANIPULADO

O aumento crescente do número de internações de pacientes com os mesmos sintomas, decorrentes de intoxicação exógena, possivelmente causada pela ingestão do medicamento Secnidazol 500mg, registrado pelo Núcleo Hospitalar de Investigação Epidemiológica – NUHVE do Hospital Santa Rosália de Teófilo Otoni, por meio do Sistema de Informações de Agravos de Notificação – SINAN, desencadeou alerta máximo às Vigilâncias Sanitárias Municipal, Regional e Central do Estado de Minas Gerais.

No período de 22/11/2011 e 30/11/2011, dos cinco pacientes internados no Hospital Santa Rosália, três vieram a óbito. Nos municípios vizinhos a Teófilo Otoni, entre eles, Novo Cruzeiro, Ladainha e Itaipé, houve a ocorrência de cinco óbitos.

A causa comum das internações dos pacientes foi o uso de Secnidazol manipulado pela farmácia estabelecida em Teófilo Otoni, todos apresentavam sintomas semelhantes: dor abdominal intensa, fadiga, sensação de morte iminente, cianose de extremidades, sudorese, hipotensão e vômito. Essa informação possibilitou o direcionamento da inspeção sanitária, investigativa, a fim de identificar e rastrear o processo de manipulação do lote de cápsulas de Secnidazol 500mg, manipulado pelo estabelecimento.

Importante esclarecer que o Secnidazol é um medicamento anti-parasitário, e também utilizado para tratamento de vaginoses bacterianas. A posologia adotada é de 500mg para as parasitoses e 1000mg em dose única para as vaginoses.

Na inspeção realizada em 10 de dezembro de 2011 foram avaliados os relatórios de registros de manipulação, referentes ao período em que o estabelecimento manipulou o medicamento Secnidazol 500mg, 30 de setembro de 2011 e 14 de novembro de 2011. O nome, endereço dos pacientes e número de cápsulas manipuladas foram identificados nesses registros e foi possível também verificar quais os outros medicamentos foram manipulados nesse período.

Assim, constatou-se que no dia 14 de novembro de 2011 foi também manipulado o medicamento Anlodipina Besilato, indicado para tratamento da hipertensão arterial e doença coronariana. A posologia desse medicamento normalmente

prescrita para adultos é a dose mínima 2,5 mg e a dose máxima 10mg.

A inspeção investigativa concluiu pela possibilidade da ocorrência de contaminação cruzada, troca, no processo de pesagem da matéria-prima, ao contrário de pesar o Secnidazol foi pesada a matéria-prima Anlodipina Besilato. Para a efetivação da suspeita foi necessária a coleta das cápsulas não ingeridas, ainda de posse dos consumidores, para realização da análise fiscal em Laboratório Oficial.

Nos registros de manipulação identificou-se a manipulação de um total de 180 cápsulas do medicamento Secnidazol, que já haviam sido dispensadas.

No sentido de identificar todos os possíveis consumidores do medicamento e alertá-los quanto a não ingerí-lo, a Vigilância Sanitária Municipal e Regional elaboraram mensagem de ALERTA, divulgada nos meios de comunicação da região.

Das 180 cápsulas manipuladas foi possível rastrear 146 unidades e identificar os usuários, desses, dez foram a óbito. As 34 cápsulas restantes, não foi possível identificar os seus usuários, entre os motivos podemos citar que nomes de pacientes registrados nos relatórios da farmácia não correspondiam ao usuário do medicamento, por exemplo, havia registro de prescrição médica de paciente que já havia falecido a mais de 12 meses, por outros motivos, não pelo uso do medicamento.

A análise realizada nas cápsulas apreendidas, conforme laudo liberado pelo Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias – IOM/FUNED, em 28/12/2012, constatou a existência de 491,90 mg de Anlodipina Besilato. Os sintomas apresentados pelos pacientes internados no Hospital Santa Rosália e a troca de matéria-prima no processo de pesagem averiguada durante a inspeção sanitária, foi comprovada com o resultado físico-químico de identificação do conteúdo das cápsulas e do ensaio de doseamento do fármaco que apresentou como resultado 491,90 mg de Anlodipina Besilato. Cada cápsula continha anlodipina, em substituição ao Secnidazol, em uma dose 100 vezes maior do que a normalmente prescrita que é de 5mg.

III – CONSIDERAÇÕES FINAIS

As farmácias como estabelecimentos de saúde, devem ser um local de promoção e recuperação da saúde, sendo o farmacêutico o profissional responsável por prestar as boas práticas farmacêuticas e o proprietário, o responsável legal, cabe a ele prover recursos financeiros, humanos e materiais, necessários ao funcionamento do estabelecimento, bem como oferecer condições para o cumprimento das normas sanitárias federais, estaduais e municipais.

Conforme RDC 67/2007 Preparação Magistral "é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar, enquanto Preparação Oficinal "é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em

Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

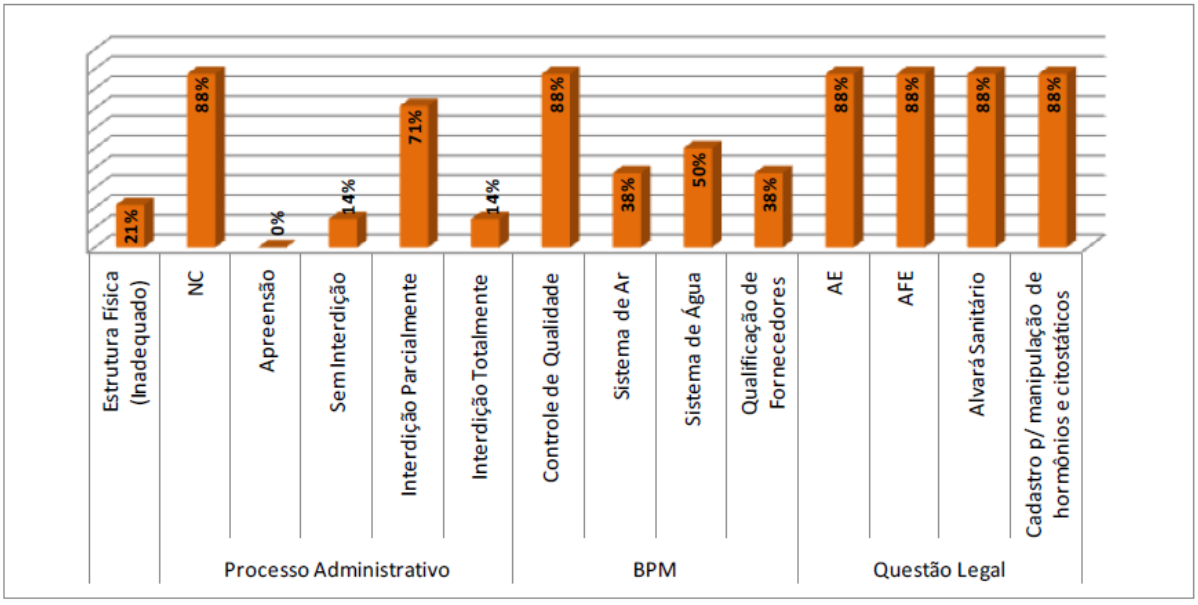
Estas restrições identificam as farmácias como estabelecimentos destinados a manipular produtos personalizados, para atender a demanda individualizada de um paciente/consumidor, ao contrário da prática da manipulação em escala, grande quantidade.

A captação e intermediação de receitas entre farmácias e drogarias representa risco à saúde da população, pois não são garantidos os registros de todas as informações referentes à distribuição destes produtos, o que impossibilita a rastreabilidade e a possibilidade de intervenção nos produtos manipulados com desvio de qualidade, ainda não consumidos.

As farmácias, em alto percentual, perderam a identidade como estabelecimentos de saúde, passando a ser regidas pela Lei de mercado, pois, priorizaram a comercialização de medicamentos manipulados em série, intermediam receitas entre estabelecimentos e também descumprem as regras básicas das Boas Práticas de Manipulação.

O gráfico abaixo apresenta as constatações, decorrentes do resultado de Força Tarefa desenvolvida pela Equipe de Vigilância Sanitária do Nível Central, Regional e Municipal em farmácias instaladas nos municípios jurisdicionados na Superintendência Regional de Saúde de Teófilo Otoni em Minas Gerais.

Gráfico 1 – Itens referentes ao descumprimento das BPM nas farmácias inspecionadas nos Municípios SRS/ Teófilo Otoni. MG no período de Janeiro a Março de 2012.



NC – Processo Administrativo não concluído.
AE – Autorização Especial, emitida pela ANVISA. Autoriza a Farmácia armazenar, manipular medicamentos que têm regime especial de controle, como os psicotrópicos e entorpecentes.
AF – Autorização de Funcionamento de Empresa também emitida pela ANVISA

Do total de 8 farmácias inspecionadas 100% foram autuadas, 62% (5) interditadas parcialmente e 12,5% (1) interditada totalmente por descumprir itens imprescindíveis das Boas Práticas de Manipulação, principalmente em relação a ausência de controles de qualidade dos insumos, bem como da água (purificada e potável) utilizada nos processos de manipulação e dos produtos manipulados (acabados).

Assim, é evidente, a necessidade do monitoramento constante da Vigilância Sanitária nesses estabelecimentos, considerados de alto risco sanitário, a importância do exercício do profissional farmacêutico, bem como o investimento na qualidade e no cumprimento das normas legais pelos responsáveis legais e técnicos.

Quanto a urgência no fortalecimento das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, também nesse caso Teófilo Otoni ficou demonstrada a necessidade em estruturá-la com maior número de profissionais e investimento em processos de capacitação. Nesse sentido, essa experiência demonstra que a tomada de decisões em tempo real, com base em evidências, como a associação das informações registradas no NUHVE do Hospital Santa Rosália de Teófilo Otoni e o direcionamento de ação da Vigilância Sanitária para uma inspeção investigativa, possibilitaram a obtenção de informações relevantes para desencadear novas medidas, fundamentais para a conclusão do evento.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANSEL, H.C., POPOVICH, N.G., ALLEN, L.V. Formas Farmacêuticas & Sistemas de Liberação de Fármacos. 6.ed. São Paulo: Premier, 2000. 568 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei 5991, 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 44, de 19 de agosto de 2009. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012. Altera a RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.

REIS, A. e MAGALHÃES, M.J. Ciências Farmacêuticas: Uma Abordagem em Farmácia Hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2006.

Relatórios constantes do Processo Administrativo Sanitário – PAS/2011 da Empresa Fórmula Pharma Ltda.

SÍLVIA, Storpirrtis...[et al.].Ciências Farmacêuticas: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

Este artigo foi elaborado por MELO, Maria Goretti Martins com a colaboração da Diretora de Medicamentos e Congêneres e dos técnicos daquela Diretoria, bem como dos profissionais do NUVISA da Superintendência Regional de Saúde de Teófilo Otoni.

Frequência de casos confirmados de algumas doenças transmissíveis nas Macrorregiões de Saúde, Minas Gerais, até semana epidemiológica 47 de 2011 - 2012*

Macrorregiões	Ano	Coqueluche	Dengue NOT [1]	Dengue CONF[2]	Leish Visceral	Leish Teg Amer	Hepatite B	Hepatite C	Mening Meningo	Mening Bact	Mening Pneumo	Tétano Acidental
Sul	2011	6	2559	1248	1	32	138	206	10	100	12	3
	2012	44	769	152	0	37	45	136	12	96	6	0
Centro Sul	2011	1	384	176	1	26	32	24	23	42	3	2
	2012	2	100	28	1	10	8	16	3	24	3	0
Centro	2011	29	19770	5611	228	310	510	409	49	460	31	3
	2012	70	11136	2148	135	147	273	217	58	486	39	5
Jequitinhonha	2011	1	448	162	27	163	6	1	4	10	0	2
	2012	0	135	50	9	56	8	6	1	7	1	2
Oeste	2011	2	2000	474	15	36	106	49	3	44	3	1
	2012	3	1848	455	13	30	22	34	1	37	6	1
Leste	2011	1	11294	8062	46	211	124	23	19	62	12	1
	2012	27	9721	7199	37	89	120	21	11	49	8	0
Sudeste	2011	7	10192	6850	0	38	26	57	8	52	10	1
	2012	17	2824	1735	0	15	36	63	13	52	7	21
Norte de Minas	2011	2	2551	1324	42	583	38	21	4	31	3	2
	2012	10	1946	1241	29	351	24	13	4	16	4	0
Noroeste	2011	0	1564	802	57	77	76	38	5	28	1	2
	2012	0	387	141	25	19	23	11	3	19	1	1
Leste do Sul	2011	0	3020	1657	21	119	37	25	2	28	13	1
	2012	8	1124	560	4	48	10	15	8	20	3	4
Nordeste	2011	2	2077	1045	18	227	101	8	6	26	1	3
	2012	6	2554	920	10	174	81	9	0	14	0	5
Triângulo do Sul	2011	4	3795	1928	2	7	107	101	6	61	1	1
	2012	1	5624	2877	0	6	38	31	4	70	6	4
Triângulo do Norte	2011	2	3101	1699	2	16	119	121	11	149	4	2
	2012	8	3323	1745	2	7	57	25	8	162	10	0
Total	2011	57	62755	31038	460	1845	1420	1083	150	676	94	2
	2012	196	41491	19251	265	989	745	597	126	1300	94	27

Fonte: SINAN/CGSIS/DASS/SVEAST/SVPS/SES-MG/SUS

* Dados parciais, sujeito a alterações

[1] Casos Notificados

[2] Casos Confirmados

Nota: Semana Epidemiológica 47 de2011 e 2012 encerradas respectivamente em 26/11/2011 e 24/11/2012

Informações aos colaboradores do Boletim Epidemiológico:

O *Boletim Epidemiológico* tem por finalidade divulgar informações epidemiológicas para todos os profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS-MG) e os demais interessados. As pessoas que desejarem colaborar devem enviar os artigos, a serem avaliados pela Comissão Editorial do Boletim, para o seguinte endereço: Superintendência de Epidemiologia – Boletim Epidemiológico: Rodovia Prefeito Américo Gianetti, s/n, 13º andar, Prédio Minas - Serra Verde – Cep.: 31.630-300. E-mail: boletimepidemiologicomg@gmail.com. Nosso telefone para contato: (31) 39160310. Os critérios de seleção dos artigos são o grau de prioridade do tema para o SUS, a oportunidade da informação e a forma apropriada de abordar esse tema. Serão publicados artigos de análise, relatos de investigação epidemiológica e outros de igual natureza.

BOLETIM Epidemiológico

Boletim Epidemiológico é uma publicação da Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador

SVPS/SES-MG

Secretário de Estado de Saúde
Antônio Jorge de Souza Marque

Secretário Adjunto
Breno Henrique Avelar P. Simõ

Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde
Carlos Alberto Pereira Gomes

Superintendente de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador
Vicente Augusto Jau

Coordenação
Antônio Jose Meira

Conselho Editorial
Alexandre Humberto de Carvalho
Aline Machado Caetano
Ângela Ferreira Vieira
Antônio Jose Meira
Cecilia Martins Coelho
Deise Aparecida dos Santos
Elaine Leandro Machado
Leonardo Jose Alves de Freitas
Janaina Fonseca Almeida
Janaina Passos de Paula
Jose Dirceu da Silveira
Maria Regina Sant'Ana
Perisson Meirelles Sanguinette
Renato Azeredo Teixeira
Salete Maria Novais Diniz
Simone Marrocos de Rezende
Talita Leal Chamone
Tiago Campos Silva
Vicente Augusto Jau

Apoio
Marcilene Miranda de Melo Costa

Supervisão
Assessoria de Comunicação Social da SES-MG

Este boletim está disponível em:
www.saude.mg.gov.br/publicacoes/estatistica-e-informação-em-saude

IMPRESSO

Mala Direta Postal
9912250659/2010-
DR-MG
SEPLAG
CORREIOS

Secretaria de Estado de Saude de Minas Gerais - Rod. Prefeito Américo Gianetti, s/n – Cidade Adm – Belo Horizonte – MG – 31630-900