



A IMPORTÂNCIA DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE E DISPENSAÇÃO DA MORFINA CONFORME A PORTARIA Nº 344/98 – MINISTÉRIO DA SAÚDE

The importance of the pharmaceutical in the control and dispensation of morphine according to the Portal Nº 344/98 - Ministry of Health

Ana Flávia Morais de Freitas¹, Luana Comito Muner²

RESUMO

Entorpecente é a substância, de origem natural ou sintética, que por atuar diretamente no Sistema Nervoso Central (SNC), pode causar dependência física ou psíquica nas pessoas que as ingerem. Devido à possibilidade do uso indevido, abuso e ao potencial de dependência gerado por tais substâncias, não há dúvida de que é preciso haver controle sobre o seu uso. Este trabalho busca compreender a importância do profissional farmacêutico que lida com as questões de controle da morfina. A missão do Farmacêutico deve ser, antes de tudo, lutar pela conscientização da população sobre a importância de sua presença nos estabelecimentos e a assistência farmacêutica, seja qual for sua área de atuação, mostrando-se cada vez mais atuante e presente, além de ações e atividades a serem desenvolvidas voltadas principalmente ao Controle e Fiscalização, tornando-se, assim, um profissional indispensável à saúde pública como um todo.

Palavras-chave: Morfina; Portaria 344/98. Controle de medicamentos. Dispensação.

ABSTRACT

Narcotic is the substance, of natural or synthetic origin, that acts directly in the Central Nervous System (CNS), can cause physical or psychological dependence in the people who take them. Due to the possibility of misuse, abuse and the potential for dependence generated by such substances, there is no doubt that there must be control over its use. This work seeks to understand the importance of the pharmaceutical professional who deals with the issues of morphine control. The mission of the pharmacist should be, first of all, to fight for the population's awareness of the importance of their presence in establishments and pharmaceutical assistance, regardless of their area of action, becoming increasingly active and present, as well as actions and activities to be developed focused mainly on Control and Inspection, thus becoming a professional indispensable to public health as a whole.

Keywords: Morphine; Portaria 344/98; Medical Control; Dispensation.

¹ Bacharelado em Farmácia da Faculdade Cathedral de Ensino Superior (FACES), Farmacêutica e Chefe de Laboratório na Farmácia Pharmapele. E-mail: flavia96freitas@gmail.com

² Orientadora, professora da Faculdade Cathedral de Ensino Superior (FACES) e psicóloga no Hospital Geral de Roraima (HGR), possui graduação (2012) e mestrado (2013) em Psicologia pela Universidade São Francisco e doutoranda em Distúrbios do Desenvolvimento na Universidade Presbiteriana Mackenzie. E-mail: luanamuner@gmail.com

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, para realizar o controle do uso de substâncias, foi publicada pelo Ministério da Saúde (MS) em 12 de maio de 1998 a Portaria Nº 344/98 MS¹, a qual aprovou o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. O controle de medicamentos através da Portaria Nº 344/98 MS é uma ferramenta estratégica que os farmacêuticos utilizam para inibir o consumo descontrolado de entorpecentes lícitos e ilícitos, inclusive tem o intuito de controlar também a distribuição nas empresas farmacêuticas, obtendo total controle e fiscalização de qualquer fármaco existente. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante ANVISA), atribui-se a função do farmacêutico ser responsável pelo recebimento do receituário e liberação de medicamentos controlados.¹

Uma das substâncias que reguladas por essa portaria é o Entorpecente. O Entorpecente é uma substância, de origem natural ou sintética, que por atuar diretamente no Sistema Nervoso Central (SNC), pode causar dependência física ou psíquica nas pessoas que as ingerem. Devido à possibilidade do uso indevido, abuso e ao potencial de dependência gerado por tais substâncias, não há dúvida de que é preciso haver controle sobre o seu uso. Estudos vêm apontando que o uso de entorpecentes controlados no Brasil é baixo quando comparado a outros países da América Latina e mundo, a legislação brasileira é apontada como fator crucial para tal fator.

Desta maneira, buscou-se como justificativas no âmbito acadêmico compreender a importância da atuação do profissional farmacêutico no âmbito do trabalho com o controle de medicamentos em especial os Entorpecentes, mais especificamente a Morfina. Na perspectiva da justificativa no âmbito científico, percebe-se que esse tema é relevante para quem desenvolve a pesquisa, pois regionalmente não foram encontrados trabalhos desenvolvidos nesta área, no qual possa ser debatido sobre o tema proporcionando aos pesquisadores um sentimento de contribuir para o bem da sociedade. No campo social, as pesquisas mostram que o uso irracional de medicamentos pode prejudicar todo o organismo dos indivíduos quando usado de maneira errada ou proposital, e que o por meio da obrigatoriedade do profissional farmacêutico em controlar o uso destes medicamentos, esses casos possam ser amenizados.

A escolha por um entorpecente específico, a morfina, justifica-se haja vista que este é um medicamento com potencial viciante. Além disso, por ser um analgésico potente, tem sido utilizado em diversos contextos de dor dentro da área da saúde, conforme apontam os estudos consultados, sua utilização pode ser em pós-cirúrgico, dor aguda, dor oncológica, entre outras.

Diante do exposto, a questão norteadora para o presente estudo foi: Qual o papel e a importância do farmacêutico no controle e dispensação de morfina, conforme descrito na Portaria nº 344/98 MS? Foram levantadas como hipóteses iniciais para a realização desse trabalho: após a o estabelecimento da portaria, os medicamentos foram mais bem vistoriados; a atuação o profissional sob o uso racional dos medicamentos controlados poderá ser uma alternativa para o combate e controle da venda ilegal no mercado; a portaria assegura de forma eficaz o controle dos medicamentos.

Encontra-se inicialmente disposto o objetivo deste trabalho. Na sequência é apresentado o referencial teórico, que foi composto por uma explicação sobre a Portaria 344/98/MS, uma discussão sobre os conceitos de entorpecente e morfina, suas definições, características e efeitos, uma discussão acerca do controle de medicamentos e as atribuições do farmacêutico e o seu papel no que se refere ao controle e dispensação da morfina. Foi apresentada posteriormente a Metodologia para a realização deste trabalho.

Seguiu-se a apresentação dos resultados e as discussões tecidas acerca do tema em questão. Além disso, foram apresentadas as considerações finais tecidas com base nos autores estudados para o referencial teórico. O trabalho foi finalizado com as referências utilizadas para compor o referencial teórico disposto conforme propõe as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Visto que o profissional farmacêutico tem seu papel frente ao controle medicamentoso proposto pela Portaria nº 344/98 MS e que os Entorpecentes são substâncias com potencial de dependência, teve-se como objetivo do presente estudo compreender o papel e a importância deste profissional no controle e dispensação de morfina, conforme descrito na Portaria supracitada.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 PORTARIA Nº 344/98 MS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS

A Portaria nº 344 foi publicada em 12 de maio de 1998 pelo MS brasileiro, aprovando o regulamento técnico sobre as substâncias e medicamentos que estão sujeitos a um controle especial.¹ A utilização de medicamentos de forma racional deve passar por um processo educativo, de usuários e consumidores a respeito da automedicação, devido à utilização, interrupção e troca, bem como da necessidade da receita médica para a dispensação, quando for o caso. O profissional prescritor e o profissional responsável pela dispensação tornam-se responsáveis por esse processo educativo. Até antes de a portaria ser publicada e fiscalizada

pelos órgãos competentes, a disseminação dos medicamentos eram praticamente vistos sob uma forma de descontrole na sociedade.¹

Os medicamentos/substâncias sujeitos a controle especial, também chamado medicamentos/substâncias controlados, são aqueles que têm ação no Sistema Nervoso Central (SNC), podendo causar dependência física ou química. A inclusão/exclusão de tais substâncias nas Listas da Portaria nº 344/98/MS e suas atualizações, é definida pela ANVISA¹. As substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial são divididos em listas constantes no Anexo I da Portaria nº 344/98 MS, que são revisadas e atualizadas frequentemente. Dessa forma, deve-se sempre consultar o site da Anvisa para verificar se houve modificações². Até maio de 2019 foram realizadas ao todo 66 atualizações da portaria nº 344/98 MS que podem ser consultadas pelo site da ANVISA³.

A Portaria Nº344/98 que lida de medicamentos controlados, que fez a regulamentação técnica sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, subdividindo-se em A1 (substâncias entorpecentes), A2 (substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais), A3 (substâncias psicotrópicas), B1 (substâncias psicotrópicas), B2 (substâncias psicotrópicas anorexígenas), C1 (Outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (substâncias retinóicas), C3 (substâncias imunossupressoras), C4 (Substâncias anti-retrovirais), C4 (substâncias anabolizantes), D1 (Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos), D2 (insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos), E1 (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicos), F (substâncias de uso proscrito no Brasil), E2 (substâncias psicotrópicas), F3 (outras substâncias)¹.

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no ano de 2018 foram incluídas mais de dez substâncias psicoativas/entorpecentes nas listas do anexo I da referente Portaria, as listas possuem adendos, nas quais são apontados algumas exceções a serem cumpridas. Dadas as características das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a dispensação é diferenciada entre as listas e seus adendos, incluindo, em alguns casos, receituário de controle especial e até notificação de receita².

³ <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

3. 2 ENTORPECENTES (A1)

O entorpecente consiste em uma substância tóxica que modifica as funções normais do organismo, de modo a produzir um estado de embriaguez. Segundo o Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul (CRF/RS³), o entorpecente é definido como qualquer substância que modifica, aumenta, inibe ou reforça as funções fisiológicas, psicológicas ou imunológicas do organismo de maneira transitória ou permanente. Também chamados de narcóticos ou drogas, algumas dessas substâncias são naturais, isto é, extraídas de plantas, outras são drogas químicas e sintéticas, ou seja, produzidas em laboratórios.

De acordo com a Portaria nº 344/98 MS, o entorpecente consiste em uma substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes. Assim, ao consumir determinado tipo de entorpecente, o organismo habitua-se, de modo a tolerar grandes doses e a provocar extrema necessidade de seu uso, acarretando progressivas perturbações físicas e morais e uma dependência incontrolável pela droga¹.

O principal fator que leva o usuário de entorpecente a sentir necessidade de repetir a experiência consiste nos efeitos prazerosos que o uso dessas substâncias causa no organismo do indivíduo, uma vez que ao ter contato com determinados fármacos, o usuário pode vir a ter “euforia intensa, melhora do humor, alucinações, estimulações, sedação ou acalmia, dependendo do fármaco particularmente usado⁴. Por isso, a maioria dos entorpecentes causa dependência química e/ou psicológica e seu uso em excesso pode levar o usuário à morte por overdose.

No Brasil, a venda de entorpecentes é realizada com base na Portaria nº 344/98 MS que define listas separando as substâncias. Nesta lista, os entorpecentes correspondem à lista A¹. Todos os medicamentos presentes na lista A dispensados mensalmente por estabelecimento devem constar na Relação Mensal de Notificação de Receita da lista A (RMNRA) e esta relação deve ser entregue à Vigilância Sanitária (VISA) municipal, a cada dia 15 do mês subsequente, para conferência e controle. Considerando a necessidade de controle sobre o comércio de drogas sujeitas a controle especial, bem como uma compilação regular destes dados, para nortear um trabalho planejado e estratégico em vigilância sanitária, minimizando riscos para a saúde da população, dado seu caráter protecionista ao interesse público sempre preponderante ao individual⁵.

A lista das medicações Entorpecentes (A1) da Portaria nº 344/98 MS inicialmente era composta por 88 substâncias¹. Ao longo dos 21 anos de Portaria, foram realizadas 66 modificações na portaria. Mais especificamente nos entorpecentes, algumas substâncias foram

excluídas, outras substâncias incluídas, algumas foram substituídas e houve também alterações dos adendos. As modificações podem ser observadas por meio do Quadro 1.

Quadro 1. Alterações de itens entorpecentes conforme resoluções publicadas de maneira complementar à Portaria nº 344/98 MS.

Resolução	Inclusão	Exclusão	Substituição	Alteração
RDC nº 147, de 28/05/1999	Becitramida, N-Oximorfina e Remifentanila	Bezitramida e Pentazocina		
RDC nº 40, de 28/04/2000				Adendo 1
RDC nº 228, de 11/12/2001				Adendo 3
RDC nº 178, de 17/05/2002	Intermediários da Metadona, Petidina e Moramida		Becitramida por Bezitramida	Adendo 1.1. e 1.2
RDC nº 3, de 08/01/2004			Noracilmetadol por Noracimetadol; Petidina (Meperidina) por Petidina; Tebacona (acetildiidrocodeinona) por Tebacona	
RDC nº 15, de 01/03/2007	Oripavina			
RDC nº 06, de 18/02/2014	Tapentadol			
RDC nº 87, de 28/06/2016				Adendo 6
RDC nº 143, de 17/03/2017				Adendo 7
RDC nº 186, de 25/10/2017				Adendo 9
RDC nº 188, de 13/11/2017				Adendo 10

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

Como pode-se observar no Quadro 1, a última modificação nos entorpecentes (A1) foi realizada em 2017, porém em relação a lista de medicações, a lista foi modificada em 2014. Atualmente então, constam na lista A1,94 substâncias dentro dessa classificação. Dentre os entorpecentes existentes conforme a Portaria nº 344/98 MS encontra-se a Morfina, substância que encontra-se na lista desde a primeira versão da portaria, não sendo modificada e nem substituída desde então. A morfina foi a substância de escolha e foi tratada na sequência.

3.2.1 Morfina

Esse medicamento foi criado no ano de 1803, pelo farmacêutico alemão Friedrich Wilhelm Adam Serturner, o qual atribuiu o nome morfina em homenagem ao Deus do sono, da

mitologia grega, Morfeu. A morfina embora muito eficaz no que se refere ao alívio de dores é uma droga muito perigosa por possibilitar dependência (como outros entorpecentes), devido aos efeitos que esse opioide traz ao organismo⁶.

A morfina exerce primariamente seus efeitos sobre o SNC e órgãos com musculatura lisa. Seus efeitos farmacológicos incluem analgesia, sonolência, euforia, redução de temperatura corporal (em baixas doses), depressão respiratória relacionada com a dose, interferência com a resposta adrenocortical ao stress (em altas doses), redução da resistência periférica com pequeno ou nenhum efeito sobre o coração e miose⁷.

Segundo a bula disponibilizada no portal ANVISA, a morfina (sulfato de morfina pentaidratada) é um medicamento narcótico com potencial analgésico, tendo a sua principal utilização para o alívio da dor da dor aguda, quando esta não apresenta boa resposta aos analgésicos tradicionais. Ela consiste em uma substância indicada para o alívio da dor intensa aguda e crônica, que pode ser ministrada de várias formas: via oral, intramuscular, subcutânea, intravenosa, epidural, intranasal ou transdérmica⁶.

Frente a eficácia da morfina alguns estudos são apontados na bula do medicamento Dismorf[®] ⁸. O estudo de Myasi et al. concretizado em 2002 aponta que a morfina tem um melhor potencial anestésico quando comparado a fentanila, bem como menores efeitos colaterais em sua utilização. A pesquisa de Gerancher, Floyd e Eisenach realizada em 1999, apontou que uso da morfina no pós-parto promove o alívio da dor por períodos mais prolongados. Girgin et al. em 2008, pesquisaram as formas de aplicação da morfina no pós-parto cesariano. Fonseca, Mandim e Amorim 2002 estudaram participantes com estado físico ASA I a III, submetidos à cirurgia de tórax. Karaman et al. em 2006 analisaram os efeitos da morfina em pacientes submetidas a histerectomia abdominal. Chegando a conclusão da eficácia do medicamento para tais casos.

Os estudos de Rosas et al. realizado em 1998, Murino et al. publicado em 2011, e Wiffen e McQuay no ano de 2007 tratam do uso da morfina com pacientes com dor oncológica. Tais estudos são apontados pela bula do laboratório União química como comprobatórios da eficácia da morfina no tratamento de alívio da dor no contexto do paciente oncológico⁹.

A morfina tornou-se o medicamento de maior eficácia no que se refere ao alívio de dores em pacientes terminais e após cirurgias. Segundo a FAPESP¹⁰, mais de 230 toneladas da substância são consumidas anualmente em todo o mundo. Embora outras drogas que provocam alívio de dores tenham sido sintetizadas ao longo dos anos, a morfina mantém-se como um dos mais eficazes, senão o mais eficaz.

Além de sua eficácia comprovada, estudos como o de Gerancher, Floyd e Eisenach, realizado em 1999⁸ apontam que o seu custo benefício é melhor em relação a outros medicamentos com a mesma função. Em consulta a farmácias e sites de medicamento, o seu custo é a partir de R\$ 32,71 para as versões com 10mg e 50 comprimidos, R\$ 88,55 para a apresentação de 30mg e 50 comprimidos; e na versão injetável o custo é de R\$ 25,71 com 10mg e 5 Ampolas de 1mL cada (preços de 30 de junho de 2019).

Ainda que muito eficaz, a morfina apresenta algumas reações adversas. Dentre as reações adversas que surgem com maior frequência, encontram-se tontura, vertigem, sedação, náusea, vômito e transpiração^{8,9}. No Quadro 2 estão apresentadas as reações adversas de acordo com as bulas das medicações.

Quadro 2. Reações adversas do uso da morfina

Reação no SNC	Gastrointestinal	Cardiovascular	Geniturinário	Alérgico
Euforia	Boca seca	Rubor na face	Retenção urinária	Prurido
Desconforto	Anorexia	Bradycardia	Efeitoantidiurético	Urticária
Fraqueza	Constipação	Palpitação	Redução da libido e/ou impotência.	Outras erupções cutâneas
Dor de cabeça	Espasmo no trato biliar	Desmaio		Edema
Insônia		Síncope		Urticária hemorrágica
Agitação				
Desorientação				
Distúrbios visuais				

Fonte: Dismorf⁸ e Sulfato de morfina pentaidratada⁹

No entanto, a distribuição desse e de outros opioides nos evidencia muitas desigualdades sociais, uma vez que, segundo Roncolato¹¹, em um texto do *Nexo Jornal*, de acordo com um relatório feito com a participação de médicos e pesquisadores, a morfina é distribuída de maneira desigual em muitos países. Segundo o autor “de um total de 298,5 toneladas de opioides distribuídos anualmente, apenas 0,1 tonelada chega a países de baixa renda”. Com isso, percebemos que os países possuem acesso desigual à droga, sendo os países menos desenvolvidos os mais afetados no que se refere ao uso, ou melhor dizendo, a falta de uso do medicamento. Segundo pesquisas que Roncolato¹¹ nos apresenta, o número de pacientes indo a óbito em situações de desnecessária dor aguda no mundo é de 26 milhões de pessoas por ano, o que nos evidencia a extrema gravidade do problema dessa distribuição de maneira desigual.

Além disso, temos outros problemas que envolvem a morfina, como por exemplo, seu uso de maneira inadequada. A morfina, assim como outros opioides, é um medicamento controlado que também é usado para fins lucrativos, o que leva o usuário à dependência.

Segundo Roncolato¹¹, os Estados Unidos são um exemplo de país que possui alto índice de dependentes do uso de opioides, diferentemente do Brasil, onde o uso desses medicamentos é baixo se comparado a países de referência em cuidados paliativos.

Segundo Nascimento e Sakata¹², a dependência desses medicamentos pode ocorrer em até cerca de 25% dos indivíduos que os utilizam. Esses pacientes, que fazem uso inicialmente para alívio de suas dores, passam a possuir uma dependência e a utilizá-lo também como uma forma de obter relaxamento e euforia, alterando, portanto, a causa do uso do medicamento. Assim, após tornarem-se dependentes os indivíduos passam a obter, também, o opioide fonte ilícita.

Como mencionado, devido aos seus efeitos, a morfina leva facilmente à dependência e no momento em que se decide abster-se da droga, inicia-se um processo da abstinência conhecida como síndrome de abstinência. Essa síndrome é considerada muito dolorosa, uma vez que o usuário passa a apresentar sofrimentos mentais e físicos⁶. Assim, considera-se a dependência física como um momento de adaptação do não uso da substância de dependência, que pode ocorrer tanto por uma interrupção abrupta, quanto pela diminuição rápida da dose, e ainda pela diminuição dos níveis de morfina no quando e administração de medicação um antagonista^{8,9}.

Como sintomas físicos são apontados lacrimejamento, rinorreia, bocejos, sudorese, tremores, piloereção, mialgia, midríase, dores nas costas, dor nas articulações, fraqueza, cólicas abdominais, náuseas, anorexia, vômitos, diarreia, aumento da pressão arterial, frequência respiratória, ou frequência cardíaca. Porém, há também aspectos relacionados à dependência psíquica relacionada ao uso da morfina, que podem ser inquietação, irritabilidade, ansiedade, insônia^{4,8,9}.

A morfina é retratada como uma substância procurada por usuários de drogas e pessoas com distúrbios viciosos, tendo a sua utilização esmagar, mastigar, inalar ou injetar o produto. As formas de uso diferentes da prescrição médica podem resultar em superdose e levar inclusive o indivíduo ao óbito. Então, frente à prescrição do medicamento, cabe ao profissional prescriptor obter informações buscando prevenir e detectar o abuso e o uso recreativo da morfina⁸.

Desse modo, por ser um analgésico muito forte e perigoso (no sentido de causar dependência química), a morfina deve ser administrada com extrema cautela e o farmacêutico possui um papel fundamental nesse processo, de acordo com a Portaria nº 344/98 MS, como será tratado com mais detalhes adiante. Atualmente, a morfina faz parte da lista de substâncias entorpecentes A1 da Portaria nº 344/98 MS, sendo controlada e dispensada de acordo com as

exigências da referida Portaria. Sua utilização é permitida apenas com prescrição e acompanhamento médico e sua venda é proibida em drogarias e farmácias, sendo encontrada somente em farmácias hospitalares¹.

3.3 CONTROLE E DISPENSAÇÃO DA MORFINA

De acordo com a Resolução ANVISA – RDC nº 202, de 18 de julho de 2002, a Notificação de Receita “A” não será exigida para a dispensação de medicamentos à base das substâncias codeína, morfina e metadona, ou de seus sais, as pacientes em tratamento ambulatorial, cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, no Sistema Único de Saúde, instituído pela Portaria GM/MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002¹³.

A dispensação pode ser definida como:

[...] o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento.¹

A dispensação da Morfina se fará mediante a Receita de Controle Especial em duas vias, ficando a primeira via retida na Unidade Dispensadora, para fins de controle, e a segunda via devolvida ao paciente com o respectivo carimbo que identifique a dispensação. Vale ressaltar que, para um melhor controle, a quantidade de Morfina dispensada para cada paciente em tratamento ambulatorial deverá ser aquela suficiente para a manutenção do referido tratamento por um período máximo de 30 dias, por lote de medicamentos dispensados.¹

O farmacêutico/responsável técnico da farmácia hospitalar, tem a função de elaborar um Procedimento Operacional Padrão (POP) para ser seguido. O objetivo deste documento é padronizar os procedimentos para a dispensação de medicamentos controlados, e assim assegurar o uso correto, racional e seguro dos mesmos, para assim firmar o controle e fiscalização do Entorpecente. Além disso, entre os elementos importantes da orientação está a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto. No caso de dispensação da Morfina que é de uso controlado, o farmacêutico deverá cumprir a Portaria nº 344/98, promovendo o uso racional de medicamentos¹.

Assim para Partata¹⁴ a dispensação não é apenas o ato de aviar a prescrição, pois é nesse momento que o farmacêutico orienta o paciente sobre o uso correto, seguro e racional

de medicamentos, dando ênfase à dosagem, possíveis interações. E o paciente em uso da Morfina, sendo ela em dose fraca ou forte, deve ser rigorosamente controlado, no aspecto do alívio da dor e quanto à ocorrência de efeitos colaterais.

3.4 AS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

O farmacêutico, atualmente, se apresenta como o membro da equipe de saúde mais acessível e primeira fonte de assistência e aconselhamento em cuidados gerais de saúde. A sua reaproximação da farmácia e atuação na atenção aos pacientes, de modo a deixar de concentrar suas ações exclusivamente no medicamento, fizeram com que o processo de dispensação passasse a ser compreendido como ação essencial para a promoção da saúde e o uso racional de medicamentos (URM)“apud”⁶.

Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhe atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional⁶.

O Conselho Federal de Farmácia denomina as funções do farmacêutico, e deixa claro que sua função tem contato direto tanto em farmacologia como farmacovigilância, observando-se que é uma profissão essencial para o controle de medicação, de acordo com a resolução 585/13, do Conselho Regional de Farmácia. O êxito das atribuições descritas na resolução citada deverá ser medido pela efetividade das ações propostas e pelo reconhecimento por parte da sociedade do papel do farmacêutico no contexto da saúde⁶.

Além de manter-se informado sobre as atualizações das Listas de Substâncias Entorpecentes e outras sob Controle Especial, da Portaria nº 344/98, o farmacêutico deve prestar especial atenção aos adendos destas listas, ou seja, aquilo que é adicionado, pois os mesmos modificam a forma de prescrição e dispensação de algumas substâncias. Desse modo, em certos casos, uma substância presente em determinada lista poderá ser prescrita em receituário diferente do padrão da lista a qual pertence, conforme previsão do adendo que consta ao final de cada lista⁶.

É importante frisar sobre a diferença entre droga e medicamento. Segundo Fugita¹⁵, a droga é a substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária, enquanto o medicamento é um produto que foi desenvolvido por uma indústria farmacêutica e que cumpriu todas as exigências legais definidas por órgãos regulatórios (no caso do Brasil, é a ANVISA).

Conforme a Legislação quanto à guarda desses medicamentos, é total e obrigatória a responsabilidade do profissional farmacêutico. São drogas sujeitas a um controle especial, e sua dispensação deve respeitar as atribuições determinadas na Portaria. Cabe também ao farmacêutico, orientar o paciente sobre riscos/benefícios, bem como efeitos adversos, interações farmacológicas e potencial de abuso dessas drogas, além de oferecer uma melhor assistência farmacêutica tanto para o Sistema Único de Saúde, como para seus usuários¹⁴.

4 METODOLOGIA

Para se atingir os objetivos deste estudo foi realizada uma pesquisa do tipo bibliográfica básica, uma vez que não teve por finalidade a resolução imediata de um problema. A vantagem em adotar esta modalidade de pesquisa consiste na possibilidade de uma maior cobertura espacial do fenômeno a ser investigado¹⁶.

O objeto de pesquisa deste estudo foi composto por artigos científicos que foram publicados na base de dados Bireme, BVS, Scielo. Os critérios de inclusão contemplaram os artigos científicos correlatos à questão norteadora deste estudo que é: Qual o papel e a importância do farmacêutico no controle e dispensação de morfina, conforme descrito na Portaria nº 344/98 MS? e também as palavras-chave desta pesquisa que foram Portaria 344/98; Controle de medicamentos; Dispensação. Diante disto, todos os demais casos foram excluídos do estudo.

Preliminarmente, para compor o Referencial Teórico foi realizada uma ampla pesquisa em títulos de referência na Biblioteca da Faculdade Cathedral acerca do tema “A importância do farmacêutico no controle e dispensação da morfina conforme a portaria Nº 344/98 – ministério da saúde”. Após a delimitação do estudo, uma busca aprofundada foi realizada acerca do tema. O método de coleta de dados foi o de levantamento direto no acervo das bibliotecas e bases de dados especificados.

A natureza da pesquisa é qualitativa. Há vista que teve-se a intenção de aprofundar o conhecimento sobre a temática em questão, buscando produzir informações mais profundas e ilustrativas.¹⁷ O método de abordagem utilizado foi o dedutivo, pois a proposta do estudo concerne melhor esclarecer o fenômeno de forma a partir do geral para o específico¹⁸. Os métodos de procedimentos adotados para o tratamento dos dados coletados foram inserir aqui os métodos utilizados:

- a) Histórico, pois buscou reconstruir historicamente o passado de forma objetiva, relacionado à construção de uma hipótese^{16, 18}.
- b) Comparativo, objetivando relacionar os fenômenos com o intuito de

verificar as similaridades e compreender as divergências para melhor compreensão da temática investigada^{16, 18}.

5 RESULTADOS

Com a realização dos procedimentos propostos para a realização deste trabalho, foram selecionados para a composição do referencial teórico 18 referências. No Quadro 2 encontram-se dispostas as referências utilizadas para a composição de cada um dos tópicos descritos no decorrer deste trabalho, também foram explicitadas a autoria, ano de publicação e tipo de documento a que se referem.

Quadro 2. Resultados dos artigos por tópico apresentado no referencial teórico

Tópico	Autoria	Ano de publicação	Tipo de documento
Portaria Nº 344/98 MS e medicamentos controlados	ANVISA	2015	Site
	CFF	2016	Notícia
	MS	1998	Portaria
	CRF/RS	2016	Notícia
	MS	1988	Portaria
	Portal da ANVISA	2019	Site
	Vieira	2008	Livro
Morfina	CRF/SP	2017	Manual de orientação
	Dismorf	2017	Bula de medicamento
	FAPESP	2005	Notícia
	Furtado e Figueiredo	2008	Livro
	Nascimento e Sakata	2011	Artigo científico
	Roncolato	2019	Notícia
	Sulfato de morfina pentaidratada	2016	Bula de medicamento
	Vieira	2008	Livro
	MS	1998	Portaria
	MS	2002	Portaria
As atribuições do farmacêutico	Partata	2009	Artigo
	CRF/SP	2017	Manual de orientação
	Fugita	2016	Notícia
	Partata	2009	Artigo científico

Pode-se observar conforme o Quadro 2, que foram utilizados um manual de orientação, dois sites, duas portarias, quatro notícias, dois artigos científicos, duas bulas de medicamento, três livros. Alguns textos como a Portaria Nº 344/98¹ e o manual de orientação do CRF/SP⁶ foram utilizados em diferentes momentos do texto.

6 DISCUSSÃO

A presente pesquisa buscou trazer uma demonstração teórica com embasamento na Portaria Nº 344/98 MS e medicamentos controlados, nesse tópico foram apresentados os trabalhos de autoria da ANVISA (2015), CFF² e a portaria em questão foi um importante

instrumento para a orientação dos profissionais da área da saúde, tanto no que trata da classificação quanto da dispensação de medicamentos. A classificação dos medicamentos, além dos benefícios que trazem para os profissionais da saúde, também auxilia a população em geral. Nesse sentido, compreende-se a importância dela também como um instrumento orientativo, visto que a utilização de medicamentos de forma racional deve passar por um processo educativo.

Para se atingir um amplo conhecimento sobre o assunto foi importante salientar que dentro da referida portaria existem várias classificações de substâncias, porém a substância escolhida para este trabalho trata-se do entorpecente. Assim, as discussões trazidas no segundo tópico tratam da classe de medicações Entorpecentes, na qual buscou-se por meio dos trabalhos da portaria Portaria Nº 344/98¹, ANVISA⁵, CRF/RS⁶ e Vieira⁴ apresentar a definição de medicamentos entorpecentes, bem como apresentar a classe dessas substâncias conforme a disposição na portaria em questão.

Cabe ressaltar a importância do cuidado com a classe de medicamentos entorpecentes, haja vista os efeitos que causam no organismo. Compreendeu-se diante das referências apresentadas que, ao consumir determinado tipo de entorpecente, o organismo habitua-se, de modo a tolerar grandes doses e a provocar extrema necessidade de seu uso, acarretando progressivas perturbações físicas e morais e uma dependência incontrolável pela droga. O que reforça ainda mais a necessidade do controle de medicamentos serem realizados por meio da Portaria Nº 344/98, bem como pode-se considerar a importância do farmacêutico como agente ativo no processo de dispensação de medicamentos.

Quando trabalhada com a substância entorpecente de escolha, a morfina, foram apresentadas as concepções históricas da medicação⁶, seus efeitos no organismo^{6,8}, formas de administração⁶, resultados de estudos^{8,9}, consumo^{10,11}, reações adversas do medicamento^{8,9} e dependência^{6,8,9,11,13}.

A morfina foi a substância de escolha por ser uma droga que causa bastante espanto e medo aos usuários e algumas pessoas leigas por pensarem que ela é o último recurso a ser utilizado no caso de dor nociceptiva, oncológica em outras situações, principalmente por desconhecerem sua ação e efeitos sobre o organismo. Em alguns casos também há o uso indiscriminado, ou seja, sem um controle especial causando efeitos colaterais conforme foi tratada na sequência que é o objetivo desta pesquisa abordando também alguns estudos e pesquisas de autores que trazem para um contexto técnico científico sobre o potencial anestésico a eficácia da morfina se comparada a outras substâncias.

No que se refere ao controle e dispensação da morfina que é o fundamento principal por este tema ser escolhido, para então ser abordado com um foco no trabalho do farmacêutico, regido por leis e regulamentos técnicos¹⁹ conforme tratados, exemplificando como deve ser realizado tal processo e a importância deste profissional no ato da entrega deste medicamento controlado¹, que também só será realizada mediante a apresentação da receita para fins de controle, onde a mesma ficará retida na farmácia¹. Tendo seu modelo específico a receita solicita a identificação do emitente, do comprador e do fornecedor, para uma melhor fiscalização¹⁹. O farmacêutico/responsável técnico da farmácia hospitalar tem a função de elaborar um Procedimento Operacional Padrão (POP) para ser seguido.

A morfina sendo uma substância utilizada para pacientes com dores de alta intensidade e com duração maior que trinta dias, tem por obrigação ser fiscalizada e controlada principalmente porque o uso desse opioide causa dependência. É de suma importância que haja uma boa dispensação e orientação por parte do dispensador, pois os pacientes que fizerem o uso deverão ser resistentes aos demais fármacos.

E é neste contexto que se podem destacar as atribuições do farmacêutico que agora não é somente responsável pelo medicamento¹⁴, e sim um conjunto de ações baseadas na assistência farmacêutica que deve ser dada ao paciente, e esse cuidado ao paciente que o torna ainda mais importante nas unidades de saúde⁶.

O farmacêutico pode e deve atuar realizando consultas farmacêuticas o que dá o direcionamento para um acompanhamento farmacoterapêutico realizado de perto, é o chamado farmacêutico clínico que trabalha mais diretamente na prestação de serviços ao paciente, fazendo uma série de ações como aconselhamento, revisão da medicação, acompanhamento de pacientes crônicos entre muitas outras funções, e o principal valor que este farmacêutico entrega a sociedade é a solução de problemas de saúde e da farmacoterapia.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Inicialmente o objetivo para a realização deste trabalho foi compreender o papel do farmacêutico e sua importância no controle e dispensação de morfina conforme as disposições da Portaria nº 344/98 MS. Frente às literaturas pesquisadas que compuseram o Referencial teórico deste trabalho é possível dizer que os objetivos foram cumpridos.

As hipóteses inicialmente levantadas para a realização desse trabalho foram comparadas com as literaturas. Sobre a primeira hipótese, de que após o estabelecimento da portaria, os medicamentos foram mais bem vistoriados, considera-se confirmada. Com a portaria, estabeleceu-se que o Controle e Fiscalização desses fármacos também é dever da

ANVISA, inibindo o consumo inadequado de usuários. Sabe-se, contudo, que as normas que regem este controle estão dispostas por várias legislações e que há várias exceções para as regras gerais.

Sobre a hipótese de que a atuação o profissional farmacêutico poderá ser uma alternativa para o combate e controle da venda ilegal no mercado considera-se confirmada. Uma importante atribuição do farmacêutico é gerenciar os medicamentos que contêm substâncias sujeitas a controle especial. Colaborar com informações claras e diretas para a resolução das dúvidas mais comuns relacionadas aos medicamentos sujeitos a controle especial, faz parte da responsabilidade assumida pelo farmacêutico, que deve ser dada em especial a fármacos como a Codeína e substâncias que as contenha.

Por fim, a hipótese de que a portaria assegura de forma eficaz o controle dos medicamentos, também foi confirmada. Uma vez não realizadas pode acarretar em uma transcendência grave para o responsável técnico que não cumprir a norma referente ao exercício de sua profissão.

Ainda que as hipóteses desse estudo tenham sido confirmadas, pode-se dizer que por mais que existam leis que manifestam o controle dos medicamentos e entorpecentes, nota-se que a compra destes medicamentos ainda acontece de maneira irregular. Cabe a fiscalização, as leis e os profissionais trabalharem em conjunto para sanar com estes desvios de conduta quando a venda e uso irregular destes medicamentos no mercado.

Deste modo, para estudos e pesquisas futuras pretende-se continuar com elaboração de novos estudos na área para auxiliar numa melhor concepção da importância do farmacêutico no controle e dispensação da morfina conforme a PORTARIA nº 344/98 MS, como também propor discussões e técnicas de intervenção. Este estudo conseguiu alcançar seus objetivos de maneira satisfatória e compensatória de acordo com as argumentações dos autores aqui citados que discorrem acerca do controle de medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Planalto. 2016. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao>>. Acesso em: 12 abr. 2018.
2. Conselho Federal de Farmácia: Brasil – Notícia: 08/06/2016. Orientações sobre medicamentos sujeitos a controle. Disponível em: <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=3792&titulo=Orienta%C3%A7%C3%B5es+sobre+medicamentos+sujeitos+a+controle>> Acesso em: 07 de jun 2018.

3. Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul - CRF/RS – 2016. Atividades privativas do profissional farmacêutico em farmácias e drogarias. Disponível em: <https://www.crf.rs.org.br/portal/pagina/noticias-impresso.php?idn=1295> Acesso em: 05 de jun 2018.
4. Vieira L. SNGPC: Um caminho para o controle de psicotrópicos. In: Pharmacia Brasileira: CFF, 2008.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Formulário Nacional Da Farmacopeia Brasileira*. Brasília: Anvisa, 2012.
6. Conselho Regional de Farmácia de São Paulo -CRF/SP. Manual de orientação ao farmacêutico: aspectos legais da dispensação. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2017. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/documentos/crf/Manual-de-orientacao-ao-farmacaceutico-dispensacao_versao-WEB.pdf> Acesso em: 05 de jun 2018.
7. Furtado G, Figueiredo G. .Medicamentos sob controle especial no brasil. 1ª ed., São Paulo: Pharmabooks Editora, 2008.
8. Dismorf: sulfato de morfina pentaidratada. São Paulo: Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda, 2017. Bula de remédio. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=893492017&pIdAnexo=4665093. Acesso em: 29 mai. 2019.
9. Sulfato de morfina pentaidratada: medicamento genérico. Florentino de Jesus Krencas. Brasília: União química. Bula de remédio. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17884132016&pIdAnexo=3505150
10. Agência Fapesp. Morfina faz 200anos. 2005. Disponível em: <agencia.fapesp.br/morfina/faz-200anos/3759>. Acesso em 29 mai 2019.
11. Roncolato M, Nexo Jornal LTDA. Disponível em: <<https://www.nexojornal.com.br/expresso/2017/10/18/Como-a-distribui%C3%A7%C3%A3o-de-morfina-no-mundo-refor%C3%A7a-desigualdades>> Acesso em: 17 de maio de 2019.
12. Nascimento D, Sakata, R. Dependência de opioide em pacientes com dor crônica. Revista Dor. São Paulo, v. 12, n. 2, 2011.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA *Portaria GM/MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
14. Partata A, Silva U, Sousa AA. conduta do farmacêutico na prevenção e farmacoterapia da síndrome neuroléptica maligna. Revista Científica do ITPAC. V. 3, n. 4, 2010.
15. Futija J. Diferença entre remédio e medicamento. Publicado em: 10 de nov. 2016. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/genericos/diferenca-entre-remedio-e-medicamento/>> Acesso em: 05 de jun. 2018.
16. Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6. Ed. São Paulo: Atlas, 2008.

17. Silveira DT, Córdova FPA pesquisacientífica. In: Gerhardt TE, Silveira DT. (Orgs.) Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. P. 31-42.
18. Lakatos EM, Marconi MA. Fundamentos de metodologiacientífica. 5. Ed. São Paulo: Atlas, 2003.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução de diretoria colegiada - RDC nº 202, de 18 de julho de 2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

Recebido em: 16/08/2020

Aceito em: 21/08/2020

Publicado em: 01/09/2020