**Tentando contextualizar**

**Qual é o problema?**

• Estoque de remédios feito de forma errada.

• Perda de estoque por umidade desregulada (umidade faz remédios em pó como comprimidos empedrarem).

• Perda de estoque pela temperatura desregular (Temperatura afeta o componente químico do remédio assim inutilizando ele ou causando risco a vida ou a saúde de quem o ingere, assim causando vários problemas para o setor farmacêutico como processos feitos por clientes assim até podendo fechar as portas).

• 43% das perdas de medicamentos estão relacionadas ao controle errado de temperatura e umidade.

• Remédios desperdiçados sendo jogados fora de forma errada, assim afetando o meio ambiente.

• Custo anual muito alto pela perca de remédios.

**Remédios termolábeis**

Medicamentos termolábeis são produtos sensíveis à temperatura que devem ser armazenados de acordo com a faixa de temperatura informada pela indústria farmacêutica.

Um requisito fundamental para a conservação de medicamentos termolábeis é a cadeia do frio, que precisa manter estabilidade das temperaturas do início, na produção, ao fim, na administração ao paciente. Nesse caminho, os medicamentos passam por várias empresas e pessoas, e muitas normas e requisitos de infraestrutura devem ser atendidos para garantir a estabilidade desses produtos.

No Brasil, esse processo é puramente manual: os profissionais encarregados da tarefa anotam a temperatura nos diferentes momentos de checagem.

O país segue com números altos de desperdício de medicamento. Entre 2014 e 2015, o SUS jogou fora cerca de R$ 16 milhões em medicamentos de alto custo. Erros durante o armazenamento foram uma das causas.

Para uma eficiência da cadeia do frio são necessários equipamentos, materiais e processos adequados, tais como: local de armazenamento com controle de temperatura; espaço suficiente para o armazenamento de todos os produtos, garantindo a refrigeração homogênea; embalagens térmicas resistentes, capazes de conservar a temperatura interna por períodos prolongados; tempo de transporte entre outros.

Para o envio de medicamentos termolábeis para as farmácias satélite é necessária a utilização de caixas térmicas para manutenção da temperatura. Para a instituição é importante monitorar esta temperatura e fazer a qualificação destas caixas e processos, se certificando de que não existe quebra da cadeia.

**Medicamentos que devem ser armazenados à temperatura entre 2° e 8° C.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Medicamento | Nome comercial | Apresentação |
| Albumina humana 20% | Albumina Humana Grifols® | Frasco-ampola 50 mL (10 g) |
| Anfotericina B | Anforicin B® - Cristália Unianf® - União Química | Frasco-ampola 50 mg |
| Anfotericina B Lipossomal | Abelcet® - Teva AmBisome® - United Medical | Ampola 20 mL Frasco-ampola 50 mg |
| Anidulafungina | Genérico - Wyeth | Frasco-ampola 100 mg |
| Ciclofosfamida | Genuxal® - Baxter | Frasco-ampola 1 g |
| Atracúrio | Tracur® - Cristália | Ampola 2,5mL Ampola 5mL |
| Hidróxido de Ferro III | Noripurum EV® - Takeda | Ampola 5 mL |
| Imunobiológicos | \* | Imunoglobulinas  Soros  Vacinas |
| Insulinas | Novolin R® - Novo-Nordisk Novolin N® - Novo-Nordisk | Frasco-ampola 10mL |
| Octreotida | Octride® - Sun Farmacêutica | Ampola 1 mL |
| Pancurônio | Pancuron® - Cristália | Ampola 2 mL |

**Medicamentos que devem ser armazenados à temperatura entre 2° e 25° C.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Medicamento | Nome comercial | Apresentação |
| Albumina humana 20% | Blaubimax® - Blau Farmacêutica S.A. | Frasco-ampola 50 mg |
| Hidróxido de Ferro III | Noripurum EV® - Takeda | Ampola 5 mL |
| Propofol | Propovan® - Cristália | Frasco-ampola 20 mL |

**Dados que mostram que o problema tende a aumentar:**

Quando o assunto é monitoramento de temperatura, por exemplo, uma pesquisa da MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido) mostrou que 43% das perdas de medicamentos estão relacionadas a falhas nesse processo.

Além disso, erros na armazenagem de medicamentos ainda ocorrem de forma significativa. Quando a Controladoria-Geral da União divulgou em 2017 relatório sobre desperdício de medicamentos, nove estados brasileiros tinham problemas relacionados à armazenagem.

A indústria farmacêutica no Brasil ocupa um lugar de destaque na economia, e ao contrário de outros setores que enfrentam dificuldades de crescimento e retomam timidamente sua posição, o mercado de produtos farmacêuticos cresce exponencialmente.

Dados do Guia 2019 da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) mostram que no ano de 2018 o mercado farmacêutico brasileiro faturou cerca de R$ 76,2 bilhões. No varejo, o crescimento em relação ao ano anterior (2017) foi de 9,8%.

Esses números colocam o Brasil na 7ª posição do ranking mundial de faturamento – sendo líder na América Latina –, com uma fatia de mercado de cerca de 2% do mercado.

**Como a temperatura pode afetar os medicamentos.**

Muita gente desconhece, mas todo medicamento tem uma temperatura ideal para ser conservado. “Eles podem ser de temperatura ambientes (15°a 30°C) ou de geladeira (2° a 8°C). E isso está especificado nas embalagens e bulas de cada medicamento. Mas você pode e deve perguntar ao farmacêutico as orientações sobre os medicamentos que está levando”, explica a farmacêutica Cristiana Ropelato.

Quando submetido ao calor ou frio excessivo, a luz direta do sol ou de luz artificial e a umidade, o medicamento pode alterar suas propriedades, fazendo com que eles mudem fisicamente, percam a potência e até mesmo comprometam a vida, pois a doença não ficará controlada. “As fitas para testes de glicemia (açúcar) para os diabéticos com a umidade pode gerar leitura e resultados falsos ou errados. Os anticoncepcionais expostos a altas temperaturas por tempo prolongado pode não evitar a gravidez”, afirma a farmacêutica.

**Como a umidade pode afetar os medicamentos.**

A umidade pode colocar em risco o uso final do produto, que é justamente um medicamento. O controle absoluto sobre a umidade do ambiente evita, num primeiro momento a proliferação de microrganismos o que significa o não surgimento de fungos, responsáveis pela formação de bolor e mofo. Essa ocorrência seria um desastre absoluto dentro de um ambiente destinado à saúde.

A umidade na farmácia de manipulação é também responsável pela perda de material (matéria-prima e mesmo medicamentos já acabados). Como ali se trabalha com comprimidos, drágeas e elementos em pó, estes estão sujeitos aos efeitos da umidade. Em geral, são higroscópicos. O material em pó, inclusive, sujeita-se ao empedramento. A questão da umidade na farmácia de manipulação foi objeto de uma resolução da Anvisa, a RDC nº:67 que dispõem sobre as boas práticas farmacêuticas.

Determinar qual a pior consequência causada pelo excesso de umidade não é tarefa fácil. Mais importante, entretanto, é livrar o ambiente de manipulação de medicamentos de qualquer tipo de contaminação. Nesta luta, o grande aliado é o desumidificador de ar que confere aos componentes e a todo ambiente uma umidade ideal que deve ser 40% e 60%, exceto para o armazenamento de determinados medicamentos, onde deve-se manter abaixo de 40%.

**Análise econômica – remédios de alto custo na produção brasileira**

O mercado de remédios no Brasil sempre foram considerados algo de extrema importância, desde sua fabricação, até seu consumo, porém, os gastos com remédios, principalmente os de alto custo, saem muito caros e sua porcentagem de perca pelo Sistema Único de Saúde(SUS) chega a ser de até 43%. Trouxemos aqui estatísticas de 5 remédios muito utilizados no Brasil e que são de alto custo:

150 mil pessoas é a demanda média.

8.272.152.000‬ - **azatioprina** (anual)

2.895.253.200‬ - perca de 35%

3.051.000.000‬ - **mesalazina** (anual)

1.067.850.000 – perca de 35%

3.175.200.000‬ - **Beclometasona** (anual)

1.111.320.000 – perca de 35%

1.350.000.000‬ - **Donepezil** (anual)

472.500.000 – perca de 35%

8.953.560.000‬ - **Daclizumab** (anual)

3.133.746.000 – perca de 35%

**Existe demanda?**

A demanda de remédios de alto custo é muito grande, e por sua vez também são muito caros, alguns chegando custa até 15 mil reais e são essenciais em alguns tratamentos, pois são muito difíceis em sua produção por conta de falta de químicos.

**Curiosidade:** a falta desses remédios chega a matar mais que AIDS no mundo.

**Aspecto políticos sobre medicamentos**

Está tramitando no Plenário do Senado uma proposta de emenda à Constituição (PEC 115/2011) para proibir a incidência de impostos sobre medicamentos de uso humano. Segundo o Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação (IBPT), a carga tributária em cima desses medicamentos é de 33,87% e, se aprovada a emenda, a redução dos impostos seria de forma gradativa. O texto da emenda explicou que as indústrias teriam cinco anos para a retirada total das contribuições federais e taxas, com redução de 20% ao ano até chegar aos 100%.

Outro grande desafio é a falta de uniformidade na cobrança do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS). Hoje, na maioria dos estados, o ICMS é o imposto que mais encarece os medicamentos – a carga pode variar de 12% a 20%. Aos medicamentos ainda se aplica a Substituição Tributária, que atribui ao industrial e ao atacadista a responsabilidade do recolhimento do ICMS de toda a cadeia, ressalta Eder Fernando Maffissoni, presidente da Prati-Donaduzzi

(No artigo 3.7 Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos da POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS que foi lançado pelo ministério da Saúde, prevê que pode ocorrer da vigilância sanitária visitar o ambiente que está sendo alocado os medicamentos e caso esteja de alguma forma inerente conforme a boas práticas de higiene ou do estado do produto por causa de temperatura ou validade medidas cabíveis serão tomadas e as devidas punições ao responsáveis.

**Descartes inadequados de medicamentos e seus impactos no meio ambiente**

Desde 2010, a Lei 2.305, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, prevê que fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de um determinado produto que possa causar danos ao meio ambiente ou à saúde humana devem criar um sistema de recolhimento e destinação final independente dos sistemas públicos de limpeza urbana. A sociedade precisa saber que qualquer remédio contém substâncias químicas que podem contaminar o solo e a água e não devem ser descartados no lixo comum, mas o problema é que a população não sabe disso.

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) estabelece como obrigatoriedade o correto descarte de medicamentos. No caso dos remédios, a chamada logística reversa funciona com as farmácias e drogarias aceitando medicamentos vencidos para encaminhá-los ao seu destino final sem risco de contaminação. A Anvisa possui uma lista de postos de coleta credenciados - o processo todo é regido pela norma ABNT NBR 16457:2016.

Ok, você fez o descarte correto dos seus medicamentos vencidos em um ponto de coleta, como em farmácias e drogarias, e depois, o que acontece com eles? Os objetos como seringas e agulhas são primeiramente descontaminados em uma usina de tratamento, depois destinados a aterros sanitários como resíduos sólidos. Os medicamentos vencidos são tratados por processos térmicos, geralmente queimados em usinas de incineração, diminuindo o volume dos resíduos e sua periculosidade.

**Fontes**:

<https://nexxto.com/desperdicio-de-medicamentos/>

<https://nexxto.com/impacto-rdc-257-no-armazenamento-de-medicamentos/>

<https://www.ecycle.com.br/149-descarte-de-medicamentos>

<https://www.diarioav.com.br/medicamentos-podem-estragar-com-o-calor>

<https://revistaanalytica.com.br/alta-umidade-prejudica-o-armazenamento-e-estabilidade-de-medicamentos/>

<https://jus.com.br/artigos/49943/demanda-para-compra-de-medicamentos-de-alto-custo-via-mercosul>

<https://www.gazetadopovo.com.br/republica/em-um-ano-medicamentos-de-alto-custo-consomem-r-14-bilhao-do-orcamento/>

<http://www.ineuro.com.br/para-os-pacientes/dispensacao-medicamentos-de-alto-custo/lista-de-remedios-do-alto-custo/>

<https://sensorweb.com.br/medicamentos-termolabeis-estabilidade-apos-falha-na-cadeia-do-frio/>

<https://sensorweb.com.br/importancia-temperatura-em-hospitais/>

<https://nexxto.com/medicamentos-termolabeis-caracteristicas/>