

	INCOR – Serviço de Farmácia	SFARM-PRC-CDM-002-V03
	Assistência Farmacêutica e Seguimento farmacoterapêutico a pacientes com prescrição de Vareniclina 0,5 mg e 1 mg	Data da Revisão: 06/08/2020
		Próxima Revisão: 06/08/2022
Protocolo		

1. CONCEITO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declara que o tabaco é a principal causa de morte evitável em todo o mundo. Um bilhão e duzentos milhões de indivíduos são tabagistas, sendo estimado que 47% sejam do sexo masculino e 12% do sexo feminino, situação essa um pouco diferente quando comparado aos países em desenvolvimento que demonstra um valor de 48% do sexo masculino e 7 % feminino. Nos países desenvolvidos o percentual de mulheres fumantes aumenta consideravelmente todos os dias chegando à margem dos 24% e do sexo masculino 42%. Estudos recentes apontam que para 2025 o número de fumantes em todo o mundo se apresentará em torno de 532 milhões somente do sexo feminino^{(1) (2) (3)}.

A vareniclina é um medicamento indicado para interrupção do tabagismo, liga-se com alta afinidade e seletividade aos receptores acetilcolínicos neurais $\alpha 4\beta 2$, onde age como um agonista parcial. Disponível no Brasil desde 2006 tornou-se uma alternativa interessante, não só pelo seu mecanismo de ação particular, mas também pela sua eficácia e boa tolerabilidade comprovado em diversos estudos⁽⁴⁾.

Em 2009, no período de pós-comercialização da vareniclina as agências reguladoras FDA (Food and Drug Administration) e MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), relataram possíveis riscos de suicídios, o que levaram determinar a obrigação de incluir um aviso sobre o possível risco da medicação nas bulas. No entanto, nenhuma relação causal foi estabelecida, uma vez que é necessário separar os possíveis efeitos de vareniclina relacionadas com a cessação de fumar. Em um estudo de coorte retrospectivo em mais de 80.000 fumantes, não houve evidência objetiva de que o uso da vareniclina aumenta o risco de depressão, suicídio ou pensamentos suicidas, comparado com a terapia de bupropiona ou de nicotina^{(5) (6)}.

Em junho de 2011, foi publicada uma meta-análise sobre o risco de efeitos adversos cardiovasculares da vareniclina, que conclui que o seu uso foi associado com um aumento significativo de eventos cardiovasculares adversos (isquemia, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva e morte súbita) comparados ao placebo: 1,06% vs 0,82%. Após os resultados o FDA emitiu um comunicado alertando possibilidades de aumento do risco cardiovascular com vareniclina.

Em 2012 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), informou que a bula do medicamento Champix® (tartarato de vareniclina) foi atualizada com novas informações referentes à segurança cardiovascular esclarecendo que os benefícios da utilização do medicamento superam os riscos relacionados com o mesmo⁽⁷⁾.

ELABORADO POR: Nome: Caroline Santos Silva Watanabe Setor: CDM	VERIFICADO POR: Nome: Ana Lúcia R. F. Camargo Setor: CDM	APROVADO POR: Nome: Dra. Sonia Lucena Cipriano Setor: Diretoria Téc. SV Farmácia
--	--	--

	INCOR – Serviço de Farmácia	SFARM-PRC-CDM-002-V03
	Assistência Farmacêutica e Seguimento farmacoterapêutico a pacientes com prescrição de Vareniclina 0,5 mg e 1 mg	Data da Revisão: 06/08/2020
		Próxima Revisão: 06/08/2022
Protocolo		

2 ABRANGÊNCIA

Serviço de Prevenção e Reabilitação Cardiovascular – SVCAS

Equipe Farmacêutica da Central de Dispensação de Medicamentos- CDM.

Pacientes com prescrição de vareniclina 0,5 mg e 1 mg.

3 INTERFACES COM A EQUIPE MULTIPROFISSIONAL

Equipe médica do Serviço de Prevenção e Reabilitação Cardiovascular- SVCAS: prescrição do medicamento para um máximo estabelecido de pacientes por mês que se enquadrem nos critérios de inclusão autorizados pela Comissão de Farmacologia- HCFMUSP.

Equipe Farmacêutica da CDM: Seguimento farmacoterapêutico dos pacientes com prescrição de vareniclina 0,5 mg e 1 mg

4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Será considerado como critério o grau de dependência do paciente, tentativas anteriores com outros medicamentos, contraindicações e a disponibilidade da vareniclina 0,5 mg e 1 mg.

Pacientes acompanhados pelo Serviço de Prevenção e Reabilitação Cardiovascular – (tabagismo) com médicos autorizadores para prescrição, a saber:

- Jaqueline Ribeiro Scholz
- Tania Marie Ogawa Abe

5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Quadro psiquiátrico instável.
- Pacientes que foram inseridos no Protocolo vareniclina 0,5 mg e 1 mg sem retorno médico agendado em sistema
- Pacientes que foram inseridos no Protocolo vareniclina 0,5 mg e 1 mg e que após tentativa de contato telefônico do Serviço de Farmácia sem sucesso não compareceram pelo período de 45 dias para continuidade do tratamento
- Pacientes que iniciaram tratamento nos meses de novembro e dezembro

6 PROCEDIMENTO OPERACIONAL

O protocolo “Assistência Farmacêutica e Seguimento farmacoterapêutico a pacientes com prescrição de vareniclina 0,5 mg e 1 mg” será desenvolvido no Consultório Farmacêutico 1, da CDM diariamente, de segunda a sexta-feira das 08:00 às 18:00 h pelo Farmacêutico da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial ou estagiário com supervisão direta do Farmacêutico, abrangendo as seguintes etapas:

ELABORADO POR: Nome: Caroline Santos Silva Watanabe Setor: CDM	VERIFICADO POR: Nome: Ana Lúcia R. F. Camargo Setor: CDM	APROVADO POR: Nome: Dra. Sonia Lucena Cipriano Setor: Diretoria Téc. SV Farmácia
--	--	--

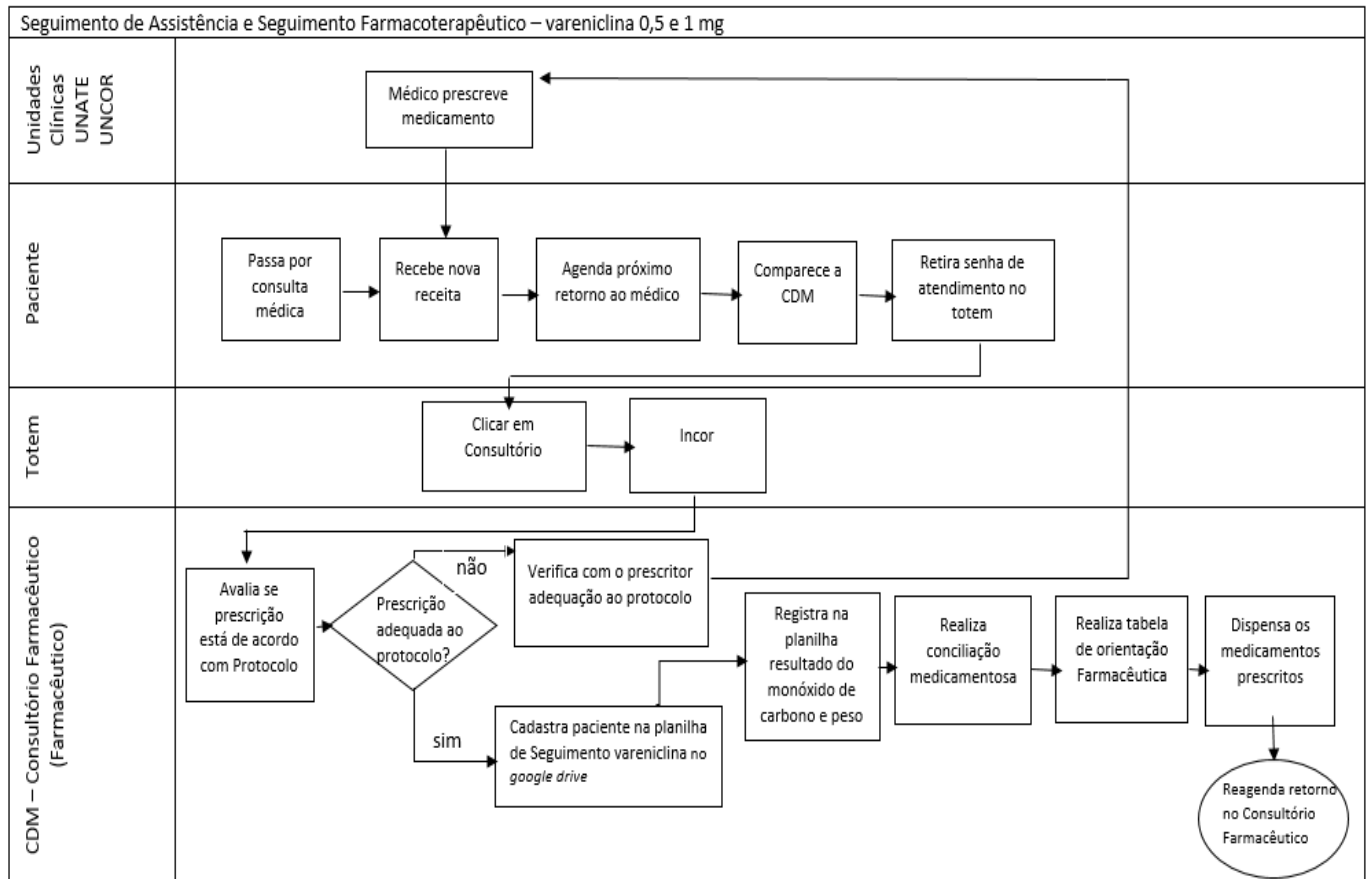
	INCOR – Serviço de Farmácia	SFARM-PRC-CDM-002-V03
	Assistência Farmacêutica e Seguimento farmacoterapêutico a pacientes com prescrição de Vareniclina 0,5 mg e 1 mg	Data da Revisão: 06/08/2020
		Próxima Revisão: 06/08/2022
Protocolo		

- Etapa 1: Pacientes do Serviço: SVCAS-Especialidade: TAB 2, deverão comparecer à farmácia com prescrição contendo o medicamento vareniclina 0,5 e 1 mg, carimbo e assinatura dos respectivos médicos autorizadores para prescrição, bilhete de encaminhamento para o Consultório Farmacêutico e dirigir-se ao dispositivo Totem, localizado na área de espera da farmácia, para emissão da senha de atendimento;
- Etapa 2: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, identifica presença do paciente ou representante na farmácia, através do sistema informatizado *FILA H* e chama o paciente ou representante para triagem da receita médica;
- Etapa 3: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, cadastra paciente na planilha de atendimento mensal: “ Seguimento Farmacoterapêutico - vareniclina 0,5 mg e 1 mg - FOR-INCOR-CDM-5003 disponível no Google drive;
- Etapa 4: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica, deverá acessar o Sistema de Informação e Gestão Hospitalar- (SIGH), por meio de login e senha os ícones *prescrição* → *transcrição*→ *InCor Farmácia Demandas Especiais* para atendimento e dispensação do (s) medicamento (s).
- Etapa 5: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, encaminha receita médica para o setor de conferência;
- Etapa 6: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, separa os medicamentos;
- Etapa 7: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, solicita a conferência da separação do (s) medicamento (s);
- Etapa 8: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, chama novamente o paciente ou cuidador no Consultório Farmacêutico;
- Etapa 9: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, solicita ao paciente o cartão com o valor de Monóxido de Carbono e Peso (kg), emitido antes da consulta pela equipe de enfermagem e preenche a Lista de Pacientes-FOR-INCOR-CDM-5004 com as informações do paciente, localizada na pasta: Consultório Farmacêutico 1→Protocolo vareniclina →salvar planilha com o nome completo do paciente.
- Etapa 10: Farmacêutico da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, realiza conciliação medicamentosa da prescrição;
- Etapa 11: Farmacêutico da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, realiza orientação farmacêutica com instrumento tabela de orientação;
- Etapa 12: Farmacêutico ou estagiário da Assistência Farmacêutica Clínica Ambulatorial, informa ao paciente a data da próxima consulta e retorno ao consultório Farmacêutico.

ELABORADO POR: Nome: Caroline Santos Silva Watanabe Setor: CDM	VERIFICADO POR: Nome: Ana Lúcia R. F. Camargo Setor: CDM	APROVADO POR: Nome: Dra. Sonia Lucena Cipriano Setor: Diretoria Téc. SV Farmácia
--	--	--

	INCOR – Serviço de Farmácia	SFARM-PRC-CDM-002-V03
	Assistência Farmacêutica e Seguimento farmacoterapêutico a pacientes com prescrição de Vareniclina 0,5 mg e 1 mg	Data da Revisão: 06/08/2020
		Próxima Revisão: 06/08/2022

7 FLUXOGRAMA



8 INDICADORES

- Monóxido de carbono (ppm)
- Peso (Kg)

9. ANEXOS

Nota Técnica Serviço de Farmácia nº 6, 8 de setembro de 2014.

10. REFERÊNCIAS

1. Balbani A., Montovani J. Métodos para abandono do tabagismo e tratamento da dependência da nicotina. Revista brasileira de otorrinolaringologia v. 71. São Paulo.
2. Wannmacher, L. Tratamento medicamentoso antitabagismo. Vol.4, nº4 Brasília, março de 2007.

ELABORADO POR: Nome: Caroline Santos Silva Watanabe Setor: CDM	VERIFICADO POR: Nome: Ana Lúcia R. F. Camargo Setor: CDM	APROVADO POR: Nome: Dra. Sonia Lucena Cipriano Setor: Diretoria Téc. SV Farmácia
--	--	--

	INCOR – Serviço de Farmácia	SFARM-PRC-CDM-002-V03
	Assistência Farmacêutica e Seguimento farmacoterapêutico a pacientes com prescrição de Vareniclina 0,5 mg e 1 mg	Data da Revisão: 06/08/2020
		Próxima Revisão: 06/08/2022
Protocolo		

3. Dados do INCA- Inquérito Domiciliar realizado em 2002 e 2003.
Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/tabagismo/frameset.asp?item=dadosnum&link=mundo.htm>.
Acesso: 13/10/2014
4. Champix (tartarato de vareniclina 0,5 e 1 mg). Responsável técnico José Claudio Bumerad-CRF-SP nº 43746. Fabricado e Embalado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Illertissen-Alemanha. Registrado, Importado e Distribuído por: Laboratórios Pfizer LTDA. Bula de remédio disponível em: http://www.pfizer.com.br/sites/g/files/g10016066/f/product_attachments/Champix_PS.pdf
acesso: 15/10/2014.
5. Zurler S., Kyle J. Oral varenicline for smoking cessation.
6. Osório J, Sanches-Maestre C., Riestra M., Arroyo O., Burgoa V. Wilson K. Análises coste-efectividad de vareniclina em El tratamiento Del tabaquismo. Anales de medicina interna.
7. Informe SNVS/Anvisa/ Nuvig/Gfarm nº 01, de 20 de janeiro de 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia/Alertas+por+Regiao+Geografica/INFORMES/Informes+de+2012/2012012701>
Acesso: 16/10/2014.

ELABORADO POR: Nome: Caroline Santos Silva Watanabe Setor: CDM	VERIFICADO POR: Nome: Ana Lúcia R. F. Camargo Setor: CDM	APROVADO POR: Nome: Dra. Sonia Lucena Cipriano Setor: Diretoria Téc. SV Farmácia
--	--	--