

# Highlights EAHP 2025



## Dra. Marinei Campos Ricieri

CRF - PR 16.402

- Farmacêutica Clínica
- Colíder do Programa de Stewardship de Antimicrobianos do Hospital Pequeno Príncipe (HPP)
- Especialista Líder do Núcleo de Pesquisa Clínica do HPP
- Mestre em Biotecnologia Aplicada à Saúde da Criança e do Adolescente
- Coordenadora pedagógica do curso de pós-graduação lato sensu em Farmácia Clínica das Faculdades Pequeno Príncipe
- Diretora-Executiva da Regional SBRAFH-PR (biênio 2024-2026)
- Consultora em Stewardship de Antimicrobianos
- Avaliadora da ONA por 10 anos
- Founder e CEO da Esperantum Cursos em Saúde



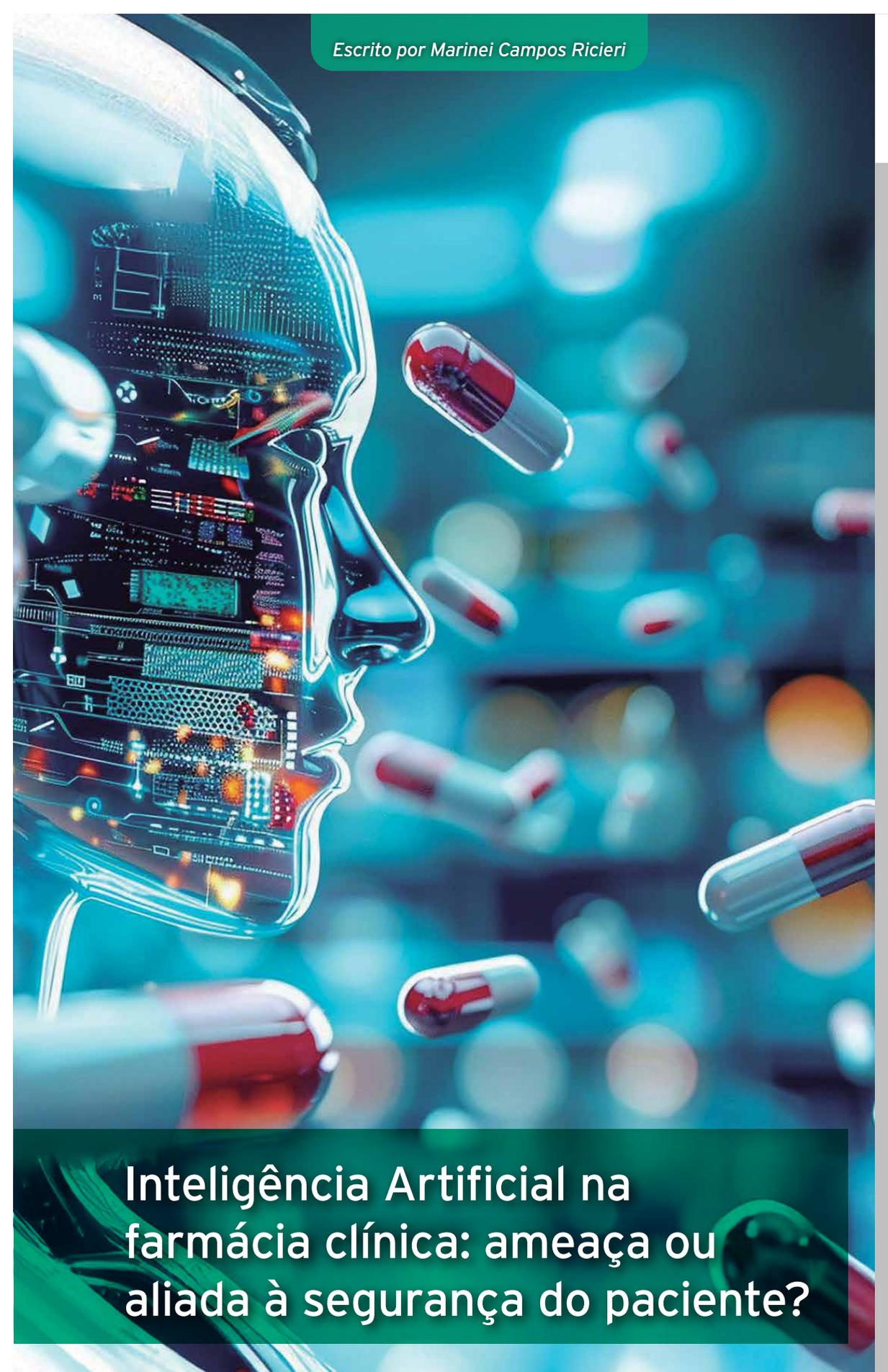
## Dra. Maely Peçanha Fávero Retto

CRF - RJ 6465

- Doutora em Ciências Farmacêuticas e Mestre em Química Biológica pela UFRJ
- Especialista em Farmácia Hospitalar e em Farmácia Clínica pela SBRAFH
- Membro do Comitê de Ensino em Farmácia do INCA
- Docente e Preceptora da Residência Multiprofissional em Oncologia do INCA
- Preceptora da Residência em Farmácia Hospitalar da UFF
- Farmacêutica do INCA e do Hospital Municipal Miguel Couto
- Presidente da Sbrafh (gestão 2024-2025)



Inteligência Artificial na  
farmácia clínica: ameaça ou  
aliada à segurança do paciente?



O advento da inteligência artificial (IA) abriu novos horizontes e levantou questões cruciais no ambiente de saúde, e a farmácia clínica não é exceção. A IA já é capaz de identificar, de forma autônoma, prescrições potencialmente inapropriadas, considerando registros de pacientes, análises biológicas, histórico médico e condições fisiopatológicas, e pode fazer isso quase instantaneamente para um hospital inteiro. Conseqüentemente, surgem inúmeras questões.<sup>1</sup>

- Qual é a relevância e a qualidade das análises farmacêuticas da IA?
- Podemos e devemos confiar nela?
- Que nível de controle teremos sobre suas análises?
- A IA ameaça a existência do farmacêutico clínico?

Por trás dessa questão está uma preocupação central, que foi justamente o ponto focal do seminário apresentado no Congresso: *a IA põe em risco o papel do farmacêutico clínico ou é uma aliada que se tornará indispensável na otimização da segurança do paciente?*<sup>1</sup>

Ao longo da apresentação, os palestrantes abordaram, inicialmente, o complexo ecossistema da IA, buscando compreender seu funcionamento interno – incluindo modelagem preditiva, análise de big data e aprendizado de máquina. Estas são técnicas que devem ser compreendidas para avaliar as vantagens e limitações da IA na farmácia clínica.

Posteriormente, examinaram a integração da IA na prática da farmácia clínica por meio de ferramentas que auxiliam na análise farmacêutica ou por meio da utilização de tecnologia como o ChatGPT, sendo esta uma nova fonte de informação.

A reflexão que o seminário traz não é se “A IA substituirá o farmacêutico clínico?”, mas

sim se “O farmacêutico clínico que usa a IA substituirá o farmacêutico clínico que não usa?” Vamos abordar essas reflexões à luz dos estudos mais atualizados e apresentados no seminário.

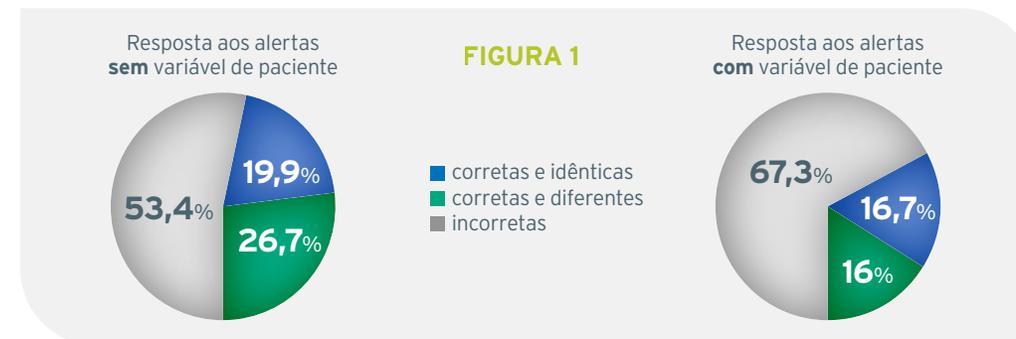
### ESTUDOS DE DESEMPENHO DO CHATGPT EM CONTEXTOS DA FARMÁCIA CLÍNICA

Os palestrantes enfatizam que os estudos sobre o uso de ChatGPT apresentam resultados heterogêneos, variando conforme o contexto e o conjunto de dados utilizados.

Na pesquisa de Nuland e colaboradores (2024), foi avaliado o desempenho do ChatGPT em intervenções de dose guiadas por regras clínicas em pacientes hospitalizados com disfunção renal.<sup>2</sup>

Os sistemas de suporte à decisão clínica (SSDC) são usados para identificar medicamentos com potencial necessidade de modificação de dose em pacientes com insuficiência renal. O ChatGPT pode ser integrado ao sistema de registro eletrônico de saúde (RES) para dar tais recomendações de dosagem. Os alertas do SSDC sobre disfunção renal foram coletados do RES e apresentados, com e sem variáveis do paciente, ao ChatGPT e a um painel de especialistas. As intervenções sugeridas foram comparadas.

No total, 172 alertas do SSDC foram gerados para 80 pacientes. Em relação às respostas do ChatGPT aos alertas, apenas 19,9% (sem variáveis do paciente) e 16,7% (com variáveis do paciente) foram consideradas “corretas e idênticas”. Os resultados demonstraram um baixo desempenho do ChatGPT, em seu estado atual, em intervenções de doses guiadas por regras clínicas em pacientes hospitalizados com disfunção renal, principalmente para os alertas que incluíam variáveis do paciente. (Figura 1).



O ChatGPT demonstrou forte desempenho em aconselhamento sobre medicamentos, mas mostrou grandes limitações no raciocínio avançado, o que é necessário em tarefas farmacêuticas como revisões de medicamentos, educação do paciente, além da identificação e avaliação de reações adversas.

No contexto do ensino, o desempenho do ChatGPT foi testado para responder perguntas de conhecimento factual sobre farmácia clínica. No total, 264 perguntas foram apresentadas e as respostas foram avaliadas quanto à precisão, concordância, qualidade da comprovação e reprodutibilidade, sendo comparadas com a pontuação dos farmacêuticos.<sup>3</sup>

O ChatGPT produziu respostas precisas para 79% das perguntas, superando a precisão dos farmacêuticos que foi de 66%. A concordância foi de 95%; a qualidade da comprovação foi considerada boa ou excelente para 73% das questões. A reprodutibilidade foi consistentemente alta (>92%) entre diferentes usuários.<sup>3</sup>

Para questões de conhecimento factual relacionadas à prática de farmácia clínica, o ChatGPT demonstrou bons resultados quando comparado aos farmacêuticos. Logo, o ChatGPT pode servir como um recurso valioso para os farmacêuticos.<sup>3</sup>

Numa outra pesquisa, avaliou-se a eficácia do ChatGPT no gerenciamento de terapia medicamentosa em casos simples, complexos e muito complexos, com base em 3 critérios: a capacidade de identificar interações medicamentosas, precisão na recomendação de alternativas e adequação na elaboração de planos de gerenciamento. Dois farmacêuticos clínicos validaram a precisão das respostas do ChatGPT e as compararam com as

fornecidas na prática para cada nível de complexidade.<sup>4</sup>

O ChatGPT 4.0 identificou com sucesso interações medicamentosas; forneceu recomendações de terapia e formulou planos gerais de gerenciamento, mas não recomendou dosagens específicas. Os resultados sugerem que a IA pode auxiliar farmacêuticos na formulação de planos de gerenciamento da terapia para melhorar a eficiência geral.<sup>4</sup>

No contexto do Stewardship de Antimicrobianos, destacamos a pesquisa sobre o desempenho do ChatGPT nas questões relacionadas a infecções bacterianas e casos clínicos baseados em antibiogramas.

Um grupo de especialistas formulou perguntas (verdadeiro/falso e abertas) e casos clínicos com antibiogramas para quatro tipos de infecções (endocardite, pneumonia, infecções intra-abdominais e infecção da corrente sanguínea). As respostas foram comparadas entre residentes seniores, infectologistas, ChatGPT-4 e uma versão treinada do ChatGPT-4, e avaliadas quanto à precisão e integridade, à capacidade de identificar mecanismos de resistência corretos a partir de antibiogramas e à adequação das prescrições de antibióticos.<sup>5</sup>

Com relação aos resultados, nenhuma diferença significativa foi observada entre os quatro grupos para perguntas verdadeiro/falso, com aproximadamente 70% de respostas corretas. O ChatGPT-4 e o ChatGPT-4 treinado ofereceram respostas mais precisas e completas às perguntas abertas do que os residentes e especialistas. Em relação ao caso clínico, observamos uma precisão menor do ChatGPT-4 para reconhecer o mecanismo de resistência correto.

Tanto o ChatGPT-4 treinado quanto o ChatGPT-4 recomendaram períodos de tratamento mais longos do que o necessário.<sup>5</sup>

Este estudo destacou as capacidades e limitações do ChatGPT na tomada de decisões médicas em relação a infecções bacterianas e análise de antibiograma. Embora o ChatGPT tenha demonstrado proficiência em responder perguntas teóricas, não se alinhou de forma consistente com as decisões dos especialistas no gerenciamento de casos clínicos.<sup>5</sup>

Por fim, vale mencionar o potencial do aprendizado de máquina para prever alertas de medicamentos que podem ser ignorados por um usuário e filtrar esses alertas de forma inteligente, conforme a visão do usuário.<sup>6</sup>

Em um estudo, um total de 3.481.634 alertas de medicamentos foram gerados pelo sistema e avaliados. O modelo de aprendizado de máquina reduziu o volume destes alertas em 54% sem alterar a precisão, concluindo que esse modelo permite a filtragem inteligente de alertas de medicamentos<sup>6</sup>. Como consequência, otimiza o tempo do farmacêutico.

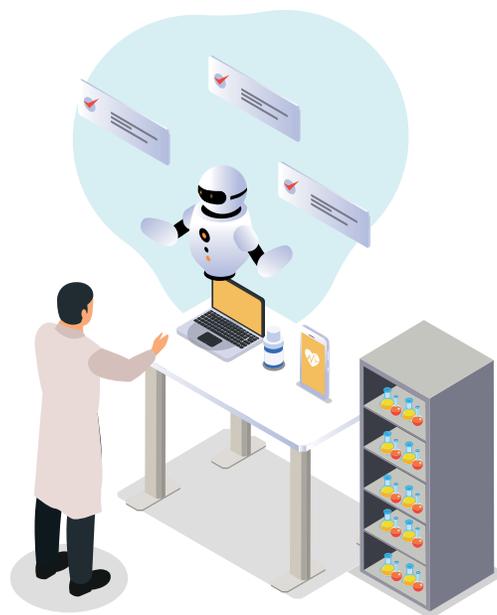
### REFLEXÃO SOBRE A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO TRABALHO DO FARMACÊUTICO

Voltando às duas reflexões do início do texto, “A IA substituirá o farmacêutico clínico?”, a resposta é: depende do tipo de atividade prestada pelo farmacêutico.

As tomadas de decisões clínicas complexas ainda não são substituíveis pela IA. Portanto, o aprimoramento clínico do farmacêutico é o diferencial na convivência com os atuais avanços tecnológicos.

E “O farmacêutico clínico que usa a IA substituirá o farmacêutico clínico que não usa?” Sim. É provável. Não podemos abrir mão de ferramentas de suporte que otimizem o tempo do farmacêutico e auxiliem na tomada de decisão pela qualidade da informação que é gerada.

O que precisamos é conhecer as limitações e potencial da IA, para fazer jus à missão farmacêutica de garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes.



#### Referências:

- Morath, B., Primo, E. (2025). Artificial Intelligence in clinical pharmacy: threat or ally for patient safety? EAPH - European Association of Hospital Pharmacy.
- Van Nuland, M., Snoep, J. D., Egberts, T., Erdogan, A., Wassink, R., & van der Linden, P. D. (2024). Poor performance of ChatGPT in clinical rule-guided dose interventions in hospitalized patients with renal dysfunction. *European journal of clinical pharmacology*, 80(8), 1133-1140. <https://doi.org/10.1007/s00228-024-03687-5>.
- Van Nuland, M., Erdogan, A., Açar, C., Contrucci, R., Hilbrants, S., Maanach, L., Egberts, T., & van der Linden, P. D. (2024). Performance of ChatGPT on Factual Knowledge Questions Regarding Clinical Pharmacy. *Journal of clinical pharmacology*, 64(9), 1095-1100. <https://doi.org/10.1002/jcph.2443>.
- Roosan, D., Padua, P., Khan, R., Khan, H., Verzosa, C., & Wu, Y. (2024). Effectiveness of ChatGPT in clinical pharmacy and the role of artificial intelligence in medication therapy management. *Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA*, 64(2), 422-428.e8. <https://doi.org/10.1016/j.japh.2023.11.023>.
- De Vito, A., Geremia, N., Marino, A., et al. (2024). Assessing ChatGPT's theoretical knowledge and prescriptive accuracy in bacterial infections: a comparative study with infectious diseases residents and specialists. *Infection*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s15010-024-02350-6>.
- Liu, S., Kawamoto, K., Del Fiol, G., Weir, C., Malone, D. C., Reese, T. J., Morgan, K., ElHaila, D., & Abdelrahman, S. (2022). The potential for leveraging machine learning to filter medication alerts. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*, 29(5), 891-899. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab292>.

# EDUTAINMENT

Edutainment – usando simulação para treinamento em tecnologia farmacêutica

As tecnologias farmacêuticas incluem métodos, técnicas e instrumentação na preparação de medicamentos usadas no diagnóstico e tratamento de pacientes. O treinamento é um dos pilares da garantia de qualidade na tecnologia farmacêutica.<sup>1</sup>

A questão trazida no seminário foi: “Será que não temos que mudar a maneira como os operadores (técnicos ou farmacêuticos) são treinados?”

Segundo as palestrantes, para promover uma aprendizagem eficaz e satisfatória, três princípios principais devem ser aplicados:<sup>1</sup>

1. Manter as aulas curtas: tempo de aula com poucos minutos.
2. Promover o ensino interativo: usar de recursos tecnológicos e praticar interface real-virtual.
3. Introduzir o edutainment: educação com entretenimento.

O termo “Edutainment” refere-se a um estilo de conteúdo que combina elementos educativos com entretenimento, com o objetivo de tornar o aprendizado mais envolvente, divertido e agradável, e assim, aumentar o engajamento e a retenção de informações.<sup>2</sup>

#### As características do Edutainment são:<sup>2,3</sup>

- » Integração de educação e entretenimento: é a fusão de objetivos educativos para criar uma experiência de aprendizado que é simultaneamente informativa e agradável.

- » Aprendizado interativo e envolvente: O edutainment frequentemente incorpora elementos interativos, como jogos, simulações e narrativas, para manter os aprendizes ativamente envolvidos no processo de aprendizado.

- » Acessibilidade e relevância: o conteúdo é projetado para ser acessível a um público amplo, muitas vezes adaptando-se a diferentes estilos de aprendizados e faixas etárias.

- » Desenvolvimento de habilidades: além de transmitir conhecimento, o edutainment pode ajudar a desenvolver habilidades importantes, como pensamento crítico, resolução de problemas e criatividade.

#### NOVO PARADIGMA DE TREINAMENTO

Foi abordado no seminário que o novo paradigma de treinamento é o do “blended learning” (aprendizagem combinada), que significa ensinar conhecimentos básicos a distância, usando e-learning (aprendizagem eletrônica) e/ou o micro-learning (microaprendizagem), associado ao ensino presencial. Neste, a ideia é reunir os alunos apenas para trabalhar habilidades técnicas (know-how) e habilidades não técnicas (interpessoais) de forma interativa e divertida.<sup>1</sup>

Nos ensinamentos presenciais, há a necessidade de recorrer menos aos cursos tradicionais e substituí-los por abordagens interativas, como aprendizagem entre pares (os alunos se tornam professores), simulação e jogos.

A simulação é uma ferramenta pedagógica amplamente usada na educação em saúde. Essa é uma técnica que cria uma situação ou ambiente para permitir que as pessoas experimentem uma representação de um evento real de saúde com o propósito de prática, aprendizagem, avaliação, teste ou para obter compreensão de sistemas ou ações humanas. Em outras palavras, a simulação torna uma situação experimental o mais próxima possível da realidade.

A simulação na educação em tecnologia farmacêutica hospitalar pode ser usada de três maneiras diferentes:

1. Como uma ferramenta pedagógica lúdica, com simulações baseadas em erros (salas limpas e folhas de preparação com erros), ou simulações baseadas em jogos (dramatizações e jogos de tabuleiro).
2. Como uma ferramenta eletrônica com realidade virtual (salas limpas virtuais e jogos sérios), ou realidade aumentada (óculos 3D).
3. Avaliar contaminação química (testes de fluoresceína e quinina) e contaminação microbiológica (testes de mídia).

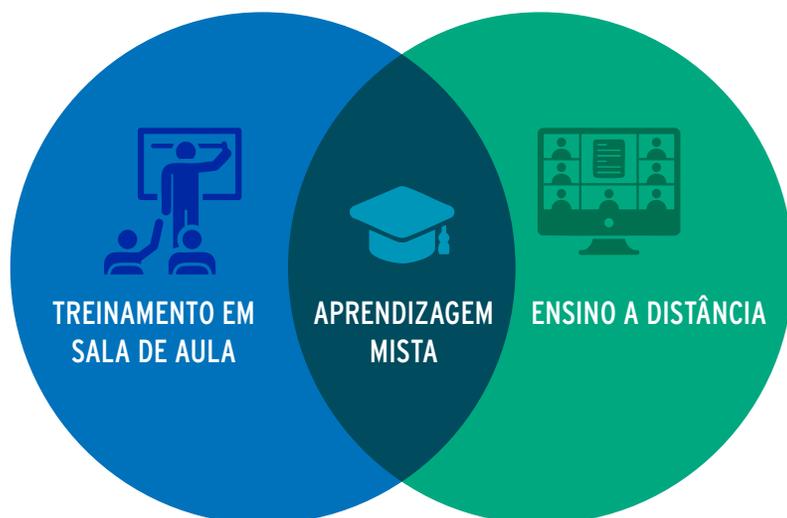
Um estudo desenvolveu e avaliou um

programa de “blended learning” para educação continuada de técnicos de farmácia. O objetivo era aprimorar o conhecimento, habilidades e atitudes em três microaprendizados: “comunicação”, “cortar-esmagar um comprimido/abrir uma cápsula” e “local da farmácia”.<sup>4</sup>

O formato pedagógico foi desenvolvido em partes: a primeira incluiu três vídeos curtos de microaprendizagem para melhorar o conhecimento e a segunda consistiu em uma sessão de edutainment de 1,5 hora para grupos de 5 a 6 profissionais para aprofundar seus conhecimentos e habilidades práticas. Os impactos no conhecimento, grau de certeza e competência autopercebida foram avaliados antes do treinamento (pré-teste), após o microaprendizado (pós-teste 1) e após a sessão de edutainment (pós-teste 2).<sup>4</sup>

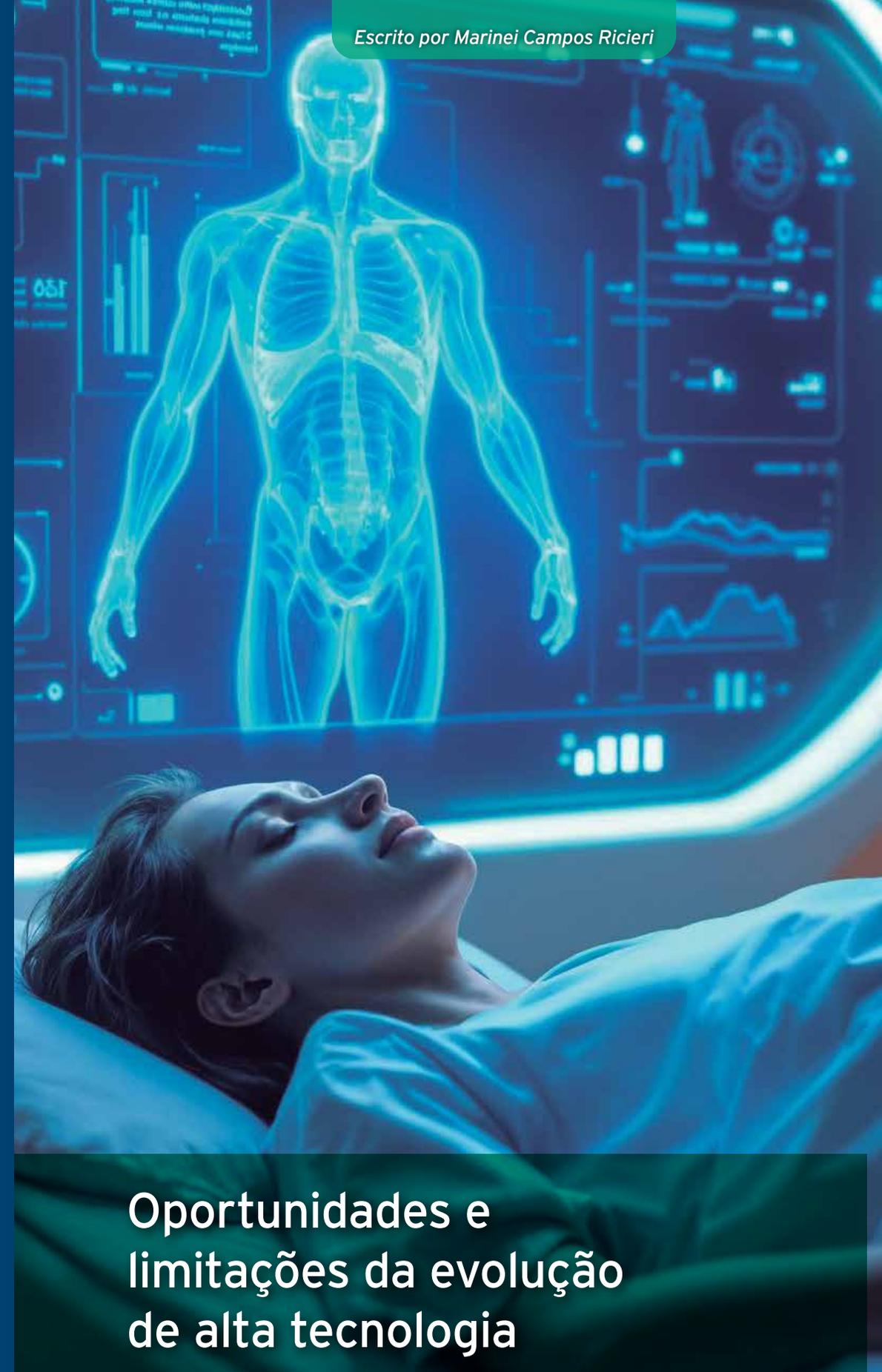
O programa de aprendizagem combinada (blended learning) mostrou efeitos positivos e melhorou o conhecimento, o grau de certeza e a competência autopercebida dos profissionais de saúde, gerando ao mesmo tempo, grande satisfação.

Segundo as autoras do seminário, essas novas abordagens estão começando a ganhar espaço no campo da tecnologia farmacêutica. Elas são muito eficazes, sendo consideradas melhores do que o ensino tradicional. Também são eficientes porque racionalizam o tempo de todos os envolvidos e trazem prazer e satisfação aos aprendizes, bem como aos professores.



#### Referências:

1. Bonnabry, P., Rodier, S. (2025). Edutainment – using simulation for pharmaceutical technology training European Association of Hospital Pharmacy.
2. International School. Edutainment: o que é e como aplicar? Saiba tudo! Disponível em <https://internationalschoolglobal/2024/03/05/edutainment-o-que-e-e-como-aplicar-saiba-tudo/>. Acesso em 5 abril de 2025.
3. Paula, A.W. Edutainment: conheça a nova tendência de mercado. Disponível em: <https://meusuccesso.com/artigos/edutainment-conheca-a-nova-tendencia-de-mercado-8674/> Acesso em 5 de maio de 2025.
4. Flornoy-Guédon, A., Fonzo-Christe, C., Meier, E., Gazengel-Marchand, M., Francois, O., Gschwind, L., & Bonnabry, P. (2024). Development and evaluation of a blended learning training programme for pharmacy technicians' continuing education. European journal of hospital pharmacy: science and practice, 31(5), 403-408. <https://doi.org/10.1136/ejpharm-2022-003679>.



## Oportunidades e limitações da evolução de alta tecnologia

A rápida evolução da tecnologia e do processamento de informações alterou profundamente nossos sistemas de saúde e a maneira como podemos fornecer cuidados farmacêuticos de alta qualidade e custo-efetivos.<sup>1</sup>

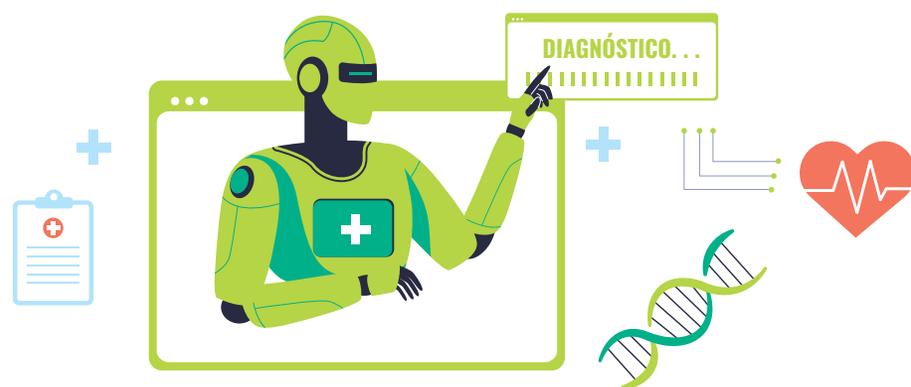
Essa mudança traz muitas oportunidades, como prescrições eletrônicas estruturadas, sistemas de suporte a decisões clínicas, regras clínicas definidas no sistema, abordagem baseada em risco para implantação de farmácia clínica e escaneamento à beira do leito em busca de um sistema de medicamentos de circuito fechado<sup>1</sup>. Além disso, o gerenciamento da cadeia de suprimentos, o armazenamento, a distribuição e a rastreabilidade de medicamentos são elevados a um nível mais alto.<sup>1</sup>

As preparações nunca foram tão personalizadas quanto com medicamentos impressos em 3D, além de o tempo dos profissionais de saúde poder ser otimizado pela implementação de robôs.

Os pacientes podem ser monitorados a distância por meio de dispositivos vestíveis inteligentes, diários eletrônicos e telefarmácia.

A educação contínua, por meio de webinars e e-learning, ou a consulta a um especialista do outro lado do mundo são práticas comuns. Mas até onde devemos ir, e será que essas tecnologias realmente alcançam o objetivo de promover a saúde e o cuidado?<sup>1</sup>

Qual é o papel dos chatbots, mídias sociais, análise de texto profundo, tecnologia blockchain e redes neurais? Precisamos de fato de tudo e a que preço?<sup>1</sup>



### OS AVANÇOS TECNOLÓGICOS SÃO ACESSÍVEIS E EFETIVOS?

Tomando como exemplo os medicamentos impressos em 3D, esse recurso permite mais flexibilidade em relação à dose e amplia as opções de tratamento individual, principalmente na pediatria. A impressão como uma nova tecnologia de fabricação farmacêutica pode ser facilmente ajustada ao esquema de dosagem necessário, oferecendo mais versatilidade para tratamentos.<sup>2</sup>

Sobre os programas educacionais online na promoção de alfabetização em saúde de pacientes, é notório que têm como vantagem diminuir barreiras territoriais, porém, o mais importante é identificar fatores que influenciam sua eficácia.<sup>3</sup>

Usando um estudo como exemplo, a partir da análise de dados de entrevistas com pacientes, foram identificados seis fatores contextuais: condição socioeconômica; infraestrutura de saúde; acessibilidade tecnológica e alfabetização; diversidade cultural e linguística; redes de apoio e envolvimento do cuidador; e política de saúde e ambiente regulatório.<sup>3</sup>

Vejam que não é simplesmente conectar dois vídeos e áudios e transmitir informação. O contexto do paciente é algo altamente complexo. Portanto, abordar disparidades socioeconômicas, melhorar o acesso tecnológico e a alfabetização, além de promover a sensibilidade cultural, são etapas essenciais para aumentar a eficácia e a acessibilidade dos programas educacionais online.<sup>3</sup>

### O SISTEMA DE SAÚDE E OS PACIENTES ESTÃO PREPARADOS PARA LIDAR COM TANTA TECNOLOGIA?

Vamos imaginar um cenário ideal da linha de cuidado do paciente, principalmente no pós-alta hospitalar: o paciente recebe um resumo de alta digital; as prescrições eletrônicas são enviadas automaticamente para a farmácia onde geralmente é atendido; e os dispositivos vestíveis rastreiam os sintomas e detectam complicações.

A jornada do paciente prossegue com ele sendo altamente monitorado, entretanto, há algumas limitações para essa realidade, como proteção dos dados do paciente, interoperabilidade entre diferentes sistemas de saúde, letramento digital e confiabilidade do dado gerado. A reflexão que emerge é: *O quanto estamos dedicados a garantir e promover esses aspectos?*

O número de inovações em assistência médica por meio de plataformas, dispositivos digitais, aplicativos e inteligência artificial cresceu exponencialmente nos últimos anos. Quando usadas corretamente, essas tecnologias permitem que as desigualdades no acesso à assistência médica diminuam. No entanto, a maioria das soluções tecnológicas

de assistência médica propostas não passou por estudos clínicos rigorosos.<sup>4</sup>

Enquanto profissionais de saúde, temos que ter essa preocupação de o quanto podemos confiar no dispositivo que o paciente está em uso, coletando dados do estado de saúde, e como está interpretando tais informações.

Como exemplo, um estudo respondeu à seguinte pergunta: as medidas do exame físico remoto usando um dispositivo médico móvel são comparáveis às do exame presencial tradicional em crianças? Um ensaio controlado foi desenvolvido e obteve concordância satisfatória para otoscopia, oroscopia, exame da pele e ausculta pulmonar e cardíaca.

Essa descoberta sugere que a telemedicina associada ao uso de dispositivos digitais de saúde pode ser uma alternativa ao exame presencial em contextos específicos, otimizando, assim, o acesso aos serviços de saúde e reduzindo as barreiras sociais e geográficas.

Concluimos que, cada vez mais, o cenário da saúde está permeado por inovações tecnológicas, e cabe a nós, farmacêuticos, estarmos atentos às oportunidades e limitações que esses avanços trazem.



#### Referências:

1. François I. Opportunities and limitations of high-tech evolution. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025.
2. Preis, M., & Öblom, H. (2017). 3D-Printed Drugs for Children-Are We Ready Yet?. *AAPS PharmSciTech*, 18(2), 303-308. <https://doi.org/10.1208/s12249-016-0704-y>
3. Haji Seyed Javadi, S. K., & Nouri, A. (2025). From experts' perspective, factors affecting the effectiveness of online educational programs in promoting the health literacy of MS patients: A grounded theory approach. *Patient education and counseling*, 134, 108673. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2025.108673>.
4. Wagner, R., Lima, T. C., Silva, M. R. T. D., Rabha, A. C. P., Ricieri, M. C., Fachi, M. M., Afonso, R. C., & Motta, F. A. (2023). Assessment of Pediatric Telemedicine Using Remote Physical Examinations with a Mobile Medical Device: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA network open*, 6(2), e2252570. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.52570>.

## Farmacoterapia: Terapia anticoagulante em hospitais

O tromboembolismo venoso (TEV) é a terceira causa de mortalidade em todo o mundo, incluindo a trombose venosa profunda (TVP) e a embolia pulmonar (EP). Anualmente, milhões de pacientes que sofrem de condições tromboembólicas necessitam de terapia anticoagulante. Apesar das vantagens inegáveis dos anticoagulantes na redução de eventos tromboembólicos, eles também podem ser responsáveis por eventos adversos em pacientes hospitalizados.<sup>1</sup>

Particularmente, o gerenciamento da anticoagulação é mais complexo em pacientes com comorbidades, como insuficiência renal ou hepática, pacientes com características específicas, como alto peso corporal e fragilidade, pessoas com alto risco de sangramento ou que já apresentaram eventos hemorrágicos enquanto tomavam anticoagulantes.<sup>1</sup>

A profilaxia de TEV em pacientes hospitalizados começa com a avaliação dos riscos, que, juntamente com outros fatores, possibilita a seleção da modalidade preventiva adequada. As medidas de prevenção incluem:

- Prevenção de imobilidade.
- Anticoagulação profilática (p. ex., heparina de baixo peso molecular (HBPM), fondaparinux, varfarina com dose ajustada, anticoagulante oral de ação direta).
- Compressão pneumática intermitente.

Filtros de veia cava inferior não previnem a TVP, mas podem ser utilizados para ajudar a prevenir EP em pacientes com TVP de membros inferiores, com contraindicações à terapia anticoagulante ou em pacientes com TVP recorrente (ou êmbolos) apesar de anticoagulação adequada.<sup>2</sup>

#### Os anticoagulantes incluem:

- » Heparinas de baixo peso molecular (HBPM);
- » Heparina não fracionada (HNF);
- » Inibidores do fator Xa: oral (p. ex., rivaroxabana, apixabana, edoxabana) e parenteral (fondaparinux);
- » Inibidores diretos da trombina: orais (etexilato de dabigatrana) e parenterais (argatrobana, bivalirudina, desirudina);
- » Varfarina.

Nesta sessão interativa, o painel de

especialistas abordou o gerenciamento da terapia anticoagulante em cenários de casos complexos, com exposição de problemas que os participantes encontram ao gerenciar pacientes em uso de anticoagulantes ou agentes de reversão de anticoagulantes. Alguns aspectos importantes foram abordados, tais como:

- A importância da tomada de decisão compartilhada entre o farmacêutico hospitalar, médicos e pacientes em terapia com anticoagulantes.
- Reconhecer os pacientes para os quais o gerenciamento da anticoagulação pode ser complexo e desafiador.

#### ANTICOAGULAÇÃO EM PACIENTES VÍTIMAS DE TRAUMA

Pacientes com trauma apresentam risco aumentado de eventos de tromboembolia venosa. A decisão de quando iniciar a quimioprofilaxia de TEV e com qual agente permanece controversa em pacientes com lesão cerebral traumática grave. Notadamente, há falta de consenso nas diretrizes atuais sobre o momento ideal para trombopprofilaxia em pacientes com traumatismo cranioencefálico grave (TCE), com recomendações diferentes das principais sociedades científicas, dificultando a tomada de decisão clínica.

Apesar da profilaxia farmacológica ser mais eficaz do que os métodos mecânicos, as preocupações com hemorragia intracraniana historicamente levam a atrasos superiores a 72 horas no início do tratamento. No entanto, estudos recentes desafiam essa prática, sugerindo que a profilaxia precoce de TEV não apenas melhora os resultados, mas também é segura e previne hemorragia cerebral progressiva. O atraso na profilaxia tem sido associado a efeitos adversos, incluindo ventilação mecânica prolongada, maiores taxas de traqueostomia, aumento de internações hospitalares e menores pontuações na escala de coma de Glasgow (GCS).<sup>3</sup>

Os estudos mostram que em pacientes com TCE, o uso de HBPM foi associado a menor incidência de TEV, sem aumentar a mortalidade ou as intervenções neurocirúrgicas. O início da profilaxia de TEV  $\leq$  48 horas diminui a incidência de TEV

e aumenta as intervenções neurocirúrgicas não fatais, sem afetar a mortalidade. A heparina de baixo peso molecular é o agente profilático preferido para TCE grave, e o início  $\leq$  48 horas deve ser considerado, avaliando-se a relação entre os benefícios e os riscos, principalmente: se é um TCE com lesão focal ou multifocal; o tamanho do hematoma; e se não há progressão dele nos primeiros dias.<sup>4</sup>

#### USO DE AGENTES TROMBOLÍTICOS

Trombolíticos ou fibrinolíticos são um grupo de medicamentos usados para gerenciar e tratar a dissolução de coágulos intravasculares. Estão na classe de medicamentos ativadores do plasminogênio, usada em: infarto agudo do miocárdio, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral isquêmico agudo, oclusão arterial periférica aguda, oclusão de cateteres permanentes e formação de trombo intracardiaco.

Existem duas maneiras de administrar agentes trombolíticos: administração sistêmica por meio endovenoso periférico ou liberação local por cateter após navegação até o local do coágulo. A trombólise dirigida por cateter, facilitada por ultrassom, é usada em pacientes com embolia pulmonar aguda maciça e submaciça, pois melhora a eficácia e a segurança da terapia trombolítica.<sup>5</sup>

Agentes trombolíticos ou fibrinolíticos são frequentemente chamados de ativadores de plasminogênio. Todos eles disponíveis são serina proteases, responsáveis por clivar o plasminogênio e transformá-lo em plasmina ativa. Atualmente, os agentes trombolíticos disponíveis incluem os de primeira geração – estreptoquinase e uroquinase – e os de segunda geração – alteplase, tenecteplase, entre outros.<sup>6</sup>

#### ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO (AVE)

A terapia fibrinolítica no acidente AVE isquêmico agudo atua rompendo os coágulos que bloqueiam o fluxo sanguíneo cerebral, com o objetivo de restaurar a perfusão nas áreas ainda viáveis, que não evoluíram para infarto. De acordo com as diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), a alteplase intravenosa (tPA) é o pilar da trombólise no AVE isquêmico agudo, melhorando os resultados funcionais significativamente quando administrada

dentro de 4,5 horas do início do AVE. Todos os pacientes com AVE isquêmico agudo, que se apresentam dentro de uma janela de 4,5 horas do seu último tempo de recuperação conhecido e sem qualquer contraindicação absoluta, devem receber tratamento com alteplase intravenosa (tPA). O benefício é significativo quando o tratamento com trombolíticos ocorre logo após o início do AVE e diminui com o tempo.<sup>7</sup>

#### INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO (IAM)

A terapia fibrinolítica permanece vital como tratamento para infartos do miocárdio, com elevação do segmento ST, especialmente em locais onde a intervenção coronária percutânea aguda não é uma opção e durante o transporte para hospitais. Essa é uma terapia comprovada no tratamento de IAM, e trata-se de uma abordagem eficaz e amplamente acessível, podendo ser administrada por profissionais de saúde treinados, inclusive no ambiente pré-hospitalar. Quanto maior o tempo necessário para administrar a terapia após o IAM, menor sua efetividade.<sup>7</sup>

Os efeitos adversos de quaisquer agentes fibrinolíticos são, em geral, semelhantes. Entre os mais comuns estão sangramento, hipotensão, reações alérgicas, angioedema, choque anafilático e arritmias de reperfusão (quando utilizados no infarto agudo do miocárdio). O sangramento é a complicação mais frequente da terapia trombolítica e pode ocorrer em locais de punção ou espontaneamente em qualquer lugar dentro do corpo, sendo a hemorragia intracraniana ou o acidente vascular encefálico hemorrágico a maior preocupação. Os fatores de risco associados a complicações hemorrágicas incluem pacientes idosos, hipertensão não controlada, acidente vascular cerebral ou cirurgia recente, presença de diátese hemorrágica e uso concomitante de anticoagulantes.<sup>8</sup>

A sobredosagem ocorre mais frequentemente quando administrada de forma não ajustada ao peso corporal e pode causar complicações hemorrágicas graves.

Contraindicações absolutas para tratamento trombolítico incluem: hemorragia intracraniana recente, lesão vascular cerebral estrutural, neoplasia intracraniana, acidente vascular cerebral isquêmico em três meses,

possível dissecação aórtica, sangramento ativo ou diátese hemorrágica (excluindo menstruação), traumatismo craniano significativo ou trauma facial em até três meses, cirurgia intracraniana ou espinhal recente, hipertensão grave não controlada. As contraindicações relativas ao tratamento trombolítico são: histórico de hipertensão grave e mal controlada, hipertensão grave na apresentação (pressão arterial sistólica >180 mmHg ou pressão arterial diastólica >110 mmHg), ressuscitação cardiopulmonar (RCP) prolongada (>10 minutos) ou cirurgia de grande porte dentro de três semanas, histórico de acidente vascular cerebral isquêmico, demência, sangramento interno dentro de 2 a 4 semanas, punções vasculares não compressíveis, gravidez e úlcera péptica ativa.<sup>9</sup>

A terapia concomitante com anticoagulantes está associada a uma razão normalizada internacional (RNI) elevada, maior que 1,7 ou a um tempo de protrombina (TP) acima de 15 segundos. Pacientes recebendo terapia trombolítica devem passar por uma avaliação neurológica e cardiovascular constante, com monitoramento da pressão arterial a cada 15 minutos durante e após a infusão de tPA.

O crioprecipitado de plasma fresco congelado pode ajudar a renovar os fatores de coagulação e a fibrina, dependendo da disponibilidade e das comorbidades do paciente. Para a reversão da ação dos agentes fibrinolíticos, o ácido aminocapróico é útil devido à sua ação específica. Entretanto, sua administração não deve ser iniciada a menos que haja uma hemorragia com risco iminente de vida, pois inibe a atividade fibrinolítica fisiológica intrínseca, o que pode precipitar trombose generalizada e causar dano ao órgão final em múltiplos locais. O medicamento pode piorar a coagulação intravascular disseminada e a trombocitopenia induzida por heparina. A transfusão de plaquetas é indicada se a contagem de plaquetas for <100.000/micrL.<sup>10</sup>

## FIBRILAÇÃO ATRIAL (FA)

A nova versão das diretrizes de prática clínica da Sociedade Europeia de Cardiologia sobre fibrilação atrial (FA) fornece uma revisão abrangente do estado da arte no diagnóstico, prevenção e tratamento da FA. As mudanças mais relevantes incluem um novo esquema de

gerenciamento geral, chamado AF-CARE, que se destaca por sua abordagem abrangente e multidisciplinar (focada na detecção e tratamento de fatores de risco), priorizando a redução dos sintomas e a prevenção do tromboembolismo, dentro de um caminho clínico que inclui reavaliação periódica. Além disso, as normas enfatizam a necessidade de envolver os pacientes – e a sociedade como um todo – no gerenciamento da FA, evitando desigualdades devido a gênero, raça ou status social.

As diretrizes atuais são centradas no paciente, e seu conceito fundamental está resumido na sigla CARE: Controle de comorbidades e fatores de risco; A prevenção de acidente vascular encefálico e tromboembolismo; Redução dos sintomas por meio do controle da frequência e do ritmo cardíaco; e E avaliação e reavaliação contínuas. Um aspecto positivo fundamental das diretrizes ESC- AF de 2024 é a recomendação explícita de evitar a combinação de anticoagulantes orais com antiplaquetários para prevenção de AVE, limitando a terapia combinada a um máximo de 12 meses, em casos como síndrome coronariana crônica ou doença arterial periférica. As diretrizes mais recentes reafirmam a preferência por anticoagulantes orais diretos (DOACs) em vez de varfarina e a adesão a diretrizes de dosagem específicas para cada DOAC, evitando redução de dose off-label. Várias novas recomendações nas diretrizes são notáveis e de interesse prático:

- Evitar alternar entre DOACs ou de um DOAC para varfarina para prevenção secundária de acidente vascular encefálico em pacientes que já estão recebendo terapia anticoagulante.
- Preferir varfarina aos DOACs em pacientes com mais de 75 anos que toleram bem a terapia e permanecem dentro da faixa terapêutica.
- Recomendar tratamento anticoagulante para todos os pacientes com cardiomiopatia hipertrófica e FA, independentemente de sua pontuação de risco de acidente vascular cerebral.
- Individualizar estratégias de gerenciamento para FA desencadeada por condições agudas ou crônicas. Recomendações para FA desencadeada por condições agudas ou crônicas são apropriadamente individualizadas.<sup>11</sup>

O farmacêutico hospitalar tem um papel essencial no gerenciamento da anticoagulação em pacientes com comorbidades ou outras características que tornam o tratamento de anticoagulação mais complexo. Recomenda-se que ele deva conhecer as

melhores evidências da farmacoterapia com anticoagulantes e acompanhar os pacientes em conjunto com os médicos. A figura 1 esquematiza as ações para a melhor adesão ao tratamento com anticoagulantes.

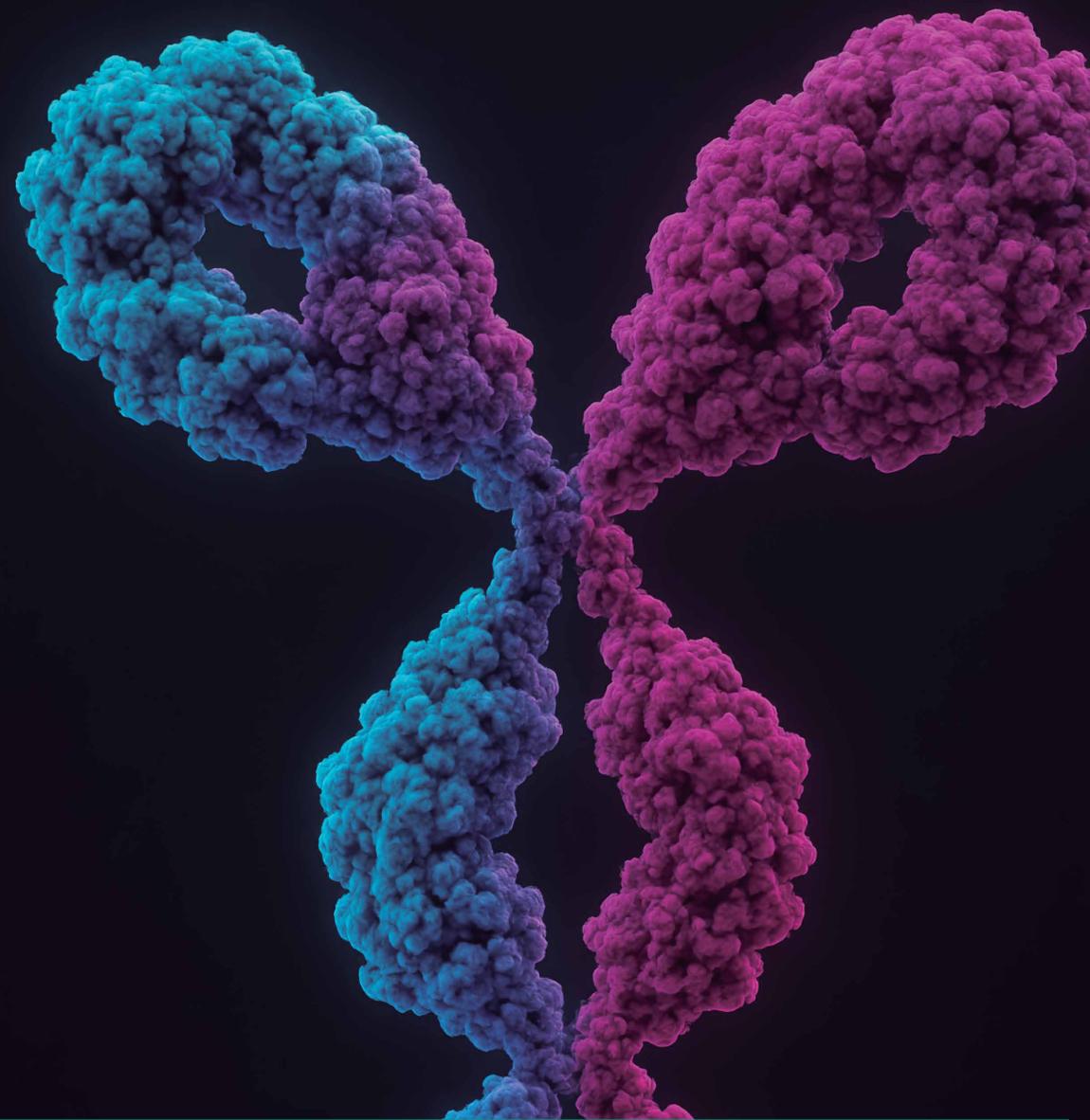
**FIGURA 1 - Estratégias para a Adesão Ideal no uso de terapia anticoagulante na Fibrilação Atrial.**



Adaptado de Europace. 2021 Apr 25;23(10):1612-1676. doi: 10.1093/europace/euab065

### Referências:

1. Lorenz Van der Linden and Barry Kevane. Pharmacotherapy - Anticoagulation therapy in hospitals: let's ask the experts. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025.
2. Konstantinides, S. V. et al. ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS): The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC) Rev Esp Cardiol. 2020;73(6): 497. DOI: 10.1183/13993003.01647-2019
3. Shuja, M H et al. A systematic review and meta-analysis on the impact of early vs. delayed pharmacological thromboprophylaxis in patients with traumatic brain injury. Journal of Clinical Neuroscience Volume 132, February 2025, 110936. https://doi.org/10.1016/j.jocn.2024.110936
4. Johnson, Patrick L. MD et al. Association of timing and agent for venous thromboembolism prophylaxis in patients with severe traumatic brain injury on venous thromboembolism events, mortality, neurosurgical intervention, and discharge disposition. Journal of Trauma and Acute Care Surgery 97(4):p 590-603, October 2024. | DOI: 10.1097/TA.0000000000004383
5. Ali MR, Salim Hossain M, Islam MA, Saiful Islam Arman M, Sarwar Raju G, Dasgupta P, Noshin TF. Aspect of thrombolytic therapy: a review. Scientific World Journal. 2014;2014:586510
6. Adivitiya, Khasa YP. The evolution of recombinant thrombolytics: Current status and future directions. Bioengineered. 2017 Jul 04;8(4):331-358
7. McDonagh, T. et al. 2021. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC European Heart Journal, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599-3726, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368
8. Vedantham S, Piazza G, Sista AK, Goldenberg NA. Guidance for the use of thrombolytic therapy for the treatment of venous thromboembolism. J Thromb Thrombolysis. 2016 Jan;41(1):68-80
9. Fugate JE, Rabinstein AA. Absolute and Relative Contraindications to IV rt-PA for Acute Ischemic Stroke. Neurohospitalist. 2015 Jul;5(3):110-21
10. Zarar A, Khan AA, Adil MM, Qureshi AI. Anaphylactic shock associated with intravenous thrombolytics. Am J Emerg Med. 2014 Jan;32(1):113.e3-5
11. SEC Working Group and SEC Guidelines Committee / Rev Esp Cardiol. 2025;78(4):291-295. https://doi.org/10.1016/j.rec.2024.10.011

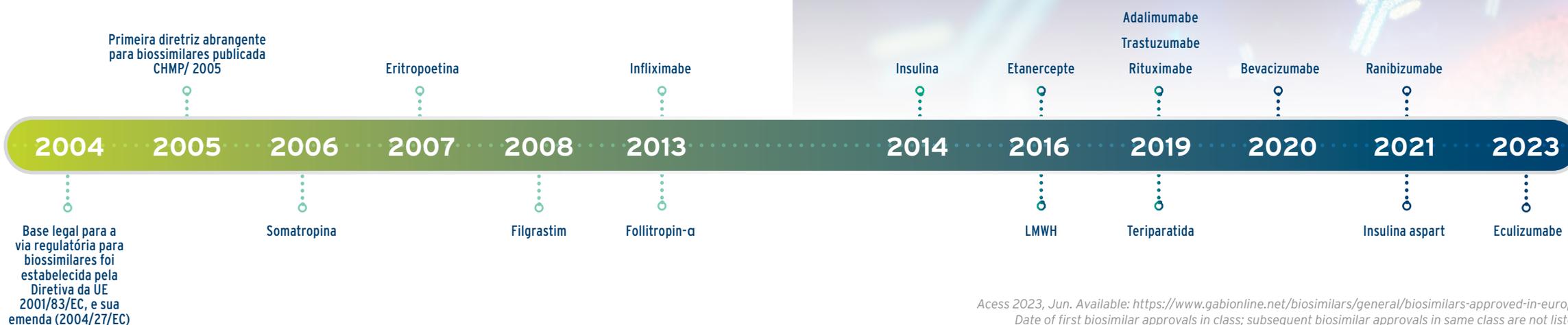


Os biossimilares são a chave para superar barreiras de acesso e garantir a sustentabilidade da saúde global? Um olhar para redefinir o futuro

Biossimilares são versões concorrentes de produtos biológicos onde a proteção de patente e a exclusividade de marketing expiraram. O registro deles é autorizado pelas agências reguladoras com base em um exercício abrangente de comparabilidade de biossimilares, demonstrando similaridade em termos de qualidade, parâmetros não

clínicos e clínicos. O primeiro biossimilar foi introduzido na União Europeia (UE) em 2006. Em 1º de maio de 2019, já havia 54 produtos autorizados na UE e 19 nos Estados Unidos (Fig. 1). Na Europa, os biossimilares se tornaram uma realidade, com alguns alcançando uma participação de mercado de >90%.<sup>1</sup>

**FIGURA 1** - Os biossimilares estão disponíveis desde a última década.



Durante o desenvolvimento de um biossimilar, é necessária uma série de dados que comparem diretamente o biossimilar candidato com o produto originador, também chamado de referência. Tais estudos são realizados em um processo hierárquico gradual, que começa com a caracterização extensiva do biossimilar proposto usando uma série de análises estruturais comparativas, baseadas em ensaios físico-químicos comparativos e em ensaios funcionais, como a avaliação da citotoxicidade celular dependente de anticorpos (ADCC).

Esta etapa inicial serve como base para a biossimilaridade, quanto mais rigorosa for esta demonstração de estrutura e função semelhantes, maior será a justificativa para um programa seletivo e personalizado de testes in vivo não clínicos (se necessário) e estudos clínicos. A determinação da biossimilaridade é baseada na totalidade das evidências de todos os estágios de desenvolvimento.<sup>2</sup>

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avalia os biossimilares de acordo com os mesmos padrões de qualidade farmacêutica, segurança e eficácia que se aplicam a todos os medicamentos

biológicos aprovados na União Europeia (UE). Os desenvolvedores de biossimilares são obrigados a demonstrar, por meio de estudos abrangentes de comparabilidade com o medicamento biológico de “referência”, que:

- O medicamento biológico candidato a registro como biossimilar é altamente semelhante ao medicamento de referência, não obstante a variabilidade natural inerente a todos os medicamentos biológicos e;
- Não há diferenças clinicamente significativas entre o biossimilar e o medicamento de referência em termos de segurança, qualidade e eficácia.

Isso permite evitar a repetição desnecessária de ensaios clínicos já realizados com o medicamento originador.<sup>2</sup>

O custo dos produtos biológicos limita o acesso ao tratamento do câncer e de outras doenças nas quais esses medicamentos desempenham um papel fundamental. Há uma necessidade global por terapias que sejam eficazes e acessíveis, especialmente em países em desenvolvimento, onde os recursos em saúde são frequentemente limitados.

Os biossimilares, que têm atividade biológica comparável aos seus medicamentos de referência correspondentes e são frequentemente mais econômicos, têm o potencial de aumentar a acessibilidade do tratamento para os pacientes e fornecer alternativas para os tomadores de decisão (ou seja, prescritores, reguladores, pagadores, formuladores de políticas e desenvolvedores de medicamentos).

Vários países implementaram caminhos abreviados para aprovação de biossimilares; no entanto, os desafios para seu uso eficaz persistem. Entre eles estão: a elaboração de ensaios clínicos adequados para avaliar a biossimilaridade; a extrapolação de indicações; questões relacionadas à imunogenicidade; a intercambialidade com o medicamento de referência; a falta de conscientização e, possivelmente, de aceitação por parte dos profissionais de saúde; além de potenciais barreiras políticas<sup>3</sup>. A publicação ‘Impacto da

Competição de Biossimilares na Europa’ da IQVIA, trás uma visão mais prospectiva sobre as próximas oportunidades e desafios para a competição de biossimilares na Europa.<sup>4</sup>

Segundo o relatório, os produtos biológicos representam uma parcela significativa dos gastos totais da União Europeia, desempenhando um papel crucial nos cuidados de saúde modernos devido à sua capacidade de tratar condições complexas e anteriormente intratáveis. Em 2024, a União Europeia gastou € 228 bilhões em medicamentos a preços de tabela, dos quais € 95 bilhões foram destinados a produtos biológicos – que agora correspondem a 41% do total dos gastos farmacêuticos. Mesmo com o efeito da competição de biossimilares, os gastos com produtos biológicos aumentaram significativamente na última década a uma taxa de crescimento anual composta (CAGR) de 10% (2014-2024), superando a CAGR de 4% para produtos não biológicos.

Acess 2023, Jun. Available: <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe>  
Date of first biosimilar approvals in class; subsequent biosimilar approvals in same class are not listed

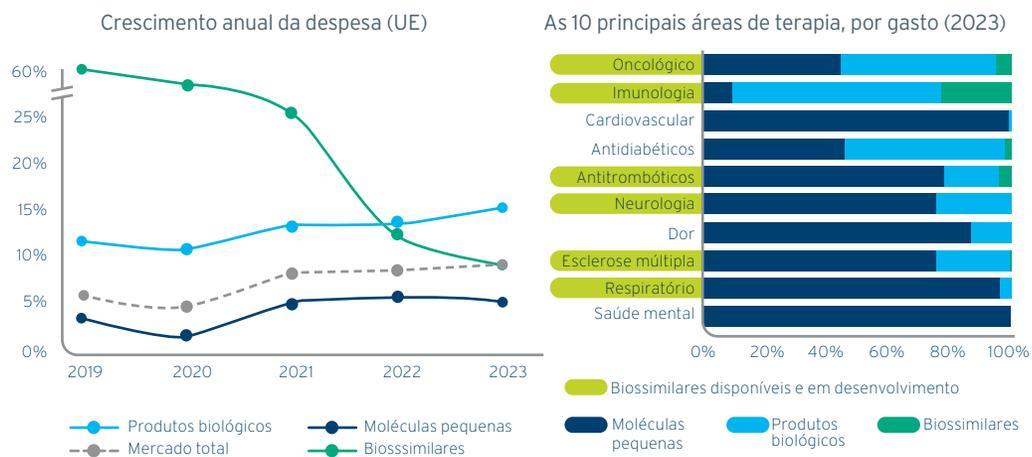
Essa parcela crescente de gastos com produtos biológicos é impulsionada por fatores como o lançamento de novas terapias, crescimento significativo em marcas estabelecidas e o reconhecimento dos produtos biológicos como opções avançadas de tratamento. Ao mesmo tempo, os gastos enfrentam pressões descendentes da competição de biossimilares, bem como de descontos e mecanismos de recuperação.

Dentro desse cenário, os biossimilares representam, atualmente, em torno de 4% dos gastos farmacêuticos na UE (~€ 10 bilhões em 2023). Embora essa seja uma

parcela relativamente pequena, seu impacto é substancial, oferecendo benefícios de longo alcance para pacientes, pagadores e sistemas de saúde.

Os medicamentos biológicos continuam a crescer mais rapidamente do que os não biológicos, tornando-se uma opção terapêutica cada vez mais relevante nos sistemas de saúde europeus devido à sua eficácia no tratamento de condições complexas. Seus gastos já superam os das pequenas moléculas em três vezes, crescendo a uma taxa anual de 14,7%, conforme figura 2.

**FIGURA 2** - Crescimento dos gastos da UE em nível de preços de tabela por seguimento e principais áreas terapêuticas (2023).

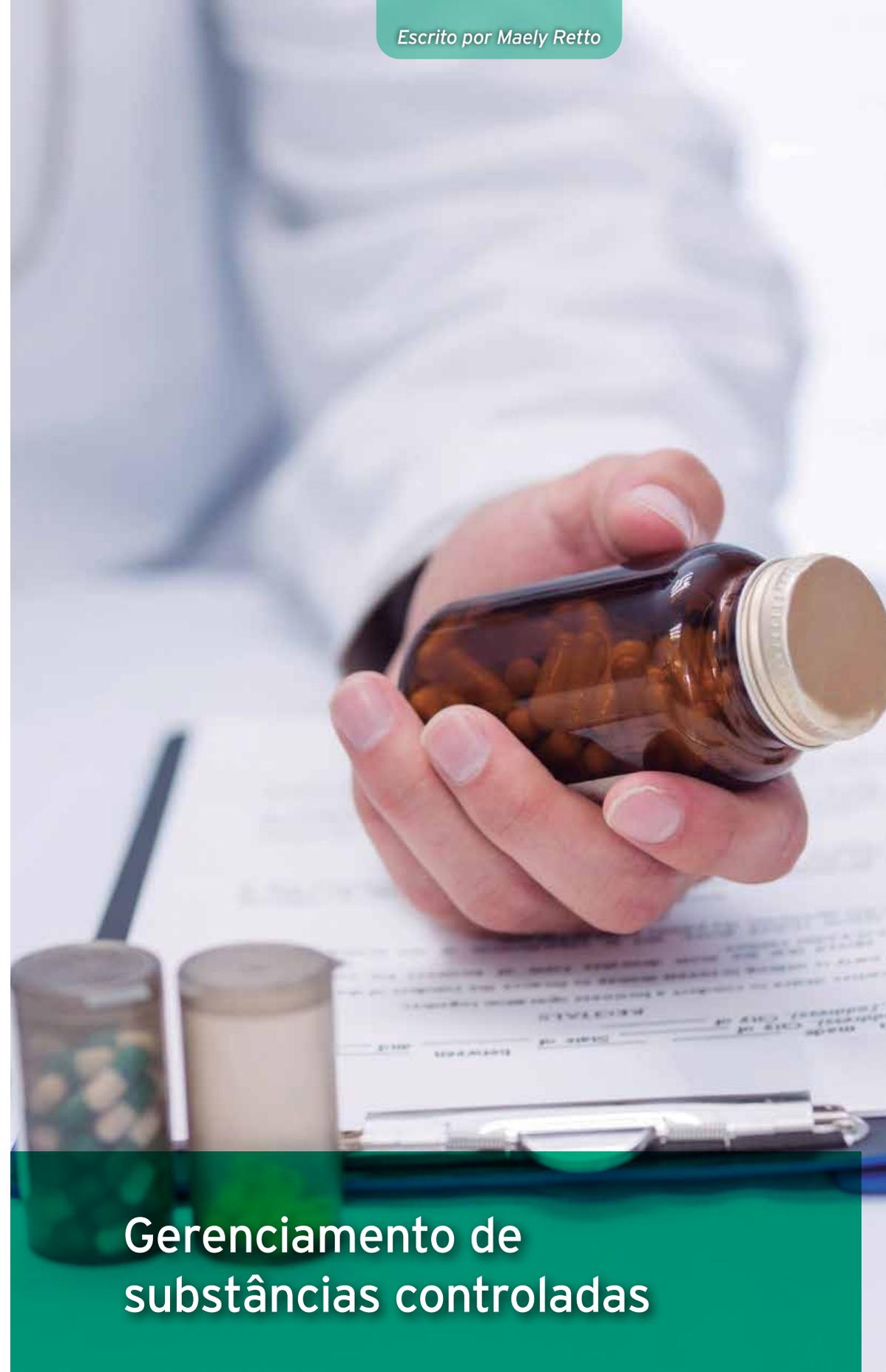


A competição de biossimilares é o principal impulsionador por trás das reduções de preços, do acesso dos pacientes a tratamentos e da geração de economia no sistema de saúde. A expectativa é que o número de biossimilares disponíveis continue a crescer, tornando os tratamentos biológicos mais

acessíveis e promovendo impactos positivos na saúde pública. Nesse contexto, políticas eficazes e estratégias que incentivem o uso de biossimilares são essenciais para garantir a eficiência e a sustentabilidade dos sistemas de saúde europeus no futuro.

**Referências:**

- Hans C. Ebberts, Huub Schellekens, Are we ready to close the discussion on the interchangeability of biosimilars? Drug Discovery Today, Volume 24, Issue 10, 2019, Pages 1963-1967, ISSN 1359-6446, <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2019.06.016>.
- European Medicines Agency, Biosimilar medicines: Overview. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview>
- Elena Wolff - Holz, Are Biosimilars the Key to Breaking Barriers for Global Healthcare Access and Sustainability? A look at redefining the future. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025
- IQVIA, The Impact of Biosimilar Competition in Europe. January 2025. Disponível em: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>



**Gerenciamento de substâncias controladas**

O uso não médico de medicamentos prescritos – particularmente substâncias controladas – cresceu drasticamente nas últimas décadas, resultando em aumentos alarmantes na utilização de cuidados de saúde relacionados a overdose, custos e mortalidade. Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças estimam que 80% das substâncias controladas abusadas e mal utilizadas se originam de prescrições legais. Como tal, os formuladores de políticas e pagadores têm a oportunidade de combater o uso não médico, regulando a acessibilidade de substâncias controladas dentro dos processos legais de prescrição e dispensação, em especial no ambiente hospitalar.

Gerenciar substâncias controladas (ou seja, medicamentos sujeitos a regulamentações governamentais rigorosas, com potencial viciante e/ou abusivo) é um processo complexo e demorado para farmacêuticos hospitalares na Europa.

O controle dessas substâncias exige muito do farmacêutico em todas as etapas do processo, desde o recebimento até a guarda, transporte e armazenamento delas dentro do hospital. Além da prescrição, preparo, uso e farmacovigilância, considerando a complexidade da legislação que envolve esses processos e sobrecarrega o farmacêutico de recomendações. Os farmacêuticos têm muitas dúvidas e consultam a Associação Europeia de Farmacêuticos Hospitalares (EAHP) sobre as legislações e a forma correta de gerenciar essas substâncias no ambiente hospitalar.

Muitas questões se referem aos

procedimentos de preparo e administração dos medicamentos controlados, porque essas atividades são prioritárias para os farmacêuticos, mas não para os gestores do hospital. Assim, os farmacêuticos têm baixa capacidade de gerenciar o uso em diferentes unidades e por todos os pacientes. Outra questão envolve os programas utilizados nos hospitais que não permitem um gerenciamento ideal e diferenciado para os medicamentos controlados. E não há uma comissão específica nos hospitais para discutir essas questões, mesmo sabendo que essas substâncias são responsáveis por um alto número de intercorrências.

Para entender melhor a situação atual e explorar como novas tecnologias podem facilitar o gerenciamento desses medicamentos, a EAHP estabeleceu um Grupo de Interesse Especial (SIG). Uma grande preocupação da sociedade é que existem riscos não só dentro do sistema de saúde, mas também para a população/sociedade.

O SIG concentrou-se em investigar o gerenciamento de substâncias controladas na Europa por meio de três abordagens: aplicação de uma pesquisa com farmacêuticos, revisão da literatura científica e das recomendações vigentes, além do mapeamento do ambiente regulatório relacionado a essas substâncias nos países europeus, com o objetivo de identificar semelhanças e diferenças nas legislações nacionais. A pesquisa revelou que os maiores desafios para os farmacêuticos hospitalares são a dispensação, administração e registro, como demonstrado na figura 1.<sup>1</sup>

Apesar dos recursos limitados, a revisão da literatura destacou a importância de implementar programas de prevenção de desvio. O mapeamento da legislação nacional em países europeus revelou a complexidade do gerenciamento desses medicamentos e ressaltou a necessidade de uma estrutura legislativa mais harmonizada e amigável ao digital.

Para o SIG, o armazenamento nas enfermarias deveria ser feito sempre dentro de dispensários eletrônicos exclusivos, porém eles entendem que a tecnologia pode otimizar, mas não resolver todos os problemas relacionados a essas substâncias. A rastreabilidade é muito importante, mas aspectos clínicos como vício e tolerabilidade também são.

O SIG identificou avanços tecnológicos como tendo forte potencial para melhorar a rastreabilidade e a responsabilização da gestão desses medicamentos em toda a Europa. No entanto, o progresso é frequentemente dificultado pela necessidade de maior conscientização e treinamento para todas as partes interessadas, bem como limitações na infraestrutura digital e física existente em hospitais, que podem não estar equipados para acomodar novas tecnologias. Em particular, a falta de interoperabilidade entre sistemas apresenta um desafio significativo.

Em resposta, o SIG desenvolveu 19 recomendações para melhorar a gestão de substâncias controladas em hospitais europeus, visando todas as partes interessadas envolvidas, incluindo farmacêuticos hospitalares, gestão hospitalar, profissionais de saúde e formuladores de políticas.

A identificação sistemática dessas possibilidades de desvio de substâncias

controladas de alto risco oferece a oportunidade de minimizar a sua ocorrência e os resultados negativos resultantes. Entre as principais recomendações do SIG, destaca-se a implantação de ferramentas que assegurem a segurança no gerenciamento de substâncias controladas nos hospitais, visando mitigar riscos de desvio. Especial atenção é dada ao uso de novas tecnologias e sistemas inteligentes que garantam a rastreabilidade dos itens.

## DESVIO DE MEDICAMENTOS NO CENTRO CIRÚRGICO

O desvio de substâncias controladas no ambiente perioperatório é um desafio contínuo, com consequências para pacientes, anestesiólogos, equipe perioperatória e instalações de assistência médica. Ambientes perioperatórios apresentam alto risco de desvio, uma vez que substâncias controladas são frequentemente manipuladas nesses ambientes, com vários níveis de supervisão.

Muitas estratégias foram descritas para prevenir desvios em cenários perioperatórios, e estas são amplamente categorizadas em: educação, distribuição, auditoria e uso de tecnologia. Algumas dessas abordagens podem exigir muito tempo e recursos. Há evidências limitadas para embasar a escolha sobre quais estratégias adotar, uma vez que depende da regulamentação de cada país e, também, da capacidade e estrutura do hospital.

Embora a conscientização sobre o desvio de substâncias controladas esteja melhorando, há poucos dados para sugerir uma abordagem ideal. Os serviços de farmácia precisarão trabalhar em colaboração com os gestores e demais profissionais de saúde e selecionar ativamente estratégias que sejam razoáveis, dados os recursos locais.

**FIGURA 1** - Esquema dos principais desafios da farmácia hospitalar no gerenciamento de medicamentos controlados



### Referência:

1. Eleni Rinaki e Andreas von Ameln-Mayerhofer. SIG - Controlled substances management. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025.

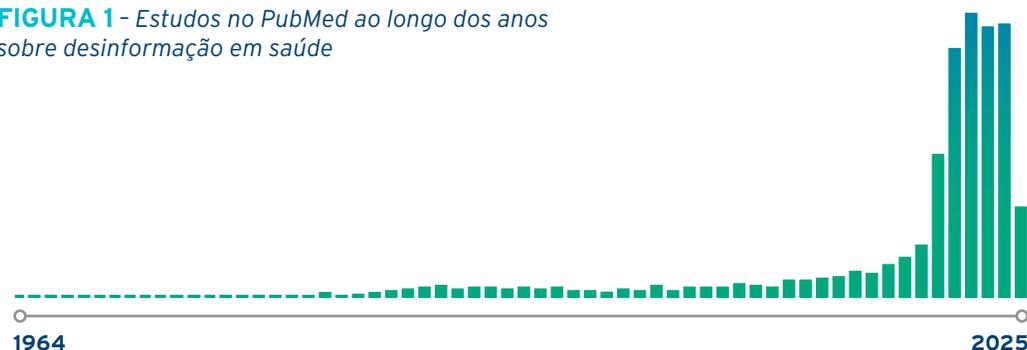


Navegando pelos desafios da  
desinformação na área da saúde

O tema da desinformação em saúde é, atualmente, um dos mais estudados no mundo. Embora a história mostre que informações falsas ou enganosas não sejam um fenômeno novo, a maioria das pessoas concorda que sua prevalência aumentou significativamente na última década.<sup>1</sup>

A figura 1 mostra a explosão de estudos científicos publicados no PubMed a partir de 2020, usando os termos “misinformation” OR “disinformation” OR “fake news” AND “health”<sup>2</sup>. Muitos pesquisadores argumentam que estamos vivendo em um era de “pós-verdade”.<sup>1</sup>

**FIGURA 1** - Estudos no PubMed ao longo dos anos sobre desinformação em saúde



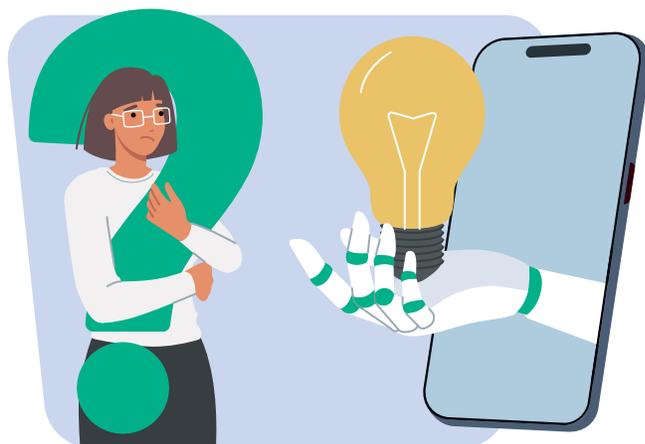
Conceitualmente, desinformação sobre a saúde é um fenômeno crescente no mundo e afeta o direito à saúde de toda a sociedade. Isso resulta na disseminação de informações falsas com a intenção de causar dano ou desacreditar políticas de saúde de governos ou de autoridades sanitárias como a Organização Mundial de Saúde (OMS). Com isso, os cidadãos são prejudicados no seu direito de receber informações corretas para tomar decisões sobre a sua saúde.<sup>3</sup>

A desinformação na área da saúde pode se originar de várias fontes, incluindo mídias sociais, conteúdo online não verificado e, até mesmo, interpretações errôneas de estudos científicos. Ela pode levar a comportamentos prejudiciais à saúde, como hesitação em vacinas, uso indevido de medicamentos

e adoção de tratamentos ineficazes ou prejudiciais.<sup>1,4</sup>

São exemplos de conteúdos nocivos à saúde que circulam em grupos de WhatsApp e nas redes sociais – como Instagram, Facebook, TikTok, YouTube, entre outras: falsos medicamentos; campanhas contra vacinas; tratamentos milagrosos sem comprovação científica; e receitas “mágicas” para emagrecimento.<sup>3</sup>

Na era digital atual, a desinformação em saúde representa um desafio significativo à segurança do paciente e à saúde pública. Estudo recente aponta que 32% das informações sobre vacinas e a maior parte dos conteúdos relacionados ao câncer disponíveis no TikTok são falsas.<sup>4</sup>



## PAPEL DO FARMACÊUTICO NA DESINFORMAÇÃO EM SAÚDE

Diante desse cenário, estratégias eficazes para combater a desinformação são essenciais. Entre elas, destacam-se o fortalecimento das habilidades de comunicação, a promoção da alfabetização digital e a atuação colaborativa entre os profissionais de saúde. Avaliar criticamente as fontes de informação é fundamental para garantir que pacientes e sociedade recebam conteúdos claros e confiáveis.<sup>4</sup>

Como profissionais de saúde da linha de frente, os farmacêuticos estão em uma posição única para combater a disseminação de informações falsas e garantir que os pacientes recebam orientação precisa e baseada em evidências.<sup>4</sup>

Uma pesquisa americana concluiu que os farmacêuticos estão entre os profissionais mais confiáveis, pois 63% dos participantes classificaram a honestidade e os padrões éticos da profissão farmacêutica como altos (apenas enfermeiros e professores pontuam mais alto).<sup>4</sup>

Para chegar nesse resultado parte-se do princípio que a confiança deve ser conquistada e preservada por meio de três fatores: benevolência, competência e reputação.<sup>4</sup>

Segundo a debatedora, no âmbito da farmácia, a confiança é menor quando:<sup>4</sup>

- » A farmácia é percebida como um negócio em vez de um espaço de assistência médica.
- » As recomendações não são claras.
- » Há falta de conhecimento que deveria ser necessário ao farmacêutico.

O seminário sobre este tema abordado no congresso trouxe um discurso que explorou a natureza multifacetada da desinformação na área da saúde, seu impacto na prática

clínica e o papel crítico dos profissionais de saúde na mitigação de seus efeitos.<sup>4</sup>

A desinformação influencia percepções equivocadas, que podem impactar negativamente os comportamentos relacionados à saúde, incluindo:

- » Redução do comportamento preventivo.
- » Redução das intenções de vacinação.
- » Redução da disposição de se envolver em tratamentos padrão estabelecidos.

A desinformação na saúde tem um potencial de impactar diretamente nosso bem-estar físico, mental e coletivo. Ela pode influenciar a opinião de uma pessoa e afetar as suas escolhas na busca equilibrada pela saúde.<sup>3</sup>

## COMO ENFRENTAR A DESINFORMAÇÃO EM SAÚDE?

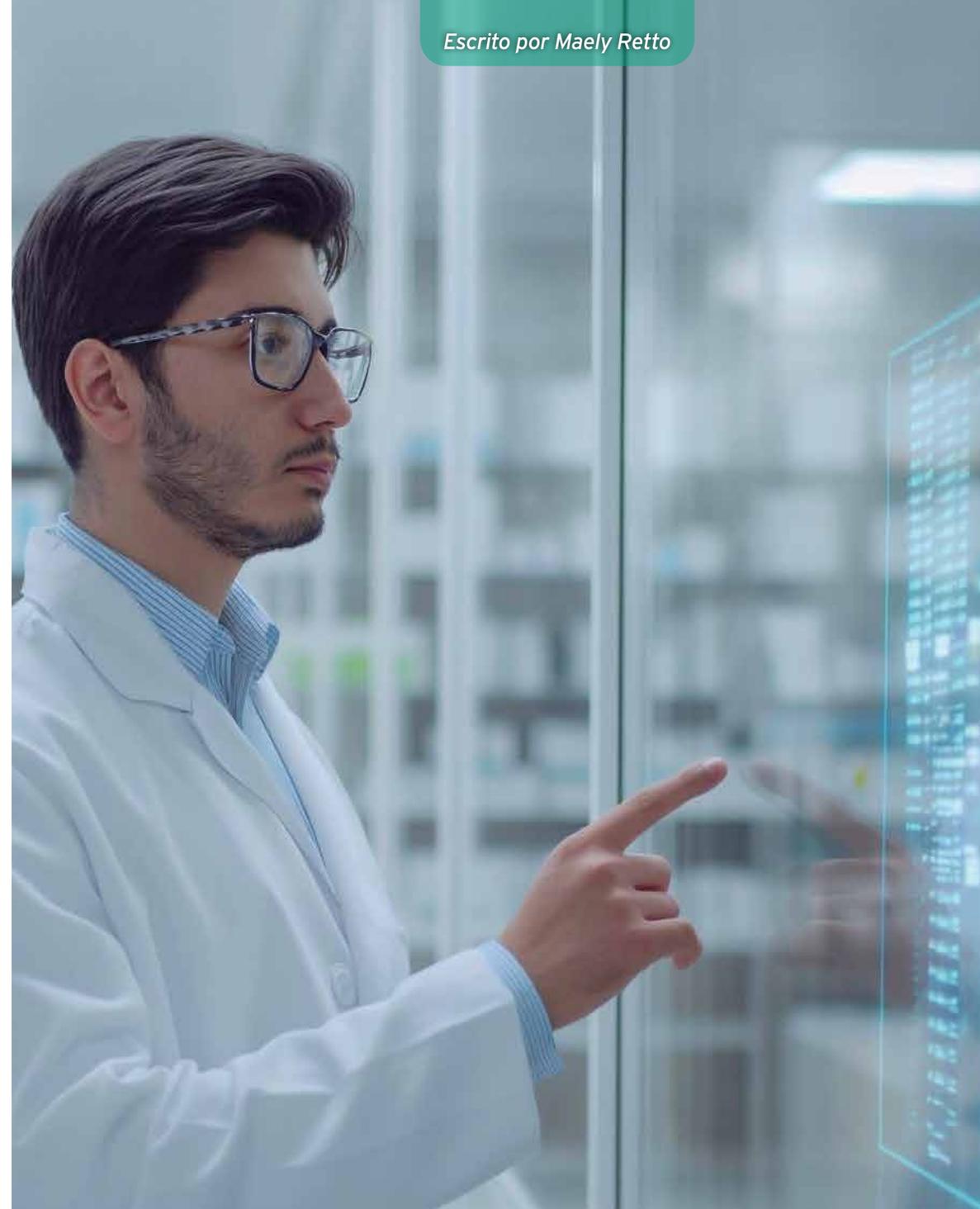
A desinformação também pode causar confusão e pânico na população, dificultando respostas a crises sanitárias<sup>3</sup>. Há algumas medidas que podem combater o fenômeno da desinformação:

- » Acesse informações apenas em fontes confiáveis e evite compartilhar conteúdos cuja veracidade não tenha sido confirmada ou a origem seja desconhecida.<sup>3</sup>
- » Sempre que possível, apoie suas mensagens com dados e pesquisas científicas comprovadas, aumentando, assim, a credibilidade e a confiança do público.<sup>3</sup>
- » Demonstre abertura para aprender e corrigir informações quando necessário, fortalecendo a confiança e a credibilidade junto ao seu público.<sup>3</sup>
- » Pratique a empatia e promova o diálogo, reconhecendo dúvidas e preocupações de forma respeitosa. Essa postura contribui para estabelecer conexões e aumentar a aceitação de informações corretas.<sup>3</sup>

- » Seja paciente, pois mudar crenças e comportamentos pode levar tempo. Esteja preparado para repetir informações e oferecer suporte contínuo para ajudar as pessoas a absorverem e aceitarem a informação correta.<sup>3</sup>
- » Enfatize a importância da prevenção: o profissional de saúde é também um educador. Ensine as pessoas sobre como

identificar e evitar a propagação de informações incorretas.<sup>1</sup>

Os farmacêuticos desempenham um papel fundamental no combate à desinformação em saúde, especialmente devido ao vínculo direto que mantêm com os pacientes. A população em geral é a mais vulnerável a esse fenômeno invisível, porém potencialmente “destrutivo”.



## Farmacêuticos hospitalares impulsionam medicina baseada em evidências *versus* medicina baseada em influenciadores

### Referências:

1. Broda, E. Strömbäck, J. Misinformation, disinformation, and fake news: lessons from an interdisciplinary, systematic literature review. ANNALS OF THE INTERNATIONAL COMMUNICATION ASSOCIATION, 2024.
2. PubMed. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>. Acesso em 8 de abril de 2025.
3. UFF. Cartilha SUS. Desinformação sobre saúde: vamos enfrentar esse problema? Guia para profissionais de saúde. Disponível em: [https://inctsi.uff.br/wp-content/uploads/sites/699/2024/03/cartilha\\_sus\\_1.pdf](https://inctsi.uff.br/wp-content/uploads/sites/699/2024/03/cartilha_sus_1.pdf). Acesso em 7 de abril de 2025.
4. Frischlich L. Opportunities and limitations of high-tech evolution. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025.

No cenário dinâmico e em constante evolução da farmácia hospitalar e clínica, a interseção entre inteligência artificial (IA), plataformas de engajamento do paciente e a influência das mídias sociais tem aberto novos caminhos para a geração de conhecimento, a compreensão das necessidades dos pacientes e importantes reflexões éticas. A mídia social deve ser considerada uma fonte valiosa de informação para o farmacêutico hospitalar, especialmente quando dedicada à pesquisa do mundo real, sendo um veículo muito poderoso de comunicação com os pacientes.

O uso de mídias sociais por farmacêuticos também foca na comunicação com colegas. As plataformas de redes sociais usadas para *networking* profissional costumam ser direcionadas especificamente a públicos especializados, conectando pessoas de uma mesma área de atuação. Além de tópicos clínicos, as discussões nesses sites abordam assuntos diversos, como ética, política, bioestatística, gestão de práticas, estratégias de carreira e até mesmo namoro em um ambiente médico. Eles também podem fornecer um ambiente de apoio para profissionais de saúde que buscam se subespecializar.

Outro exemplo de *networking* profissional entre profissionais de saúde é o *crowdsourcing*, que envolve aproveitar o conhecimento e as habilidades de uma comunidade para resolver problemas ou reunir informações e opiniões. As mídias sociais também podem ser usadas para conectar pessoas em países do terceiro mundo com especialistas em locais mais avançados clinicamente. Por exemplo, procedimentos cirúrgicos podem ser transmitidos pela Internet e perguntas podem ser feitas em tempo real.

Assim, as mídias sociais oferecem um novo canal de comunicação para que os farmacêuticos se conectem profissionalmente, compartilhem e troquem informações clínicas de maneiras e em um ritmo jamais vistos anteriormente.<sup>1</sup>

## USO DAS MÍDIAS SOCIAIS PARA EDUCAÇÃO DO PACIENTE E PROMOÇÃO DA SAÚDE

**Os farmacêuticos usam plataformas de mídia social para compartilhar uma ampla variedade de materiais educacionais, como:**

- **Vídeos e tutoriais:** vídeos curtos explicando o uso de medicamentos, possíveis efeitos colaterais e dicas de saúde.
- **Infográficos e gráficos:** gráficos visualmente atraentes que simplificam informações médicas complexas.
- **Sessões de perguntas e respostas ao vivo:** interações em tempo real onde os pacientes podem fazer perguntas e obter respostas imediatas dos farmacêuticos.
- **Blogs e artigos:** artigos detalhados abordando vários tópicos de saúde, gerenciamento de medicamentos e conselhos sobre estilo de vida.
- **Campanhas de Promoção da Saúde**

**Farmacêuticos e organizações de saúde utilizam as mídias sociais para executar campanhas que visam promover comportamentos saudáveis e cuidados preventivos, como:**

- **Campanhas de conscientização:** conscientizar sobre condições de saúde específicas, como diabetes, hipertensão e problemas de saúde mental.
- **Iniciativas de cuidados preventivos:** incentivar medidas preventivas como vacinação, exames de saúde regulares e escolhas de estilo de vida saudáveis.
- **Avisos de saúde pública:** compartilhamento de informações importantes sobre saúde pública, como atualizações sobre a temporada de gripe e orientações relacionadas à COVID-19.<sup>2</sup>

Saber como navegar nesse vasto universo de informações publicamente disponíveis permite ao farmacêutico hospitalar,

especialmente aquele envolvido em pesquisa, observar fenômenos em tempo real em grandes parcelas da população e identificar tendências potencialmente perigosas. Um tema fundamental a ser abordado é a aplicação de IA em redes sociais para a detecção de Eventos Adversos a Medicamentos (EAMs).

Aproveitando algoritmos avançados e aprendizado de máquina, os farmacêuticos hospitalares estão cada vez mais utilizando plataformas de mídia social para extrair insights valiosos sobre as experiências dos pacientes com medicamentos. A integração da IA não apenas acelera a identificação de EAMs, mas também aumenta a capacidade de abordar proativamente possíveis problemas relacionados a medicamentos, contribuindo para melhorar a segurança do paciente. Deste ponto de vista, o acesso às opiniões e experiências diretas dos pacientes representa um valor agregado imensurável que requer o conhecimento de um profissional de saúde para interpretar corretamente.

De fato, o uso indevido das mídias sociais está associado à rápida disseminação de informações potencialmente incorretas, muitas vezes não comunicadas por profissionais de saúde. O limite entre conteúdo informativo e material promocional se confunde à medida que influenciadores, geralmente com bases substanciais de seguidores, endossam medicamentos para uso não aprovados por autoridades regulatórias.<sup>2</sup>

É necessário nos aprofundarmos nas considerações éticas que cercam tais endossos, explorando o impacto nas percepções do paciente, adesão e as responsabilidades dos farmacêuticos hospitalares na mitigação de riscos potenciais.

### EXEMPLO: ESTUDO DE CASO NO MANEJO DE PESO

O estigma do peso é uma questão urgente que afeta indivíduos em várias dimensões.

O papel das mídias sociais em aliviar e exacerbar o preconceito sobre o peso tem recebido atenção crescente. Por um lado, algoritmos tendenciosos dessas plataformas podem filtrar postagens de indivíduos em grupos estigmatizados e concentrar a exposição a conteúdo que perpetua posturas problemáticas sobre peso.

Além disso, o anonimato e a ausência de consequências nas interações online aumentam a vulnerabilidade a ataques discriminatórios. A influência significativa das mídias sociais na formação de crenças pode levar à internalização do estigma do peso, com impactos negativos na saúde psicossocial – como ansiedade, depressão, insatisfação com a imagem corporal e baixa autoestima.

Por outro lado, as mídias sociais também podem ser usadas como um agente positivo de mudança. Movimentos como *Body Positivity*, *Fatosphere* e *Health at Every Size* ajudaram a combater estereótipos negativos e fornecer espaços mais inclusivos. Para apoiar esses esforços, é fundamental que os governos avancem na criação de soluções legislativas que promovam políticas antidiscriminação com foco no peso corporal. Paralelamente, as plataformas de mídia social devem investir em equipes de moderação de conteúdo mais diversas, com treinamento específico para identificar e combater o preconceito relacionado ao peso, além de revisar criticamente os vieses presentes em seus algoritmos.

Os profissionais de saúde pública e clínicos devem alavancar as mídias sociais como uma ferramenta para intervenções de controle de peso e aumentar a conscientização sobre o conteúdo estigmatizante que existe online entre seus pacientes. Finalmente, os pesquisadores devem explorar como as experiências de estigma diferem entre os ambientes presenciais e virtuais e avaliar criticamente as metodologias e terminologias de pesquisa existentes.

Abordar o estigma do peso nas mídias sociais exigirá um esforço concentrado de um amplo conjunto de partes interessadas, mas os benefícios para a saúde da população são consequentes e merecem nossa atenção coletiva.<sup>3</sup>

O discurso atual sobre perda de peso nas mídias sociais inclui a discussão do Ozempic®, um medicamento que facilita a perda de peso, embora aprovado para melhorar o controle metabólico entre pessoas com diabetes. O crescente interesse público e o subsequente aumento na demanda por Ozempic® levaram à escassez do medicamento para pessoas com diabetes, conforme destacado em reportagens e publicações. Um estudo transversal teve como objetivo descrever o conteúdo dos 100 primeiros resultados de vídeo sob a hashtag #Ozempic no TikTok.

Os vídeos analisados foram, em sua maioria, publicados por consumidores e somaram aproximadamente 70 milhões de visualizações. A folha de codificação abrangeu informações básicas (incluindo o identificador de URL, data de carregamento, contagem de visualizações, número de curtidas, número de compartilhamentos e indicação se o vídeo foi carregado por consumidores ou profissionais) e 19 categorias de conteúdo.

Apenas duas das 19 características de conteúdo foram abordadas na maioria (>50%) dos vídeos, “menções sobre estar tomando Ozempic® ou outras pessoas tomando/usando/planejando usar Ozempic®” (n = 69), obtendo mais de 43 milhões de visualizações e “menções sobre ser usado para perda de peso” (n = 57), obtendo mais de 44 milhões de visualizações. Mais de um

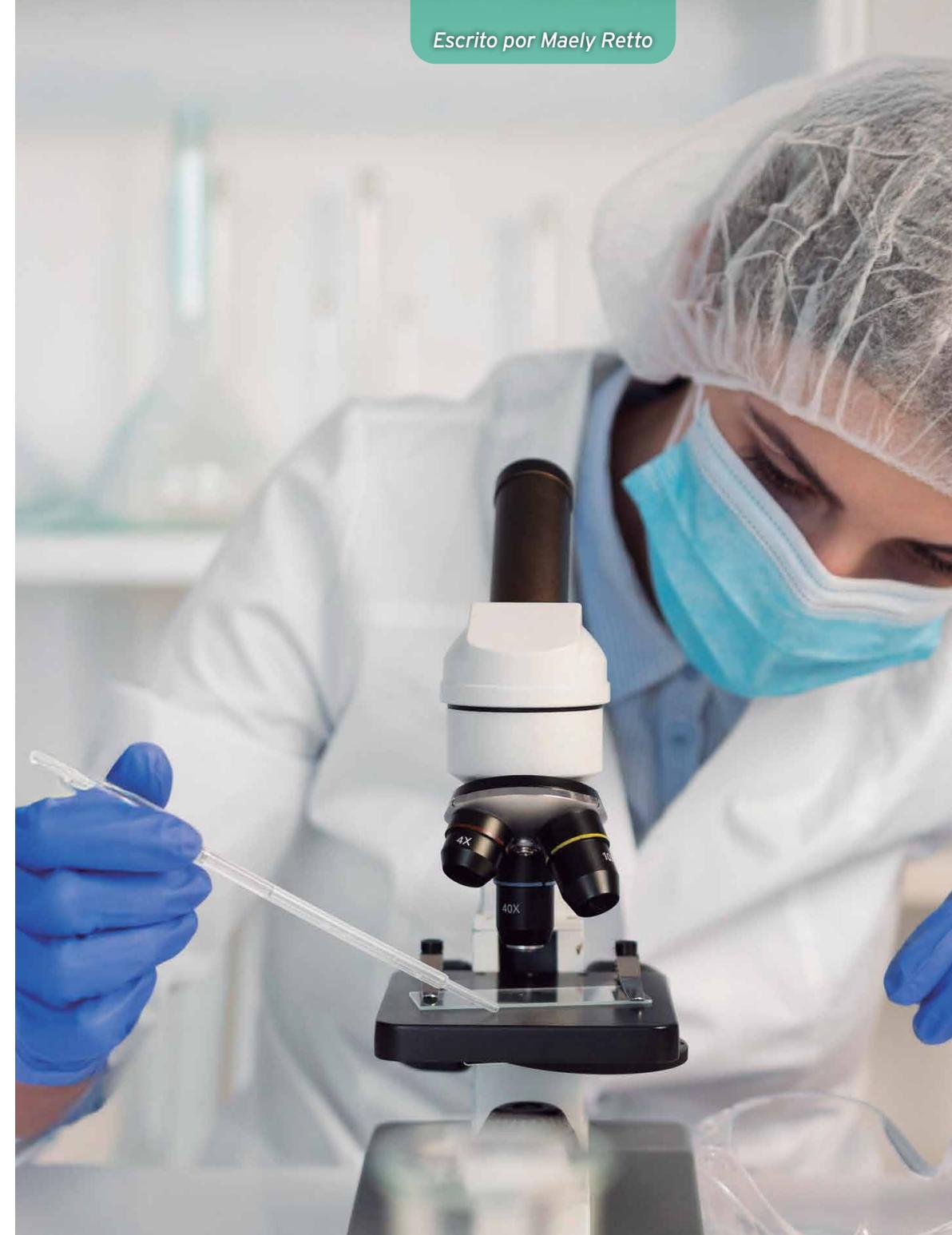
terço (n = 35), obtendo mais de 31 milhões de visualizações, incluiu conteúdo que “incentiva outras pessoas a experimentarem Ozempic®/apresenta Ozempic® como uma droga cobiçada/retrata Ozempic® positivamente”.

Menos de 5% da amostra mencionou “uso de prescrição *off label*” (n = 3), “cirurgia bariátrica para perda de peso” (n = 3) ou “escassez de medicamentos” que pode resultar do uso *off label* (n = 1). Profissionais de saúde, órgãos reguladores e plataformas de mídia social devem colaborar para enfrentar os desafios impostos pelas tendências virais que resultam em escassez de medicamentos com consequências potencialmente graves para pessoas com diabetes.<sup>4</sup>

A mídia social tem um impacto significativo na prática farmacêutica, oferecendo oportunidades para maior engajamento do paciente, desenvolvimento profissional e compartilhamento de conhecimento. No entanto, os farmacêuticos devem enfrentar desafios técnicos, exigências regulatórias e considerações éticas para utilizar de forma eficaz as plataformas digitais. Pesquisas e desenvolvimentos futuros devem priorizar a integração com os sistemas de informação em saúde, o fortalecimento das medidas de privacidade e a avaliação da eficácia das intervenções realizadas por meio das mídias sociais. Ao manter o profissionalismo, assegurar a veracidade das informações, proteger a privacidade dos pacientes, promover um engajamento construtivo e explorar oportunidades educacionais, os farmacêuticos podem utilizar o potencial das mídias sociais para aprimorar o cuidado ao paciente e avançar em sua atuação profissional.

#### Referências:

1. Ventola, L C Social Media and Health Care Professionals: Benefits, Risks, and Best Practices. *P&T*. 2014 Jul;39(7):491-520.
2. Marco Tuccori e Suzanne McCarthy, Hospital pharmacists driving evidence-based versus influencer-based medicine. *European Association of Hospital Pharmacy - EAHP*. 2025.
3. Clarck O et al. Weight Stigma and Social Media: Evidence and Public Health Solutions. *Front Nutrition* 2021 Nov 12;8:739056 doi: 10.3389/fnut.2021.739056. e-Collection 2021
4. Basch C H et al. Descriptive analysis of TikTok videos posted under the hashtag #Ozempic. *Journal of Medicine, Surgery, and Public Health* 1 (2023) 100013.



## Atualização sobre o cenário dos ensaios clínicos

Por muitos anos, os ensaios clínicos randomizados (ECRs) foram considerados o padrão ouro para a medicina baseada em evidências, principalmente devido à sua capacidade de evitar vieses por meio da randomização. No entanto, o cenário mudou, e os ECRs atualmente enfrentam desafios, como restrições de tempo, altos custos e questões éticas. Para contornar essas limitações, novos designs de ensaios clínicos vêm sendo desenvolvidos nos últimos anos – cada um com pontos fortes e fracos.

Sob a estrutura do protocolo mestre, são agrupados novos desenhos de ensaios clínicos que investigam um ou mais tratamentos em vários subgrupos de uma população de estudo, em oposição aos ECRs tradicionais, que investigam principalmente um medicamento em uma população de estudo. Os ensaios clínicos do protocolo mestre incluem: estudos adaptativos em cesta (*basket trials*), de plataforma (*platform trials*) e de guarda-chuva (*umbrella trials*).

Este seminário apresentou as perspectivas de mudança dos desenhos de ensaios clínicos, comparando os modelos clássicos com abordagens mais recentes. Além disso, examinou o papel dos protocolos mestres no contexto atual dos ensaios clínicos.<sup>1</sup>

Os avanços na genômica, particularmente no sequenciamento de tumores, melhoraram nossa capacidade de diferenciar cânceres por suas mutações genéticas. Isso impulsionou os esforços em direção à “oncologia de precisão”, na qual as terapias são selecionadas para atingir especificamente os cânceres com base em suas mutações genéticas. Esses tratamentos inovadores são comumente chamados de terapias direcionadas. No entanto, não é realista investigar o amplo espectro de subpopulações genéticas por meio de projetos de ensaios convencionais.

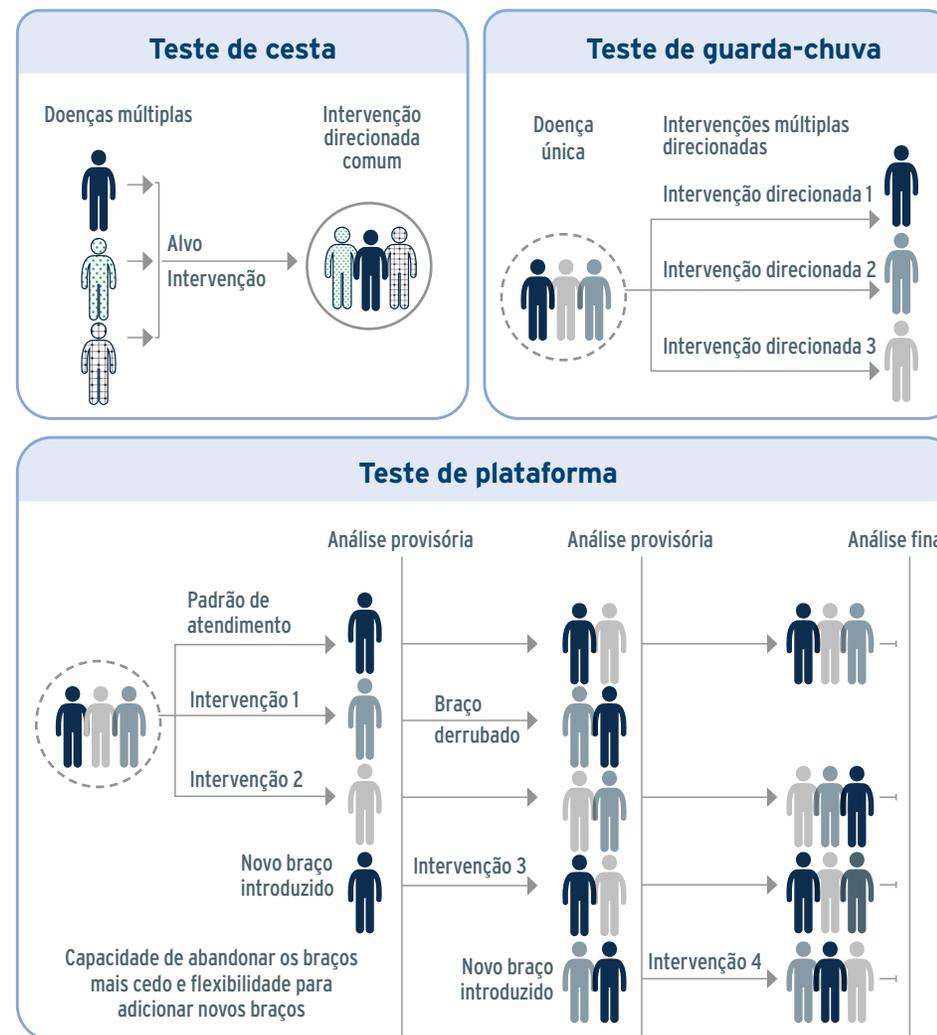
Assim, estruturas de “protocolo mestre” foram propostas para fornecer um meio de avaliar de forma abrangente e adaptativa os tratamentos do campo da oncologia.<sup>2</sup>

O termo “protocolo mestre” refere-se a um único projeto abrangente, desenvolvido para avaliar múltiplas hipóteses. Seus objetivos principais são melhorar a eficiência e promover a uniformidade, por meio da padronização de procedimentos no desenvolvimento e avaliação de diferentes intervenções. Sob uma infraestrutura comum, o protocolo mestre pode ser diferenciado em diversos subestudos paralelos para incluir estruturas operacionais de ensaios padronizados, recrutamento e seleção de pacientes, coleta, análise e gerenciamento de dados.

Os testes de cesta referem-se a projetos nos quais uma terapia direcionada é avaliada em várias doenças que apresentam alternâncias moleculares comuns. Os testes guarda-chuva, por outro lado, avaliam múltiplas terapias direcionadas para uma única doença que é estratificada em subgrupos por alternância molecular.

Tanto os testes de cesta quanto os testes guarda-chuva utilizam protocolos de triagem molecular, que recrutam diferentes doenças com alterações moleculares comuns ou que diferenciam uma única doença em subtipos moleculares distintos. Os testes de plataforma, também chamados de ensaios de design multi-braço e multi-estágio (MAMS), avaliam múltiplas intervenções em comparação a um grupo controle comum e podem ser contínuos. Esse modelo inclui regras de adaptação pré-estabelecidas, permitindo a descontinuação de intervenções ineficazes e a adição de novas ao longo do estudo.<sup>3</sup> A figura 1 ilustra uma representação gráfica simples dessas classificações de protocolos.

**FIGURA 1** - Representação gráfica de ensaios de cesta, ensaios de guarda-chuva e ensaios de plataforma.<sup>4</sup>



## ENSAIOS CLÍNICOS NA MEDICINA DE PRECISÃO - ONCOLOGIA

Tradicionalmente, pacientes que sofrem de câncer são tratados com base no local de origem do tumor e no subtipo histológico. No entanto, avanços rápidos na tecnologia molecular produziram testes de nível clínico, inimagináveis há apenas alguns anos, que podem interrogar o perfil genômico e imunológico de cada tumor e identificar suas alterações únicas. Essas informações podem então ser usadas para fornecer tratamento personalizado aos pacientes.

A prática oncológica tradicional depende de decisões de benefício médio da população, frequentemente derivadas de ensaios

clínicos randomizados de pacientes não selecionados, que têm sido a pedra angular das aprovações de medicamentos por décadas. Habitualmente, as decisões terapêuticas eram baseadas no órgão de origem do tumor, e esse paradigma ainda se aplica frequentemente. Em contraste, a oncologia de precisão/personalizada depende de dados de ensaios que selecionam pacientes com base em seus marcadores genômicos/biológicos/imunes. Portanto, alguns estudos clínicos agora são baseados no estado de mutação (por exemplo, se o tumor tem uma fusão NTRK ou alta carga mutacional tumoral [TMB]) em vez do local de origem. Confiar na genômica rendeu várias aprovações agnósticas de agentes com eficácia notável.<sup>5</sup>

Vários fatores devem ser considerados ao se projetar ensaios clínicos em oncologia para garantir resultados mais favoráveis. Primeiro, o perfil molecular completo é necessário para entender a biologia subjacente do câncer e deve incluir marcadores imunológicos, de DNA e RNA, proteômicas e/ou outros. Segundo, a terapia deve ser compatível com a biologia do tumor, incluindo combinações de medicamentos para combater os diversos drivers presentes na maioria dos cânceres metastáticos. Terceiro, o design inovador do ensaio com transição perfeita da fase I para a fase III pode acelerar o desenvolvimento de medicamentos e a aprovação regulatória, ao mesmo tempo em que diminui a papelada administrativa. Quarto, os desenhos inovadores de ensaios – incluindo estudos de plataforma, ensaios

guarda-chuva, ensaios do tipo cesta, octopus e adaptativos – compartilham o objetivo de utilizar métodos modernos e protocolos mestres para responder a múltiplas perguntas em um único estudo, ampliando o acesso aos ensaios clínicos para um número maior de pacientes.<sup>5</sup>

Os pacientes devem ser considerados elegíveis a participar de ensaios clínicos quando o tratamento padrão não for mais eficaz, tiver impacto mínimo na sobrevivência ou o paciente apresentar toxicidade significativa. Avanços notáveis na tecnologia molecular – impensáveis até recentemente – agora possibilitam uma análise aprofundada da biologia tumoral e a personalização da terapia, promovendo uma verdadeira revolução no cenário dos ensaios clínicos.

#### Referências:

1. Constantin Pixberg e Mieke Mertens. Update on the clinical trial landscape. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025.
2. Hirakawa A, Asano J, Sato H, Teramukai S. Master protocol trials in oncology: Review and new trial designs. Contemp Clin Trials Commun. 2018;12:1-8. doi: 10.1016/j.conctc.2018.08.009.
3. Parmar MK, et al. Testing many treatments within a single protocol over 10 years at MRC Clinical Trials Unit at UCL: Multi-arm, multi-stage platform, umbrella and basket protocols. Clin Trials. 2017;14:451-461. doi: 10.1177/1740774517725697
4. Park, J.J.H., Siden, E., Zoratti, M.J. et al. Systematic review of basket trials, umbrella trials, and platform trials: a landscape analysis of master protocols. Trials 20, 572 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3664-1>
5. Fountzilias E, Tsimberidou AM, Vo HH, Kurzrock R. Clinical trial design in the era of precision medicine. Genome Med. 2022 Aug 31;14(1):101. doi: 10.1186/s13073-022-01102-1. PMID: 36045401; PMCID: PMC9428375.



**Pitch Perfect: habilidades de apresentação em saúde**

Esse seminário foi apresentado por Simon Hall, um conceituado comunicador da Universidade de Cambridge.

A ideia da abordagem desse tema no congresso é para aprimorar as habilidades de apresentação necessárias para farmacêuticos em atividades acadêmicas ou clínicas, incluindo defesa de estudo acadêmicos, palestras em congressos ou em atividades profissionais.

A palavra “pitch” remete à ideia de uma apresentação breve e objetiva, utilizada por um indivíduo para expor uma ideia, produto ou serviço, destacando seus benefícios e valores com o objetivo de despertar o interesse do interlocutor.<sup>1</sup>

Do ponto de vista do empreendedorismo, pitch é uma ferramenta para criação de discursos rápidos, objetivos e impactantes,

que sejam capazes de prender a atenção de alguém e consiga convencer investidores a apostar na sua ideia ou abrir sua agenda para ouvir mais sobre ela.<sup>2</sup>

Nós, farmacêuticos, precisamos desenvolver a habilidade de comunicar de forma eficaz – seja ao apresentar um trabalho ou artigo científico, seja ao defender uma ideia clínica. Inclusive, ao realizar uma intervenção farmacêutica, estamos, de certo modo, fazendo um pitch. Quanto mais utilizarmos as técnicas dessa ferramenta, maiores serão as chances de transmitirmos nossa mensagem com sucesso.

O facilitador resumiu as principais informações sobre o pitch perfeito considerando 5 habilidades: linguagem corporal, técnica de falar em público, uso proficiente de slides, aumento de autoridade, conclusões convincentes (Figura 1).

FIGURA 1 - Habilidades para o pitch perfeito



A linguagem corporal é no sentido de que o “corpo literalmente fala”, portanto, precisamos passar segurança na informação através da postura corporal. “A sua mensagem vai para onde a sua voz vai e a sua voz vai para onde os seus olhos direcionam”. Voz e olhar são as principais expressões de mensagem corporal.

A técnica de falar em público consiste em apresentar um discurso com uma narrativa clara e concisa. Isso é possível a partir de treinamentos específicos e exposições controladas. É útil procurar analisar o discurso evitando vícios de linguagem e desenvolvendo a conexão com o público.

A maioria das apresentações que fazemos é usando o recurso de slides, portanto, precisamos ser assertivos nas mensagens que estarão lá. A dica é usar muito o recurso de imagens e textos sucintos, lembrando que o slide é apenas o “fio condutor” para a organização do raciocínio.

À medida que o farmacêutico aprimora a performance do seu discurso, aumentando sua persuasão e interesse do público, ele fortalece naturalmente sua autoridade, sustentada pelo conhecimento técnico e científico.

No pitch perfeito, as conclusões devem ser convincentes. Para chegarmos na mensagem

final, precisamos antes passar pelo início e o meio. Nesse enredo, para você, qual é a parte mais importante de uma apresentação? O início, o fim, os slides ou sumário de conteúdo?

Segundo o facilitador Simon Hall, o início tem que ser “avassalador”, despertando imediatamente o interesse do público. A segunda parte mais importante é o encerramento: é nele que devem estar as mensagens mais convincentes, aquelas que ficarão na memória da audiência. Por isso, o poder de síntese é fundamental.

### COMO ELABORAR UM PITCH?

Pitch remete à objetividade e pode ser elaborado em quatro momentos (Figura 2).

1. Problema: qual é a “dor” que você pretende resolver, qual vai ser o elemento central do discurso;
2. Público: quem é o público que você vai discursar para adequar a mensagem;
3. Solução: deve mostrar o impacto do que você está apresentando como solução do problema, seja ela uma ideia, serviço ou produto;
4. Diferencial: explorar com clareza e objetividade qual é a vantagem do que você está apresentando, para que o “investidor” (pessoa que está recebendo a mensagem) perceba a oportunidade como atrativa.

FIGURA 2 - Como elaborar um pitch com objetividade



Como mensagem final do pitch perfeito, as duas coisas que irão impressionar uma audiência são: manter a simplicidade da

informação e dizer apenas o que é necessário, ou seja, é a arte de transmitir mensagens-chave com brevidade e impacto.

#### Referências:

1. Hall S. Pitch Perfect: Healthcare Presentation Skills. European Association of Hospital Pharmacy - EAHP 2025.
2. Mackeenzy E. Pitch Perfeito. Editora Palavras do Céus, 2022.



**FRESENIUS  
KABI**

-  Fresenius Kabi Cast
-  @freseniuskabibr
-  Fresenius Kabi Brasil
-  Fresenius Kabi Brasil

Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
CNPJ: 49.324.221/0001-04  
Av. Marginal Projetada, 1652  
CEP: 06460-200 • Tamboré • Barueri, SP  
SAC: 0800 707 3855  
[www.fresenius-kabi.com.br](http://www.fresenius-kabi.com.br)