



COLETÂNEA DE PRÁTICAS E CONCEITOS

Farmácia Hospitalar

COLETÂNEA DE PRÁTICAS E CONCEITOS

Farmácia Hospitalar

www.cff.org.br



1ª reimpressão
- 2017 -

Farmácia Hospitalar

COLETÂNEA DE PRÁTICAS E CONCEITOS





Conselho Federal de Farmácia

www.cff.org.br

DIRETORIA

PRESIDENTE

Walter da Silva Jorge João

SECRETÁRIO-GERAL

José Gildo da Silva

VICE-PRESIDENTE

Valmir de Santi

TESOUREIRO

João Samuel de Morais Meira

CONSELHEIROS FEDERAIS

Rossana Santos Freitas Spiguel (AC)
José Gildo da Silva (AL)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Luis Cláudio Mapurunga da Frota (CE)
Forland Oliveira Silva (DF)
Gedayas Medeiros Pedro (ES)
Sueza Abadia de Souza Oliveira (GO)
Fernando Luis Bacelar de Carvalho Lobato (MA)
Gerson Antônio Pianetti (MG)
Ângela Cristina Rodrigues da Cunha Castro Lopes (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)

João Samuel de Morais Meira (PB)
Bráulio César de Sousa (PE)
Oswaldo Bonfim de Carvalho (PI)
Elena Lúcia Sales Sousa (PI)
Valmir de Santi (PR)
Alex Sandro Rodrigues Baiense (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Lérida Maria dos Santos Vieira (RO)
Erlandson Uchôa Lacerda (RR)
Josué Schostack (RS)
Paulo Roberto Boff (SC)
Vanilda Oliveira Aguiar (SE)
Marcelo Polacow Bisson (SP)
Amilson Álvares (TO)

Organização:

GRUPO DE TRABALHO SOBRE FARMÁCIA HOSPITALAR DO CFF

Dr. Josué Schostack (RS) - Coordenador

Dra. Iara Maria Franzen Aydos (RS)
Dr. José Ferreira Marcos (SP)
Dr. Luiz Fernando Rodrigues Mendonça (PA)
Dra. Maria José Sartório (ES)
Dra. Renata Madalena Zaccara Nunes (PB)
Dra. Teófila Margarida Monteiro Silva (MA)

SUMÁRIO

PREFÁCIO.....	04
FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: COMO IMPLANTAR	05
FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: PROCESSOS INVESTIGATIVOS EM FARMACOVIGILÂNCIA	16
FARMÁCIA CLÍNICA NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA	24
FARMACÊUTICO EM ONCOLOGIA: INTERFACES ADMINISTRATIVAS E CLÍNICAS	26
NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL: DA PRODUÇÃO A ADMINISTRAÇÃO.....	44
AUDITORIA: FERRAMENTA DE GESTÃO PELA QUALIDADE NO CONTEXTO DA FARMÁCIA HOSPITALAR	52
ERROS DE MEDICAÇÃO.....	60
IMPLANTAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS EM HOSPITAL COMO ESTRATÉGIA PARA MELHORAR A FARMACOTERAPIA.....	78
GESTÃO DE PESSOAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE	92
GESTÃO DE PESSOAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE (PARTE II)	101
RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS NA FARMÁCIA HOSPITALAR	110
FARMACIA E CONTROLE DAS INFECÇÕES HOSPITALARES	122
ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CENTRO CIRÚRGICO	134
CERTIFICAÇÃO EM FARMÁCIA HOSPITALAR	143
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA.....	153
GESTÃO DE COMPRAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR.....	171
SUTURAS CIRÚRGICAS E DISPOSITIVOS PARA ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA.....	191

PREFÁCIO

O Grupo de Trabalho sobre Farmácia Hospitalar do Conselho Federal de Farmácia, aproveita a oportunidade de realização do

I Congresso de Ciências Farmacêuticas, promovido pelo Conselho Federal de Farmácia, para reeditar uma coletânea de artigos de colegas farmacêuticos hospitalares, brasileiros, que refletem a necessidade do dia-a-dia da Farmácia Hospitalar. Essa publicação foi idealizada por farmacêuticos que nos antecederam no Grupo de Trabalho.

Nesses últimos 30 anos, a Farmácia Hospitalar evoluiu e deixou de ser uma aérea de suprimentos de medicamentos e materiais médico-hospitalares, para ser um serviço voltado à segurança do paciente, buscando de todas as formas o uso racional do medicamento e dos produtos para saúde no ambiente hospitalar. A evolução chega ao modelo do farmacêutico em atividades clínicas e sua participação efetiva na equipe multiprofissional de saúde, atuando, de forma sistemática, em toda a sua área do conhecimento, com foco no paciente onde quer que seja sua função dentro da farmácia ou fora dela.

Com um agradecimento especial a estes colegas farmacêuticos hospitalares, estamos possibilitando o acesso a estas informações, de forma organizada, e vendo a utilidade deste conhecimento ser multiplicado, o que pode servir de base ao melhor trabalho do farmacêutico do setor.

Como Coordenador do Grupo de Trabalho sobre Farmácia Hospitalar, junto com meus pares, fico extremamente satisfeito com esta oportunidade de replicar o conhecimento em prol do avanço desse importante segmento da Farmácia. Esta é nossa função, bem como a do Conselho Federal de Farmácia, que promove e estimula a capacitação do profissional, como mola propulsora da profissão farmacêutica.

Farmacêutico Josué Schostack

Coordenador do Grupo de Trabalho sobre Farmácia Hospitalar
do Conselho Federal de Farmácia

FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: Como implantar

PAULO SÉRGIO DOURADO ARRAIS
EUGENIE DESIRÉE RABELO NÉRI
TATIANA AMÂNCIO CAMPOS
ANA GRAZIELA DA SILVA PEREIRA
MILENA PONTES PORTELA
NATHÁLIA MARTINS BESERRA

01 O QUE É FARMACOVIGILÂNCIA?

Os efeitos nocivos do uso de medicamentos são conhecidos, desde tempos remotos. O reconhecimento por parte de pesquisadores, médicos e autoridades sanitárias das limitações dos ensaios clínicos, principalmente, da fase III, estimulou, no passado, a busca de métodos que permitissem a identificação de reações adversas raras, graves ou fatais, na pós-comercialização (ARRAIS; FONTELES; COELHO, 2005). Surge a farmacovigilância.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é “a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro possível problema relacionado a medicamentos” (WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO, 2002).

Em muitos países, a farmacovigilância aparece, na forma de sistemas nacionais, onde participam todos ou parte dos profissionais de saúde, ou mesmo o próprio paciente. Segundo Arrais e Coelho (2000), a criação de um sistema de farmacovigilância possibilita, entre outras coisas, conhecer o perfil de reações adversas (notadamente as graves) dos medicamentos usados na terapêutica, tornando possível aos profissionais da área da saúde, especialmente ao médico, utilizar melhor o arsenal farmacológico disponível e prevenir muitas reações adversas, além de estimular uma maior preocupação com o ensino da farmacologia clínica e da farmacoepidemiologia, subsidiar as ações da vigilância sanitária e realizar estudos para testar hipóteses surgidas com base nas notificações voluntárias.

Os hospitais constituem um local privilegiado para o desenvolvimento de programas de farma-

covigilância, pois concentram casos de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) como causa de internação ou de seu prolongamento. Além do mais, facilitam a obtenção de informações, registro e análise dos eventos adversos, já que existe acesso ao paciente, à prescrição e ao prontuário, possibilitando a implementação de medidas de intervenção, ao ser detectada uma RAM. A promoção do uso seguro dos medicamentos deve ser uma parte integrante da prática clínica.

No Brasil, existe a proposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trabalha com uma rede de “hospitais sentinelas”, onde são desenvolvidas atividades na área da farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância de saneantes. A idéia é que sejam identificados problemas que comprometam a qualidade e a segurança dos vários produtos utilizados, na instituição, seguido do envio às autoridades sanitárias dos relatos desses problemas sob a forma de notificação e, assim, contribuir com as ações regulatórias da Anvisa.

O envolvimento dos profissionais de saúde com os princípios da farmacovigilância tem grande impacto na qualidade da assistência, tanto nos aspectos relacionados à prescrição, influenciando diretamente na prática médica, quanto na dispensação e no uso de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2008b).

Independente do modelo proposto, o objetivo do presente artigo é despertar os farmacêuticos hospitalares para a necessidade de implementarem programas de farmacovigilância em suas instituições. E, para tanto, são apresentadas algumas idéias de como proceder.

02 ESTABELECENDO UM PROGRAMA DE FARMACOVIGILÂNCIA NA INSTITUIÇÃO

O farmacêutico hospitalar desenvolve atividades que favorecem a sua participação ativa nos programas de farmacovigilância, podendo, inclusive, apresentar-se como responsável pela sua implementação na instituição. A equipe pode ser formada por farmacêuticos, médicos, enfermeiros e bolsistas. Um comitê assessor com especialistas de várias áreas pode ser necessário para auxiliar a avaliação e interpretação dos casos suspeitos.

A estrutura interna de operação de um serviço de farmacovigilância é simples e pouco onerosa. Segundo a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, é recomendável a adoção da relação míni-

ma de um farmacêutico para cada 250 leitos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR - SBRAFH, 2007). Além do farmacêutico, o serviço poderá contar com a participação de acadêmicos de Farmácia.

Quanto à estrutura, a Sbrafh recomenda que se tenha, no mínimo, uma área de 6m². Nessa área, serão organizados os arquivos, livros para consulta, computador com impressora e mesa de apoio. Uma linha telefônica é importante para os contatos.

No quadro 1, pode-se observar as etapas do desenvolvimento de um programa de farmacovigilância hospitalar.

Quadro 1. Etapas do desenvolvimento de um programa de farmacovigilância hospitalar.

1. Preparar projeto específico e apresentar aos profissionais de saúde da instituição e diretoria.
2. Realizar contatos com as autoridades de saúde e com grupos que trabalham em clínica, farmacologia, toxicologia e farmacoepidemiologia.
3. Desenhar ficha de notificação.
4. Produzir material impresso para informar aos profissionais de saúde sobre as definições, objetivos e metodologia a serem empregados.
5. Criar o centro de farmacovigilância com equipe técnica, centro de documentação e equipamentos.
6. Promover a capacitação do pessoal do centro sobre a metodologia da OMS.
7. Criar um banco de dados para armazenar as informações.
8. Sensibilizar os profissionais de saúde e programar a distribuição das fichas de notificação.
9. Organizar equipe para busca ativa de casos.
10. Formar um comitê assessor multidisciplinar.

Para que o farmacêutico possa implementar um programa de farmacovigilância hospitalar, além da capacitação específica no manejo das terminologias do Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde, é necessário que ele esteja preparado para monitorar as RAM; avaliar seu significado clínico; reconhecer quando um paciente experimentou uma reação; ser capaz de, quando possível, antecipar o aparecimento da reação adversa, e seguir medidas preventivas (ARRAIS; FONTELES; COELHO, 2005).

Portanto, é de fundamental importância: conhecer os fatores que predispõem o indivíduo às reações adversas; familiarizar-se, através da literatura científica, com as reações adversas a medicamento(s), com a finalidade de reconhecer

as mais freqüentes, e ser capaz de investigar a ocorrência de reações ainda não descritas; familiarizar-se com as interações medicamentosas, saber interpretá-las e aconselhar na prevenção das mesmas e realizar anamnese farmacológica, onde constem dados sobre medicamentos atualmente em uso, tratamento anterior e automedicação, e informações sobre hábitos sociais e/ou outros hábitos relevantes, junto ao paciente.

Em segundo lugar, vem a escolha do **método de farmacovigilância** a ser implementado no hospital.

Dentre os métodos utilizados em farmacovigilância para a identificação de reações adversas, destaca-se a **notificação espontânea** ou voluntária de casos suspeitos.

A notificação espontânea é o método mais empregado pelos países que compõem o Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde. Portanto, é o que se recomenda para a implantação em serviços de saúde o qual teceremos maiores considerações. Os interessados em conhecer outros métodos podem consultar o trabalho publicado por Arrais, Fonteles e Coelho (2005).

O método da notificação espontânea consiste na coleta sistemática e avaliação das reações não desejadas que podem aparecer após o uso dos medicamentos em seres humanos, encaminhadas pelos profissionais de saúde, sendo o mesmo de caráter confidencial. As notificações são feitas através do preen-

chimento de um formulário básico que deve conter espaço para informações sobre (UMC/WHO, 2000):

- Identificação do paciente e do notificador, informações estas que são totalmente confidenciais;
- fármaco (s) suspeito (s) (nome comercial e genérico, laboratório, via de administração dose, data do início e fim do tratamento, indicação do uso);
- outros fármacos utilizados (incluindo autome-dicação);
- natureza, localização, características e gravidade dos sintomas da reação adversa suspeita, início e tempo da duração da reação e,
- outros dados relevantes: fatores de risco.

03 O QUE NOTIFICAR?

Toda a suspeita de RAM deve ser notificada, em especial quando se trata de reações graves – óbito, risco de morte, hospitalização, prolongamento da hospitalização, anomalia

congenita e incapacidade persistente ou permanente – e reações não descritas na bula (Anvisa, 2008a).

04 QUEM PODE NOTIFICAR?

O sucesso de um programa de notificação espontânea depende da participação ativa de todos os profissionais de saúde. Conseqüentemente, todos podem participar na formação de uma equipe multiprofissional que venha a gerenciar um programa de farmacovigilância.

A disponibilização dos formulários de notificação, em locais de fácil acesso e visibilidade, bem como a reposição constante, são muito importantes para se garantir uma participação efetiva de todos os profissionais.

Apesar de a notificação ser voluntária, é necessário que o farmacêutico trabalhe a conscientização dos profissionais da saúde com relação às reações adversas e seus riscos. Portanto, a sensibilização é uma das atividades a serem exercidas, de forma contínua e exaustiva, e pode ser feita, entre outras, através de conversas diretas com os profissionais da saúde; realização de palestras; organização de oficinas; distribuição de material informativo (folheto informativo sobre a metodologia a ser empregada etc., formulário

de notificação, panfletos (Figura 3), boletim.); participação em sessões clínicas; apresentação de experiências nacionais e internacionais; organizações de murais informativos; distribuição de cartazes alusivos ao sistema; discussão aberta de casos suspeitos; apresentação de resultados do próprio sistema; e cartas-resposta para os casos notificados.

No trabalho de Dainese (2005), são descritas outras estratégias de sensibilização: ênfase na educação de residentes e jovens médicos, além dos próprios graduandos de Medicina; introdução de *links* eletrônicos para facilitar o relato pela Internet; adequado *feedback* aos relatores, por meio de comunicações personalizadas ou boletins periódicos.

As instituições que possuem centros/serviços de informações sobre medicamentos poderão contribuir, de forma mais consistente, para a implementação do programa na instituição (ARRAIS; FONTELES; COELHO, 2005; NISHIYAMA; BONETTI; BÖHM, 2002).

05 O PAPEL DO FARMACÊUTICO

Estando diante de casos suspeitos, o farmacêutico pode utilizar as perguntas-chave desenvolvidas por Laporte e Capellà (1993), para avaliar a probabilidade de que haja uma relação causal entre o uso do fármaco e o surgimento do acontecimento clínico:

- o paciente estava tomando o fármaco, antes de produzir-se a reação?;
- a seqüência temporal entre a exposição ao fármaco suspeito e o aparecimento da reação é lógica ou biologicamente plausível/;
- existem outros fatores, ademais do medicamento suspeito, que possam ter causado o acontecimento adverso/;
- as propriedades farmacológicas do medicamento podem explicar a reação? Existem outras referências bibliográficas que tenham descrito esta reação ou algum quadro similar?;
- o paciente melhora, depois da retirada do tratamento?;
- a reação reaparece no caso de ter havido repetição do tratamento?;
- em exposições anteriores ao mesmo medicamento ou a outros similares, produziram-se episódios iguais ou semelhantes ao atual?; e
- outros dados importantes são: determinação dos níveis plasmáticos do medicamento, reconfirmação do diagnóstico inicial que motivou a administração do fármaco suspeito, realização de provas diagnósticas específicas, avaliação da possibilidade de interações farmacológicas, etc.

06 A BUSCA ATIVA DE CASOS E A NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS

A adesão dos profissionais de saúde à notificação espontânea de casos suspeitos de RAM, às vezes, é muito baixa, o que favorece a subnotificação. Por vários motivos: dificuldade em reconhecer que o quadro clínico que se apresenta possa ser uma reação adversa ao medicamento prescrito; o fato de prescritores acreditarem no sistema de aprovação e regulamentação de medicamentos como sendo seguros; sentimentos de culpa por acreditarem que o tratamento proposto causou a reação adversa a medicamento; medo de parecerem ignorantes quanto às reações já conhecidas; falta de tempo e dificuldade para interpretação dos termos usados em farmacovigilância (POLIMENI et al., apud FREITAS; ROMANO-LIEBER, 2007).

Para se contrapor a este fato, várias instituições têm trabalhado com a busca ativa de casos que consiste na coleta de informações através de visitas nas enfermarias, entrevistas com médicos, enfermeiras, fisioterapeutas, revisão de prontuários e acompanhamento do paciente. A busca pode ser realizada no serviço de farmácia do hospital, durante o processo de dispensação da dose individualizada e/ou unitária, nas clínicas médicas ou postos de enfermagem; no ambulatório e na emergência.

O processo da busca ativa de casos pode ser direcionado a pacientes ambulatoriais ou internados, selecionados, por meio de critérios pré-definidos.

Outra área de interesse da farmacovigilância é da identificação de queixas técnicas. A queixa técnica ou desvio de qualidade foi conceituado por Arrais e colaboradores (1999) como qualquer problema relacionado com a qualidade do produto medicamentoso, como, por exemplo, a falta de eficácia terapêutica, presença de corpo estranho, dificuldades na reconstituição, diluição, alteração ou adulteração evidente (mudança das características organolépticas: cor, odor, ou sabor) do produto (ARRAIS et al., 1999).

No quadro 1, pode-se observar as diferenças existentes entre o sistema de busca ativa e de notificação voluntária.

Para que se possa trabalhar a queixa técnica, é de fundamental importância que o profissional da saúde saiba o nome do produto (comercial ou genérico), o laboratório produtor, a data de fabricação e validade, assim como o número do lote. A ausência destas informações inviabilizará a avaliação e encaminhamento dos casos. No quadro 2, são apresentadas as estratégias de investigação de queixas técnicas.

Quadro 1. Diferenças existentes entre o sistema de busca ativa e de notificação voluntária.

BUSCA ATIVA DE RAM	NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA
<ul style="list-style-type: none"> * Busca de “pistas” em prescrições e relatos nos prontuários; * Confirmação ou não da hipótese de suspeita de reação adversa a medicamento-RAM; * Caso confirmado em dados do prontuário, a notificação é elaborada pela equipe da Farmacovigilância 	<ul style="list-style-type: none"> * Profissional suspeita de RAM ou falha do medicamento; * Preenche a ficha de notificação; * Encaminha a ficha de notificação para o Setor de Farmacovigilância.

Quadro 2. Estratégias a seguir na investigação de queixas técnicas.

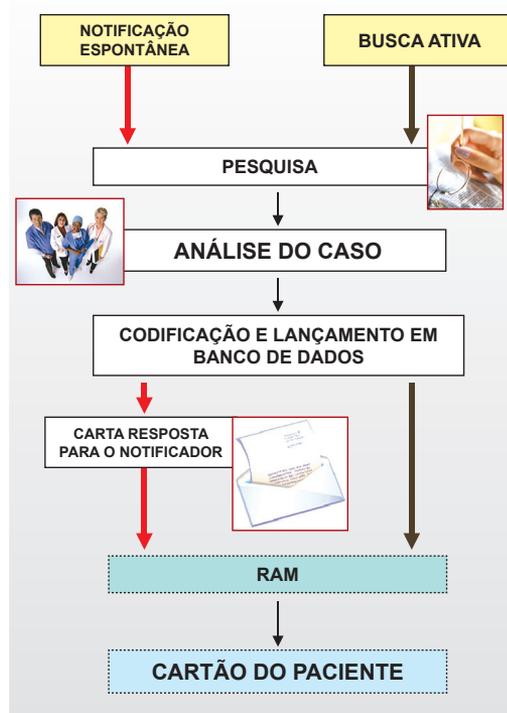
1. Criar formulário específico para notificação com as seguintes informações: nome do produto (comercial ou genérico), o laboratório produtor, a data de fabricação e validade, número do lote e descrição do problema.
2. preencher o formulário em casos suspeitos;
3. Investigar na farmácia e em todos os setores do Hospital a existência do produto;
4. Observar a característica de produtos com o mesmo lote e validade do produto investigado;
5. Fazer registro fotográfico.
6. Caso necessário, proceda o recolhimento do produto investigado, coloque-o devidamente identificado na área de quarentena, enquanto se procede a investigação da notificação.

Nas situações em que houver suspeita na qualidade do produto, a vigilância sanitária deverá ser acionada. Os farmacêuticos, também, poderão fazer contatos com outros serviços de farmácia de instituições hospitalares para sondar a existência de igual problema, encorajando o colega a notificar o caso e iniciar a monitorização do produto internamente (ARRAIS; FONTES; COELHO, 2005). Esta atividade pode ser fortalecida principalmente entre os hospitais da rede sentinela.

As notificações resultantes da busca ativa e notificação espontânea devem seguir o fluxo (figura 1), sendo analisadas e, caso necessitem, devem ter os dados complementados em entrevista direta com o notificador, contato com paciente ou acompanhante e informações registradas nos prontuários. Em alguns casos, instala-se a necessidade de acompanhar o paciente, registrando a evolução e o desfecho da reação.

Nesse processo, o registro fotográfico se constitui em material informativo adicional importante, principalmente para ações didáticas junto à equipe de saúde. O registro fotográfico somente poderá ser realizado com a autorização escrita do paciente ou responsável legal do mesmo.

Figura 1: Fluxo de análise dos casos em Farmacovigilância e feedback ao notificador e paciente.



Após a coleta de informações complementares, deve-se proceder a revisão bibliográfica do caso; aplicar a *classificação da Organização Mundial da Saúde*, para avaliar a relação de *causalidade* (imputabilidade) entre medicamento(s) e reação(ões) adversa(s) e a classificação do caso conforme a *gravidade*; aplicar a *metodologia WHO-ATC (World Health Organization-Anatomical and Therapeutical Chemical Classification, 1997 – WHO, 1997a)* e *WHO-ADR (World Health Organization-Adverse Drug Reaction Terminology, 1997 – WHO, 1997b)* para codificar, respectivamente, o (s) medicamento(s) e a reação(ões) adversa(s); e para as doenças utilizar a *Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde / CID – 10 (OMS, 1996)*.

O relatório da avaliação do caso e as codificações deverão ser anexadas à ficha e os dados lançados em banco de dados, previamente preparados e testados para análise estatística.

O notificador deverá receber uma carta-resposta contendo o relato da análise realizada. Retorno semelhante pode ser fornecido ao paciente, através de um cartão de reação (figura 2), contendo o medicamento suspeito de ter causado (ou que causou) a reação adversa, evitando dessa forma uma nova exposição do paciente ao mesmo medicamento.

A notificação das reações poderá ser encaminhada para o Centro de Farmacovigilância Local ou para a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por meio eletrônico, pelo *site* http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/index_prof.htm.

Figura 2: Modelo de cartão utilizado para informar ao paciente o medicamento envolvido na suspeita ou causador da RAM.

ORIENTAÇÕES GERAIS

- ▶ Mantenha este cartão com você
- ▶ Quando for ao médico, mostre este cartão a ele
- ▶ Quando for à farmácia, apresente sempre este cartão
- ▶ Dúvidas? Ligue para:

COMISSÃO DE RISCOS HUWC / UFC
Fone/fax (85) 3366 8606

Fonte: Cartão da RAM / CERACE / UFC

REGISTRO DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO

NOME _____

ENDEREÇO _____

CIDADE _____ UF _____ TEL _____

EM CASO DE URGÊNCIA LIGAR PARA _____

O PORTADOR DESTE CARTÃO APRESENTOU REAÇÃO ADVERSA AOS MEDICAMENTOS ABAIXO LISTADOS

DATA	PRINCIPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	BREVE RELATO DA OCORRÊNCIA	RESP. PELA INFORMAÇÃO

O USO DOS PRODUTOS ACIMA LISTADOS PÕEM EM RISCO A VIDA DO PACIENTE

Figura 3: Modelo de panfleto utilizado para divulgar as ações de farmacovigilância no Hospital (distribuído juntamente com os comprovantes de pagamentos dos funcionários).

HUWC COMISSÃO DE RISCOS HOSPITALARES

Você sabia que nosso hospital existe uma comissão que acompanha a qualidade dos produtos adquiridos ?

Se detectar algum problema com medicamentos ou outros produtos, preencha as fichas de notificação disponíveis nas unidades. E colabore para tornar nosso hospital ainda mais seguro.

Envie sua notificação para a Comissão de Riscos Hospitalares (no Serviço de Farmácia) ou ligue para (85) 3366 8606.

07 SERVIÇO DE FARMÁCIA: PARCEIRO NA DETECÇÃO DE RAM

O serviço de farmácia, através das prescrições médicas recebidas no serviço e avaliadas pelos farmacêuticos, pode estabelecer um sistema de alerta permanente para a detecção de reações adversas a medicamentos.

São indicadores de casos suspeitos: a suspensão brusca de um medicamento; a substituição de um medicamento por outro; a súbita diminuição da dose; e a prescrição de anti-histamínico ou corticóide.

Na preparação da dose unitária, o farmacêutico e equipe podem seguir os passos abaixo para concretizar a notificação da reação ou evento suspeito (ARRAIS; FONTELES; COELHO, 2005):

De posse da prescrição médica, verificar atentamente o esquema terapêutico de cada paciente, tentando identificar:

- *pacientes de maior risco para reação*: idosos, gestantes, crianças, pacientes com patologias concomitante, pacientes com insuficiência renal ou hepática, pacientes polimedicados, pacientes com problemas genéticos.
- *pacientes que estejam tomando medicamentos de alto risco*, como os que possuem margem terapêutica estreita, ou seja, a dose terapêutica próxima da dose tóxica (digoxina, aminofilina, fenitoína, aminoglicosídeos).
- *pacientes em uso prolongado de corticóides*.
- *pacientes que tiveram seu medicamento substituído por outro, ou nos quais houve alteração da dose ou suspensão*.

– *Pacientes que estejam tomando medicamentos utilizados no tratamento de alergias e hipersensibilidades*: anti-histamínicos, corticóides, adrenalina.

– *Pacientes que estejam tomando medicamentos utilizados para problemas de náuseas e vômitos (anti-eméticos), constipação (laxantes), ou dispepsia (antiácidos)*.

– *Interação medicamento-medicamento ou medicamento-alimento*.

Três princípios devem servir como guia na estruturação do sistema de farmacovigilância: envolvimento, explicação e clareza de objetivos. Ressalta-se que um processo razoável não é obrigatoriamente uma decisão de consenso, nem um exercício de democracia. Ele persegue as melhores idéias, tendo surgido de um ou de muitos.

Um processo razoável constrói confiança e comprometimento. Estes, por sua vez, produzem cooperação voluntária e esta alavanca a performance, levando as pessoas além do seu dever, por meio da divisão de conhecimentos e da sua criatividade (KIM; MAUBORGNE, 1997). Estes princípios podem e devem ser aplicados quando da introdução ou reforço do tópico farmacovigilância, seja pelas agências regulatórias, pela indústria ou pela academia (TALBOT; NILSSON, 1998).

Os métodos e processos na área da farmacovigilância hospitalar não se esgotam com esta publicação. Outras alternativas podem ser identificadas na busca de artigos na literatura científica.

08 DEFININDO ALGUNS TERMOS EM FARMACOVIGILÂNCIA (ANVISA, 2008c)

ALERTA RÁPIDO: alerta que deve ser feito de maneira urgente para iniciar um procedimento de recolhimento de um medicamento ou outro.

ALERTA RESTRITO: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento e que é direcionado para grupos específicos de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados medicamentos.

ALERTA DE SEGURANÇA: alerta que contém infor-

mações sobre a segurança de um medicamento e que são amplamente divulgados.

ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL CLASSIFICATION (ATC): classificação química, terapêutica e anatômica. É uma classificação de medicamentos desenvolvida em Oslo, na Noruega, pelo Centro Colaborador da OMS para Metodologias Estatísticas de Medicamentos, o qual também foi responsável pelo desenvolvimento das Doses Diárias Definidas (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: classificação utilizada por diversos países para qualificar o risco a que uma população está exposta, dependendo da classe terapêutica, tipo de desvio de qualidade, patologia e população exposta ao risco com o uso desse medicamento.

CONFIDENCIALIDADE: É a manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais de saúde e instituições, incluindo identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

DETENTOR DO REGISTRO DO MEDICAMENTO: empresa, pessoa ou organização que requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora, para a comercialização de um produto farmacêutico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EFEITO EXTRÍNSECO: expressão utilizada para designar aquelas reações adversas não relacionadas ao princípio ativo do medicamento, mas relacionadas a causas diversas como excipientes, contaminações, materiais defeituosos, problemas de produção, embalagem, estocagem ou preparações inapropriadas (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO DO MEDICAMENTO: empresa que requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora, para a comercialização de um produto farmacêutico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

ENSAIOS CLÍNICOS: qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (BRASIL, PORTARIA MS Nº 3.916 1998 apud ANVISA, 2008c).

ESTRATÉGIA DE RECOLHIMENTO: estratégia definida pelo detentor do registro do medicamento para a ação de recolhimento de um medicamento do mercado.

ESTUDOS FASE IV: termo regulatório aplicado a estudos farmacoepidemiológicos que são realizados, após a aprovação da comercialização de um medicamento (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EVENTO ADVERSO: é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento (STROM 2000 apud ANVISA, 2008c).

EVENTOS ADVERSOS: qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente, durante um tratamento com um produto farmacêutico, sem necessariamente possuir uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EVENTO ADVERSO GRAVE: Efeito nocivo que ocorra na vigência de um tratamento medicamentoso que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente.

EVENTO ADVERSO INESPERADO: É qualquer experiência nociva que não esteja descrita na bula do medicamento, incluindo eventos que possam ser sintomaticamente e fisiopatologicamente relacionados a um evento descrito na bula, mas que diferem desse evento pelo grau de severidade e especificidade. Além disso, é considerado inesperado o evento adverso cuja natureza, severidade ou desfecho é inconsistente com a informação contida na bula.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA: é o estudo do uso e dos efeitos dos medicamentos em um grande número de pessoas (STROM 2000 apud ANVISA, 2008c).

FARMACOEPIDEMIOLOGIA: é a aplicação dos métodos clássicos e clínicos da epidemiologia, bem como as tecnologias da moderna comunicação da farmacologia clínica e farmacoterapia. Ela representa a última fase de avaliação do desenvolvimento de um medicamento e é absolutamente essencial para completar o conhecimento de um novo produto para garantir a efetividade, segurança, racionalidade e o uso custo-efetivo (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

FARMACOVIGILÂNCIA: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas rela-

cionados a medicamentos (THE IMPORTANCE OF PHARMACOVIGILANCE 2002 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO: substância química utilizada para modificar a função de um organismo biológico por razões médicas e, que são administrados na forma de um produto farmacêutico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (BRASIL LEI MS Nº 5991/73 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO BANIDO: refere-se a suspensão da autorização de comercialização de um medicamento, por uma Agência Reguladora, relacionada a questões de segurança (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO BIOLÓGICO: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, RESOLUÇÃO RE Nº 80 2002 apud ANVISA, 2008c).

MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: pode ser utilizado como sinônimo de farmacovigilância ou vigilância de medicamentos (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO: notificação oficial feita pela ANVISA, ao detentor do registro do medicamento, para que se inicie o procedimento de recolhimento de um produto farmacêutico.

NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO: Notificação de acompanhamento de uma suspeita de reação adversa previamente notificada contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade entre o efeito descrito e o medicamento suspeito.

PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS: qualquer afastamento dos parâmetros de conformidade e no ciclo do medicamento que possam trazer risco ao usuário.

PRODUTO FARMACÊUTICO: formulação galênica que possui princípios-ativos e excipientes que pode ser um produto de marca ou um produto genérico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

QUEIXA TÉCNICA: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS: é uma reação nociva e não-intencional a um medicamento, que normalmente ocorre em doses usadas no homem. Nesta descrição, a questão importante é que é uma reação do paciente, na qual fatores individuais podem desempenhar papel importante, e que o fenômeno é nocivo (uma reação terapêutica inesperada, por exemplo, pode ser um efeito colateral, mas não uma reação adversa) (OMS 2002 apud ANVISA, 2008c).

RECOLHIMENTO: suspensão da comercialização e uso de produtos terapêuticos, relacionados a defeitos de qualidade, segurança ou eficácia destes produtos (UNIFORM RECALL PROCEDURE FOR THERAPEUTIC GOODS 2001 apud ANVISA, 2008c).

RECOLHIMENTO: suspensão da distribuição ou uma ação de correção do produto comercializado, podendo incluir bulas ou materiais promocionais, ou outras que, o FDA considere estarem violando as leis administradas por ele, e contra as quais a Agência Americana deve iniciar uma ação legal (INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 1994 apud ANVISA, 2008c).

RECOLHIMENTO PARA CORREÇÃO DE PRODUTO: reparo, modificação, ajuste ou reembalagem de produtos terapêuticos por razões relacionadas a deficiências na qualidade, segurança ou eficácia dos produtos (UNIFORM RECALL PROCEDURE FOR THERAPEUTIC GOODS 2001 apud ANVISA, 2008c).

RISCO: probabilidade que um evento particular possa ocorrer a um indivíduo (COBERT; BIRON, 2002 apud ANVISA, 2008c).

RISCO: probabilidade de um indivíduo desenvolver um resultado (doença ou outro desfecho clínico), em certo período de tempo. (PEREIRA 1995 apud ANVISA, 2008c).

SINAL: conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso a um medicamento, até então desconhecida ou

documentada de modo incompleto, sendo necessário mais de uma notificação, dependendo da severidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (severidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

09 PRESSUPOSTOS LEGAIS DA FARMACOVIGILÂNCIA NO BRASIL (ANVISA, 2008)

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	art. 79
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977	139
Tratam da notificação dos acidentes ou reações nocivas causados por medicamentos ao órgão de vigilância sanitária competente	
Portaria MS nº 577, de 20 de dezembro de 1978	
Estabelece que deve “comunicar-lhe a adoção de qualquer medida limitativa ou proibitiva do emprego de um medicamento que tenha efeitos prejudiciais graves, adotada em consequência de avaliação nacional”.	
Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998	
Inclui a farmacovigilância no desenvolvimento das ações prioritárias, com o objetivo de promover o uso racional de medicamentos	
Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999	tópico Responsabilidades e Atribuições (6.2f)
Dispõe que o farmacêutico deve “participar de estudos de farmacovigilância com base em análises de reações adversas e interações medicamentosas, informando à autoridade sanitária local”.	

10 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Formulários*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/orienta.htm>. Acesso em: 24 Mar 2008a

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Hospitais sentinelas*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/oficinas/mapa/index.htm>. Acesso em: 18 abr. 2008b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Conceitos de farmacovigilância*. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.htm. Acesso em: 18 abr. 2008c.

ARRAIS, P. S. D.; COELHO, H. L. L. Sistema de farmacovigilância no Ceará. *Saúde Debate*, v. 24, n. 56, p. 67-73, 2000.

ARRAIS, P.S.D., COELHO, H.L.L., GOMES, A.P. et al., 1999. Desenvolvimento da Farmacovigilância no Ceará: a experiência do Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE) no ano de 1998. In: Congresso de Ciências Farmacêuticas do Rio de Janeiro, Resumos, p. 117-118. Rio de Janeiro: Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro.

ARRAIS, P. S. D.; FONTELES, M. M. de F.; COELHO, H. L. L. Farmacovigilância Hospitalar. Maia Neto, J.F. (Org.) Farmácia Hospitalar e suas interfa-

- ces com a saúde. São Paulo: Rx Editora, 2005, p.273-300.
- ARRAIS, P.S.D. O uso irracional de medicamentos e a farmacovigilância no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v. 18, n. 5, p. 1478-1479, 2002.
- COELHO, H.L.L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cad. Saúde Pública*, v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998.
- DAINESI, S. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso país? *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 51, n. 4, p. 181-194, 2005.
- KIM, W.C.; MAUBORGNE, R. Fair process: managing in the knowledge economy. *Harvard Business Rev.*, p. 65-75, Jul.-Aug. 1997.
- NISHIYAMA, P.; BONETTI, M.F.S.; BÖHM, A.C.F.; MARGONATO, F.B. Experiência e farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Scientiarum*, v. 24, n. 3, p. 749-755, 2002.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. *A importância da Farmacovigilância*. Brasília, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/importancia.pdf>> Acesso em: 24 mar. 2008.
- POLIMENI, G.; RONCORONI, S.; RUSSO, A. et al. *apud* FREITAS, M. S. T.; ROMANO-LIEBER, N. S. R. Condições de implantação e operação da farmacovigilância na indústria farmacêutica no Estado de São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v. 23, n. 1, p. 167-175, jan. 2007.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. *Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde*. Goiânia, 2007. p. 14-19.
- TALBOT, J.C.C.; NILSSON, B. S. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *Br. Clin. Pharmacol.*, v. 45, p. 427-431, 1998.
- UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION (UMC/WHO), 2000. Guidelines for Setting up and Running a Pharmacovigilance Centre. Uppsala: UMC. WHO (World Health Organization), 1997b. Adverse Reaction Terminology. Uppsala: The Uppsala Monitoring Centre. OMS (Organização Mundial da Saúde), 1996. CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. São Paulo: Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português/Edusp
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Collaborating Center for International Drug Monitoring. *The importance of pharmacovigilance*. Safety monitoring of medicinal products. Uppsala, 2002. p. 7.

FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR:

Processos investigativos em farmacovigilância

HELAINÉ CARNEIRO CAPUCHO, MSC.

Farmacovigilância, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é a “ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Ao definir esse conceito, no ano de 2002, a OMS ampliou o escopo da farmacovigilância, contemplando “quaisquer problemas relacionados a medicamentos”, como queixas técnicas, erros de medicação e interações medicamentosas.

A Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998), divulgada pelo Governo Federal brasileiro, em abril de 1999, afirmava que as ações de farmacovigilância, além de tratar de eventos adversos e queixa técnica a medicamentos, deviam ser utilizadas também para assegurar o seu uso racional, reorientando procedimentos relativos a registro, forma de comercialização, prescrição e dispensação de produtos.

Os serviços de farmacovigilância, dentre outras atividades, recebem notificações de efeitos adversos a medicamentos, feitas pelos diferentes usuários destes produtos, e têm o papel de analisar essas notificações e disparar ações com o intuito de prevenir, eliminar ou, pelo menos, minimizar riscos de danos à saúde dos pacientes e dos profissionais.

Efeitos adversos com medicamentos acontecem frequentemente com pacientes hospitalizados. A ocorrência desses efeitos, em hospitais, pode levar a um aumento do tempo de internação e de custos (VAN DEN BENT et al., 1999). Assim, a detecção precoce e o diagnóstico de efeitos adversos a medicamentos tornam a farmacovigilância um importante instrumento para a saúde pública.

Cotidianamente, os farmacêuticos hospitalares brasileiros desenvolvem ações de farmacovigilância, mesmo que tais ações não estejam ligadas a

um serviço formalizado, pois esses profissionais estão constantemente atendendo a solicitações dos profissionais de saúde acerca de problemas com medicamentos, como alterações de coloração, dificuldades de reconstituição de pós-liofilizados, reações adversas apresentadas pelos pacientes, falta de efeito terapêutico.

Entretanto, muitos hospitais do Brasil ainda não possuem serviços formalizados de farmacovigilância. Atualmente, a maioria desses serviços é encontrada em hospitais ligados à Rede Brasileira de Hospitais Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sentinela (Anvisa) e em hospitais que participam de algum programa de certificação de qualidade.

As instituições certificadoras, como a Organização Nacional de Acreditação (ONA), *Joint Commission International* (JCI) e o Compromisso com a Qualidade Hospitalar (CQH) têm contemplado, em seus manuais, a implantação de programas de detecção e prevenção de eventos adversos aos medicamentos.

Além desses hospitais, os hospitais de ensino também têm implantado serviços de farmacovigilância, devido à publicação da Portaria Interministerial MEC/MS nº 1.005, de 27 de maio de 2004, que determinou como pré-requisito obrigatório para certificação deste tipo de hospital que os mesmos possuam esses serviços, os quais são fundamentais para auxiliar na promoção da segurança dos pacientes.

No Brasil, os dados são limitados, mas um estudo feito em um hospital de nível terciário, em 1999, mostrou que reações adversas a medicamentos (RAM) foram causa de 6,6% das admissões hospitalares (PFAFFENBACH et al., 2002). Outro estudo, realizado em um hospital universitário brasileiro, concluiu que as reações adversas a medicamentos são um grande problema para os hos-

pitais do País e que são necessárias medidas para minimizá-las, como treinamentos dos profissionais, para detectar e prevenir as RAM, e desenvolvimento de protocolos, para a detecção e tratamento das reações mais graves.

Os autores estimam que essas medidas possam minimizar o sofrimento dos pacientes, reduzir o tempo de internação e os custos hospitalares (CARMARGO et al., 2006). Portanto, a criação de serviços notificadores de eventos adversos aos medicamentos em hospitais, não apenas no Brasil, mas em nível mundial, é fundamental para o êxito de sistemas nacionais de farmacovigilância.

As notificações de suspeitas de efeitos adversos a medicamentos devem ser analisadas e, dependendo do tipo de notificação, deve haver uma investigação para apurar a causalidade do evento. Entretanto, falhas no processo investigativo comprometem a conclusão dos casos e as ações de melhoria contínua, pois vários são os fatores que podem favorecer a ocorrência de efeitos adversos aos medicamentos.

A identificação e análise das falhas potenciais no processo investigativo devem ser realizadas

avaliando o ciclo da Assistência Farmacêutica em cada hospital, identificando pontos críticos que possam influenciar na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, como procedimentos logísticos inadequados, erros de prescrição, dispensação, preparo e administração dos mesmos.

Uma ferramenta utilizada para identificar falhas potenciais no processo investigativo, avaliar os riscos da ocorrência de cada falha e propor melhorias para o processo de investigação de efeitos adversos aos medicamentos é a chamada Análise do Efeito e Modo de Falhas (FMEA). Essa análise permite a determinação de um fluxograma para investigação de cada tipo de notificação, a fim de facilitar o processo investigativo.

A partir da identificação dessas falhas e do uso da ferramenta FMEA, o Serviço de Gerenciamento de Risco do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) elaborou fluxogramas de investigação de queixas técnicas, suspeitas de reação adversa a medicamentos e de inefetividade terapêutica, que serão apresentados neste artigo.

01 NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS SOBRE MEDICAMENTOS

A queixa técnica é uma notificação feita pelo profissional de saúde, quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico, ou seja, quando se suspeita de qualquer desvio de qualidade (Anvisa, 2008).

No HCFMRP-USP, é considerada notificação de queixa técnica aquela em que o desvio de qualidade não lesou o paciente. Isso não quer dizer que uma queixa técnica não possa provocar danos aos pacientes, mas, sim, que ela foi detectada, antes disso.

Assim, caso o serviço receba uma notificação de alteração de coloração de um determinado medicamento que provocou reação alérgica no paciente, a notificação passa a ser tratada como notificação de reação adversa a medicamento, já que causou dano ao paciente.

Geralmente, as notificações de queixas técnicas

são as mais simples de ser avaliadas, já que, na maioria das vezes, são perceptíveis a olho nu. São exemplos comuns de queixas técnicas: falta de rótulo, falta de unidades do medicamento em suas embalagens primárias ou secundárias, falta de informações nos rótulos, presença de corpo estranho, dificuldade para reconstituição de medicamentos, alterações de coloração, de viscosidade e de conteúdo.

Entretanto, há desvios de qualidade de medicamentos que podem ocorrer por falhas de processo, como contaminação por técnica de preparo inadequada, alteração de coloração por mau armazenamento do produto, precipitação por reconstituição do produto com diluente inadequado. Para a detecção de problemas de processos, nenhuma pergunta-chave pode ser negligenciada. Nesse sentido, a utilização de um fluxograma padronizado poderá auxiliar na investigação (Figura 1).

Para facilitar o estabelecimento de um plano de ação, as queixas técnicas podem ser classificadas em graves e não graves. Consideram-se queixas técnicas graves aquelas que podem causar danos diretos aos pacientes, como presença de corpo estranho, suspeita de contaminação e alterações de coloração. Queixas técnicas não graves são aquelas que não podem causar danos diretos aos pacientes, como a falta de comprimido em um blíster.

Essa diferenciação, durante a investigação, determina se alguma ação imediata deve ser tomada para evitar a ocorrência de reações adversas ou inefetividade terapêutica, como a suspensão do uso do medicamento, através da interdição cautelar, até que seja concluída a investigação. Outra ação a ser tomada pode ser a solicitação de análise do referido medicamento em laboratórios referenciados, como os credenciados à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

Além disso, caso o problema com o produto notificado seja recorrente, ou seja, tenha ocorrido por diversas vezes, pode-se optar pela suspensão ou reprovação da marca do “medicamento-problema”, a fim de impedir nova aquisição do mesmo, na instituição.

Caso sejam tomadas decisões importantes, como a interdição de um ou mais lotes do produto, suspensão ou reprovação da marca, ou mesmo identificação de problemas em processos institucionais, as mesmas devem ser publicadas, em forma de alertas, que devem ser encaminhados a todas as unidades envolvidas no processo de Assistência Farmacêutica na instituição.

Caso tenham ocorrido falhas em processos, como o armazenamento incorreto de um determinado medicamento, o serviço de farmacovigilância deverá realizar ação educativa para sanar as falhas, como treinamento e publicação de informes.

Cabe ressaltar que a diferença entre um alerta e um informe é a urgência com que ele deve ser publicado. Conceitua-se alerta a informação sobre a segurança de um medicamento referente a determinado evento grave, que necessita de divulgação rápida e ampla. O informe, por sua vez, é conceituado como a informação sobre medicamento relacionada a evento que necessita divulgação ampla, porém não urgente (Anvisa, 2008).

Após finalização da investigação, a equipe de farmacovigilância deve encaminhar uma resposta ao notificador, como uma carta de agradecimento, na qual deve constar as ações tomadas e o agradecimento pelo ato importante que é a notificação.

02 NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reação Adversa a Medicamento (RAM) é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica (EDWARDS & BIRIELL, 1994).

Para iniciar a investigação de RAM, o profissional deve considerar fatores como a qualidade da documentação (dados e diagnósticos corretos), a relevância da notificação (reações graves e não descritas devem ter prioridade de investigação), e a codificação da RAM e do medicamento suspeito (seleção da terminologia das reações adversas da OMS – WHO-ART – e uso da classificação Anatômica-Terapêutica-Química – ATC, respectivamente) (DIAS, 2008).

Outro fator que deve ser analisado é a causalidade do evento, ou seja, a probabilidade de o evento adverso ter sido causado por determinado medicamento. A causalidade da notificação de reação adversa pode ser avaliada com a aplicação de algoritmos desenvolvidos para essa finalidade e, dependendo da consistência da hipótese, da gravidade da RAM observada, do volume de notificações e do número potencial de pessoas afetadas, são tomadas as decisões e as medidas cabíveis (COELHO, 1999).

O algoritmo mais comumente utilizado para a determinação da causalidade de um evento adverso é o algoritmo de Naranjo e colaboradores (1981), composto por dez perguntas, cujas respostas são objetivas, com duas opções (sim ou não), e tem a finalidade de buscar informações sobre as RAM, conforme demonstrado na tabela 1.

Para cada resposta, são atribuídos pontos, sendo que, através da somatória dos mesmos (*score*), torna-se possível classificar as RAM em categorias de probabilidade: *definida, provável, possível, condicional ou duvidosa* (Tabela 2).

Nos casos de RAM, também, deverão ser observados alguns fatores para que seja descartada a hipótese de problemas em processos de utilização do medicamento como sendo a principal causa da reação. Para tanto, devem ser feitas algumas perguntas, como demonstrado na Figura 2.

Após a realização das perguntas e da determinação, se a reação tem causalidade *definida* ou *provável*, tal reação deverá ter prioridade de ações imediatas como a interdição de um ou mais lotes, a divulgação de alertas e o envio de

notificações à Anvisa. Aquela reação definida como *possível, condicional* ou *duvidosa*, também, necessitará de ações de estímulo para obtenção de maior número de notificações, como divulgação de alertas, a fim de que seja fortalecida a hipótese.

A divulgação de alertas é uma medida que pode fortalecer o que se denomina, em Farmacovigilância, de sinal, que é o conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento (MEYBOOM et al., 1997). Caso haja novas notificações, esses casos deverão ser analisados, conforme já foi discutido, anteriormente.

Como ocorrem para as notificações de queixas técnicas, os notificadores deverão receber carta de agradecimento pela sua notificação.

03 NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITA DE INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA

Suspeitas de inefetividade terapêutica (SIT) ocorrem quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles (Anvisa, 2008). Portanto, a inefetividade pode ocorrer por redução ou por ausência do efeito esperado. Isso pode ocorrer por problemas com a qualidade do medicamento, interações medicamentosas, uso inadequado, resistência ou tolerância do paciente ao medicamento (Meyboom et al., 2000).

Alguns autores têm discutido sobre a proporção que a inefetividade terapêutica vem alcançando entre as notificações de eventos adversos com medicamentos. Tal fato ocorre, tanto em países em desenvolvimento, como nos desenvolvidos (FIGUERAS et al., 2002). No HCFMRP-USP, as notificações de suspeita de inefetividade terapêutica, também, aumentaram, nos últimos anos, e, por isso, são separadas das notificações de reações adversas.

As notificações de suspeitas de inefetividade terapêutica são as mais complexas de ser investigadas, pois, como já citado, diversos são os fatores que podem influenciar a efetividade de um medicamento: a indicação incorreta, a posologia inadequada, a via de administração errada, a existência de interações medicamentosas, de interações medicamento-alimento, de incompatibilidades

com materiais médico-hospitalares, com soluções diluentes, além da forma com que o mesmo foi transportado, armazenado nas diversas etapas até a administração ao paciente.

Esses parâmetros devem ser analisados, durante a investigação, para que seja estabelecida a causa da inefetividade, buscando resposta à pergunta: o problema é no produto ou no processo? Os passos para a investigação de SIT podem ser observados na figura 3.

Analisados todos esses parâmetros e, descartadas essas possibilidades, o profissional pode prosseguir com a investigação, questionando, então, o fabricante do medicamento. Na prática, há casos em que não se consegue comprovar a inefetividade do medicamento, já que, muitas vezes, os laudos de controle de qualidade demonstram que o teor de princípio ativo está dentro dos parâmetros estabelecidos, oficialmente.

Infelizmente, esse problema está acima das possibilidades de os farmacêuticos hospitalares comprovarem, competindo à Anvisa tal análise e, por isso, as notificações desses casos devem ser encaminhadas para essa entidade.

Ao final de todo o processo investigativo de SIT, os notificadores deverão receber carta de agradecimento pela sua notificação.

04 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A determinação e a padronização do fluxograma são importantes para definir como devem ser realizadas as investigações, facilitando o processo investigativo, reduzindo o seu tempo, tornando-o mais completo e confiável.

Os farmacêuticos hospitalares que atuam na farmacovigilância podem, de acordo com cada re-

alidade, desenvolver seus próprios fluxogramas de investigação.

Um processo investigativo realizado com qualidade é fundamental para a tomada de decisões em farmacovigilância, fomentando ações corretivas e preventivas, promovendo assim, a segurança dos pacientes.

05 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.htm Acessado em 12 de agosto de 2008(a).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 3916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília. 1998.

CAMARGO, A.L.; FERREIRA, M.B.C.; HEINECK, I.. Adverse drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 2006. 62: 143-149.

COELHO, H.L.. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cad. Saúde Pub.*, 1998. 14:4.

EDWARDS, I.R.; BIRIELL, C. Harmonisation in pharmacovigilance. 1994. *Drug Saf.* 1994, Feb; 10(2):93-102.

DIAS, M.F.. Introdução à Farmacovigilância. In: Storpirts, S.; Mori, A.L.P.M.; Yochiy, A.; Ribeiro, E.; Porta, V.. *Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica*. 2008. 489 p.

FIGUERAS, A.; PEDRÓS, C.; VALSECIA, M.; LAPORTE, J.R.. Therapeutic Ineffectiveness. Heads or Tails? *Drug Saf.* 2002; 25 (7): 485-487.

MEYBOOM, R.H.B. et al..Casual or causal? The role of causality assessment in pharmacovigilance. *Drug Saf.* 1997; 17(6):374-389.

MEYBOOM, R.H.B.; LINDQUIST, M.; FLYGARE, A.K.; BIRIELL, C.; EDWARDS, R.. The Value of reporting Therapeutic Ineffectiveness as an Adverse Drug Reaction. *Drug Saf.* 2000; 23(2): 95-99.

NARANJO, C.A.; BUSTO, U.; SELLERS, E.M.; SANDOR, P.; RUIZ, I.; ROBERTS, E.A.; JANECEK, E.; DOMEQ, C.; GREENBLETT, D.J. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 1981. 30(2):239-245.

VAN DEN BENT, P.M.L.A.; EGBERTS, A.C.G.; LENDE-RINK, A.W.; VERZIJL, J.M.; SIMONS, K.A.; VAN DER POL, W.S.C.J.M.; LEUFKENS, H.G.M.. Adverse drug events in hospitalized patients. A comparison of doctors, nurses and patients as sources of reports. *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 1999. 55:155-158.

Figura 1 - Fluxograma de Investigação de Notificações de Queixas Técnicas, desenvolvido e utilizado pelo Gerenciamento de Riscos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

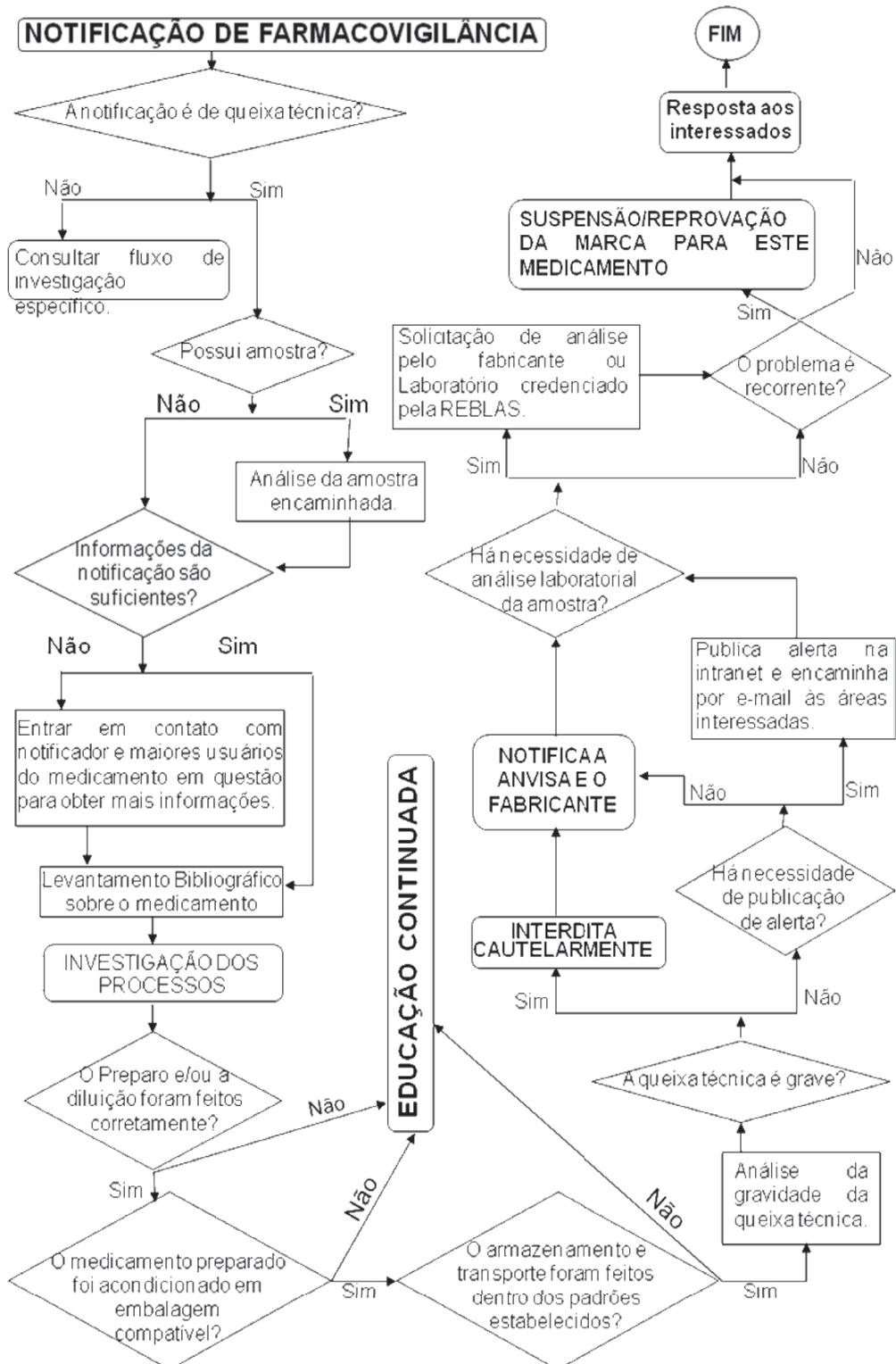


Figura 2 - Fluxograma de investigação de notificações de suspeita de reações adversas a medicamentos, desenvolvido e utilizado pelo Gerenciamento de Riscos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

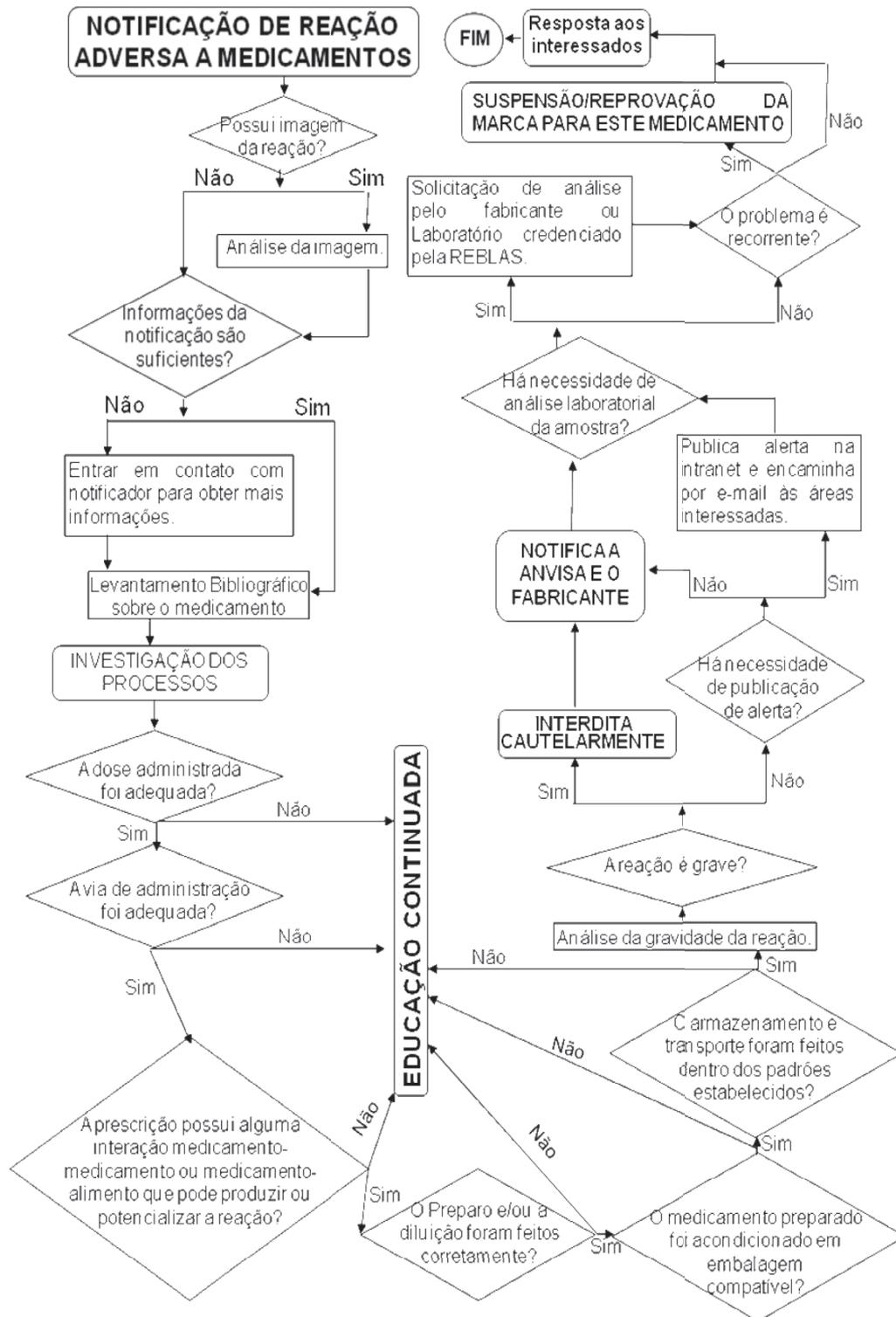


Figura 3 - Fluxograma de investigação de notificações de suspeita de inefetividade terapêutica, desenvolvido e utilizado pelo Gerenciamento de Riscos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

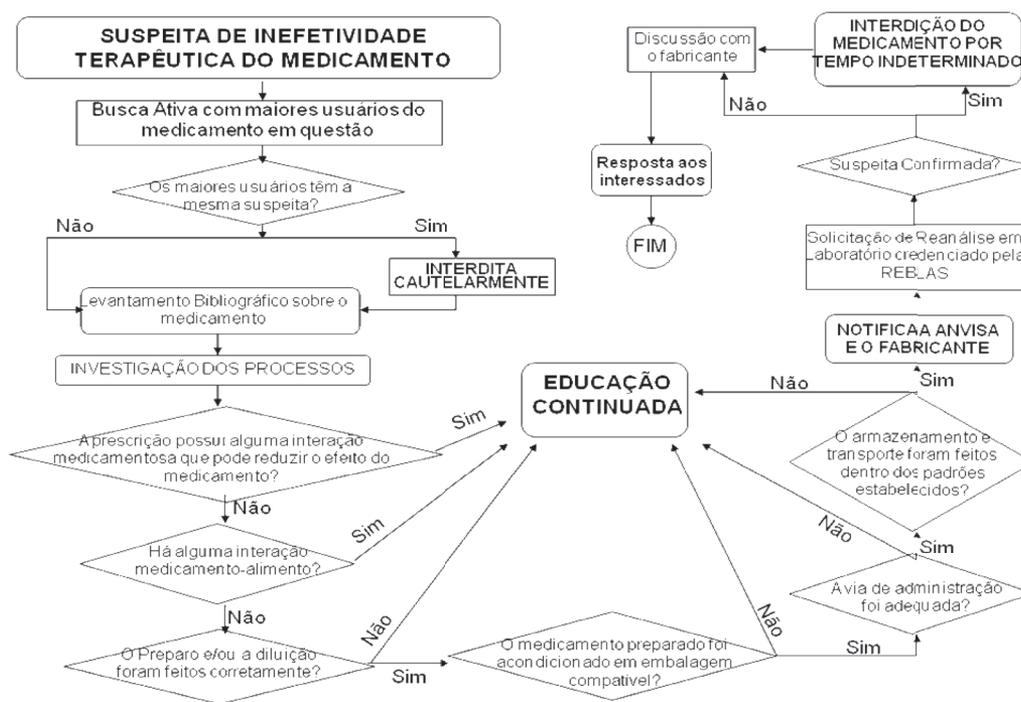


Tabela 1 - Algoritmo de Naranjo et al. (1981), utilizado para determinação da causalidade de Reações Adversas a Medicamentos.

Questões	Sim	Não	Desconhecido	Soma Scores
1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+ 1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco?	+ 2	- 1	0	
3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+ 1	0	0	
4. A reação reapareceu quando da sua re-administração?	+ 2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	- 1	+2	0	
6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?	- 1	+1	0	
7. A Concentração plasmática está em nível tóxico?	+ 1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+ 1	0	0	
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+ 1	0	0	
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+ 1	0	0	
			Total	

Tabela 2 - Somatório de scores proposto por Naranjo et al. (1981) – resultado da utilização do Algoritmo, a fim de determinar a causalidade de Reações Adversas a Medicamentos.

Somatório dos Scores	Classes de causalidade
9 ou +	Definida
5 a 8	Provável
1 a 4	Possível
0 ou -	Duvidosa

FARMÁCIA CLÍNICA NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

RAQUEL QUEIROZ DE ARAÚJO
SILVANA MARIA DE ALMEIDA

A farmácia clínica teve sua expansão, a partir da década de 60 e, durante estes últimos 40 anos, houve grande desenvolvimento na atribuição da Farmácia e do farmacêutico clínico. Hoje, a farmácia clínica pode ser definida como área da Farmácia que envolve a ciência e a prática do uso racional de medicamentos, objetivando um efeito terapêutico máximo, com mínimos efeitos indesejáveis.

O envolvimento do farmacêutico clínico em todo este processo foi, cada vez mais, necessário para acompanhar a evolução diária do paciente, contribuindo, assim, para que o medicamento seja utilizado, da forma segura e adequada.

Por muito tempo, os médicos foram responsáveis pela prescrição; os farmacêuticos, pela dispensação, e os enfermeiros, pela administração do medicamento ao paciente. Cada um destes profissionais prestando sua assistência, de maneira segmentada, de forma que, se um falhasse, todo o processo estaria comprometido.

Hoje, sabemos que, com trabalho em equipe, educação e treinamento, o farmacêutico é capaz de formar um elo entre o médico e o enfermeiro, ter visão geral de todo o processo - da prescrição até a administração do medicamento - e, desta forma, agregar segurança ao paciente no uso do medicamento. O produto final dessa integração será, naturalmente, o aprendizado recíproco, pois o trabalho em equipe pressupõe uma troca permanente de informações e experiências.

Muito se discute sobre a evolução e impacto da atuação do farmacêutico na unidade de terapia intensiva, participando da visita multidisciplinar à beira do leito, colaborando com o médico para uma prescrição segura e racional, participando do processo de padronização e dispensação de medicamentos, provendo informações técnicas à equipe, participando ativamente em protocolos

clínicos e reduzindo custos associados à terapia medicamentosa.

Para que este trabalho tenha êxito, é necessário que o farmacêutico clínico se inteire, inicialmente, da anamnese e da hipótese diagnóstica, informações estas recolhidas do próprio prontuário do paciente em visitas à beira do leito junto com a equipe que compõe a unidade de terapia intensiva e nas reuniões científicas.

Dada à complexidade dos casos no ambiente da terapia intensiva, como pacientes nefropatas, transplantados, idosos e etc. e à necessidade de cuidados com monitoramento intensivos, observam-se prescrições extensas de medicamentos, combinação de drogas potencialmente inapropriadas e tempo prolongado de hospitalização que representam maior possibilidade de desenvolvimento de eventos adversos, justificando-se, assim, a presença de um profissional farmacêutico atualizado, qualificado e treinado.

Com este pensamento e com todas as dúvidas, principalmente, a de “como começar”, uma força tarefa do Departamento de Farmácia Clínica e Farmacologia da Sociedade Americana de Terapia Intensiva e do Colégio Americano de Farmácia Clínica publicou, na *Critical Care Medicine* de 2000, qual seria o papel do farmacêutico nestas unidades e o que eles consideram atividades fundamentais, desejáveis e ótimas dentro da terapia intensiva.

A Sociedade Européia de Farmácia Clínica, criada, em 1979, também, publicou a necessidade do serviço de farmácia clínica enfatizando os níveis de ação desta atividade, que podemos transpor para dentro do ambiente de terapia intensiva, analisando o uso de medicamentos em três níveis: antes, durante e depois da prescrição.

Daí em diante, podemos citar vários trabalhos que reforçam a atuação da farmácia clínica como um trabalho eficaz e necessário: humanístico (por

exemplo, a qualidade de vida e a satisfação), clínico (por exemplo, o melhor controle e manejo de doenças crônicas) e econômico (por exemplo, a redução de custos).

O gasto com medicamento, na Unidade de Terapia Intensiva, pode chegar a 38% do total em um hospital. O acompanhamento que o farmacêutico faz, por meio de trabalhos de farmacoeconomia, contribui para a redução e otimização destes gastos na terapia medicamentosa. Montazeri and Cook, 1994, caracterizaram os tipos de intervenção farmacêutica, na Unidade de Terapia Intensiva, em um período de três meses, onde foram observadas 575 intervenções que representaram uma economia de 10.000 dólares canadenses.

Outros trabalhos mostram que dentre 398 intervenções farmacêuticas, na UTI, houve adesão médica em até 99% dos casos. Quanto à questão da dieta e especificamente em pacientes que possuem sondas enterais (60% dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva), o farmacêutico tem participação e responsabilidade quanto à identificação de medicamentos associados à obstrução da sonda, interações com a dieta além de problemas de absorção.

Diante de todo este quadro, associado ao fato de se ter uma unidade de corpo clínico fechado, a UTI traduz-se em um excelente local para atuação do farmacêutico clínico. A grande questão do desenvolvimento da farmácia clínica não é por onde começar, como já dito anteriormente, mas, sim, como começar, pois sabemos da necessidade de alguns pré-requisitos de caráter administrativos fundamentais como, por exemplo: obter uma farmácia hospitalar estruturada e com processos seguros e bem definidos, além do número de pro-

fissionais compatíveis; apoio do corpo administrativo tanto da farmácia quanto do hospital; ter uma relação de medicamentos e comissão de farmácia e terapêutica atuante e educação técnica na área e suporte técnico adequado.

Além disso, também, há necessidade de outras ferramentas para o desenvolvimento do trabalho, como sistemas informatizados e banco de dados eletrônicos que permitem ao farmacêutico melhor tratamento da prescrição médica no que concerne às interações medicamentosas e eventos adversos, permitindo ao farmacêutico intervir e prevenir a ocorrências, antes da administração do medicamento, agregando maior segurança à prescrição médica e ao paciente.

Apesar de sabermos que não dispomos de todas as condições e ferramentas necessárias para a implementação e desenvolvimento da farmácia clínica na grande maioria dos hospitais, no Brasil, sabemos que muito se faz, na prática.

É, diante deste quadro e sabendo da importância deste profissional, que esperamos agregar forças junto à Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), somarmos o conhecimento na nossa área, definir os princípios básicos para quem está iniciando e fortalecer a prática da farmácia clínica, no Brasil.

Esperamos contar com os farmacêuticos que atuam, ou desejam atuar, nesta área, participando da Associação. Ainda lembramos o “14º Congresso da AMIB”, que será realizado, em novembro de 2009, na cidade de São Paulo, no qual teremos temas voltados para a nossa área.

Maiores informações: www.amib.com.br

FARMACÊUTICO EM ONCOLOGIA: Interfaces administrativas e clínicas

CINTHYA CAVALCANTE DE ANDRADE

01 INTRODUÇÃO

O farmacêutico vem ampliando a sua área de atuação, no universo da oncologia, desde a década de 90, quando o Conselho Federal de Farmácia estabeleceu como privativa deste profissional a manipulação de medicamentos citotóxicos, através da Resolução 288/96. Este foi o primeiro grande passo para que o farmacêutico assumisse o espaço na área.

Houve, então, o fortalecimento da classe, em virtude da criação da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo), que veio a dar suporte técnico-científico a estes profissionais.

A Anvisa publicou, em 21 de Setembro de 2004, a Resolução 220/04, estabelecendo uma legislação de âmbito nacional, regulamentando o funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica e instituindo a equipe multidisciplinar em terapia antineoplásica (EMTA).

Podemos citar, aqui, também, a Portaria 3535/98, do Ministério da Saúde, que determina que todo serviço de alta complexidade no tratamento do câncer, cadastrado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), deve contar com um farmacêutico, no caso de manipulação de quimioterápicos.

02 O FARMACÊUTICO HOSPITALAR NO UNIVERSO DA ONCOLOGIA

Em oncologia, o farmacêutico é o principal instrumento para a qualidade da farmacoterapia. Suas atribuições excedem a simples dispensação da prescrição médica, ou ainda a manipulação propriamente dita. Sua atuação é importante em várias etapas da terapia antineoplásica, a saber:

1. Seleção e padronização de medicamentos e materiais

O farmacêutico, ao conhecer efetivamente os protocolos terapêuticos e de suporte na terapia antineoplásica, tem a responsabilidade na seleção de produtos que atendam as exigências legais, na averiguação do cumprimento das boas práticas de fabricação pelo fornecedor, na avaliação técnica e na notificação de queixas técnicas aos órgãos reguladores.

2. Auditorias internas

O farmacêutico, também, é o responsável por realizar auditorias internas, no que diz respeito à estrutura da área de preparo de quimioterapia, estocagem de medicamentos e manutenção preventiva de equipamentos, de acordo com as necessidades operacionais e normas estabelecidas pela legislação vigente.

3. Informação sobre medicamentos

O farmacêutico assume a função de avaliar a bibliografia, veiculando informação isenta e segura, de fontes confiáveis, contribuindo para o aprimoramento da qualidade das condutas de prescrição e terapêuticas.

O farmacêutico atua no processo de comunicação, fornecendo aos membros da equipe multidisciplinar informações sobre farmacoci-

nética, farmacodinâmica, doses usuais, formas e vias de administração, doses máximas, toxicidade acumulativa, incompatibilidades físicas e químicas com outras drogas e estabilidade de medicamentos.

Em virtude dos avanços tecnológicos e da descoberta de novas terapias, é disponibilizado aos pacientes um amplo espectro de opções terapêuticas empregadas na prevenção e minimização dos principais sintomas que ocorrem, após a quimioterapia. Diante do exposto, as orientações farmacêuticas são imprescindíveis para que se obtenha o melhor resultado dentro da posologia prescrita e do protocolo terapêutico proposto.

4. Manipulação dos agentes antineoplásicos

No que diz respeito ao preparo dos medicamentos antineoplásicos, este deve ser realizado com técnica asséptica, em ambiente com infraestrutura apropriada, segundo as normas locais e padrões internacionais, e procedimentos pré-estabelecidos sob responsabilidade do farmacêutico. A ação desse profissional nessa etapa da terapia antineoplásica é fundamental para diminuir os riscos associados ao manejo desses medicamentos além de prevenir erros como seleção errônea do diluente.

O controle de qualidade deve ser contínuo e diário numa central de manipulação de quimioterapia. Nessa etapa, podem ser identificadas não conformidades no preparo dos medicamentos, sendo indicativo de necessidade de notificação de queixa técnica ou desvio de qualidade, momento que é de fundamental importância na atuação do farmacêutico.

5. Farmacovigilância

O farmacêutico, por ser parte importante na equipe multidisciplinar na terapia antineoplásica, deve acompanhar a visita médica, discussões de casos clínicos, podendo esta aproximação, influenciar de forma positiva, o perfil de prescrição.

Em se tratando de terapia antineoplásica, os pacientes são candidatos ao desenvolvimento de potenciais reações adversas, devido à poliquimioterapia, margem terapêutica estreita dos medicamentos em uso, tratamento prolongado

e em concomitância com outros tratamentos de suporte.

Neste contexto, a participação deste profissional, na área da farmacovigilância, tem colaborado muito com a detecção e identificação de reações adversas, de fatores de risco para o desenvolvimento destas, além de ele propor medidas de intervenção e prevenção, visto que as reações adversas a medicamentos são algumas das causas de internação, onerando os custos da instituição.



Em oncologia, o farmacêutico é o principal instrumento para a qualidade da farmacoterapia. Suas atribuições excedem a simples dispensação da prescrição médica, ou ainda a manipulação propriamente dita. Sua atuação é importante em várias etapas da terapia antineoplásica, a saber:

1. Seleção e padronização de medicamentos e materiais

O farmacêutico, ao conhecer efetivamente os protocolos terapêuticos e de suporte na terapia antineoplásica, tem a responsabilidade na seleção de produtos que atendam as exigências legais, na averiguação do cumprimento das boas práticas de fabricação pelo fornecedor, na avaliação técnica e na notificação de queixas técnicas aos órgãos reguladores.

2. Auditorias internas

O farmacêutico, também, é o responsável por realizar auditorias internas, no que diz respeito à estrutura da área de preparo de quimioterapia, estocagem de medicamentos e manutenção preventiva de equipamentos, de acordo com as necessidades operacionais e normas estabelecidas pela legislação vigente.

3. Informação sobre medicamentos

O farmacêutico assume a função de avaliar a bibliografia, veiculando informação isenta e segura, de fontes confiáveis, contribuindo para o aprimoramento da qualidade das condutas de prescrição e terapêuticas.

O farmacêutico atua no processo de comunicação, fornecendo aos membros da equipe multidisciplinar informações sobre farmacocinética, farmacodinâmica, doses usuais, formas e vias de administração, doses máximas, toxicidade acumulativa, incompatibilidades físicas e químicas com outras drogas e estabilidade de medicamentos.

Em virtude dos avanços tecnológicos e da descoberta de novas terapias, é disponibilizado aos pacientes um amplo espectro de opções terapêuticas empregadas na prevenção e minimização dos principais sintomas que ocorrem, após a quimioterapia. Diante do exposto, as orientações farmacêuticas são imprescindíveis para que se obtenha o melhor resultado dentro da posologia prescrita e do protocolo terapêutico proposto.

4. Manipulação dos agentes antineoplásicos

No que diz respeito ao preparo dos medicamentos antineoplásicos, este deve ser realizado com técnica asséptica, em ambiente com infra-estrutura apropriada, segundo as normas locais e padrões internacionais, e procedimentos pré-estabelecidos sob responsabilidade do farmacêutico. A ação desse profissional nessa etapa da terapia antineoplásica é fundamental para diminuir os riscos associados ao manejo desses medicamentos além de prevenir erros como seleção errônea do diluente.

O controle de qualidade deve ser contínuo e diário numa central de manipulação de quimioterapia. Nessa etapa, podem ser identificadas não conformidades no preparo dos medicamentos, sendo indicativo de necessidade de notificação de queixa técnica ou desvio de qualidade, momento que é de fundamental importância na atuação do farmacêutico.

5. Farmacovigilância

O farmacêutico, por ser parte importante na equipe multidisciplinar na terapia antineoplásica, deve acompanhar a visita médica, discussões de

casos clínicos, podendo esta aproximação, influenciar de forma positiva, o perfil de prescrição.

Em se tratando de terapia antineoplásica, os pacientes são candidatos ao desenvolvimento de potenciais reações adversas, devido à poliquimioterapia, margem terapêutica estreita dos medicamentos em uso, tratamento prolongado e em concomitância com outros tratamentos de suporte.

Neste contexto, a participação deste profissional, na área da farmacovigilância, tem colaborado muito com a detecção e identificação de reações adversas, de fatores de risco para o desenvolvimento destas, além de ele propor medidas de intervenção e prevenção, visto que as reações adversas a medicamentos são algumas das causas de internação, onerando os custos da instituição.

6. Educação continuada e participação em comissões institucionais

Com o avanço de novas tecnologias e o desenvolvimento de medicamentos cada vez mais específicos, o farmacêutico vê-se com o compromisso de buscar atualização. Essa preocupação decorre das exigências que o mercado de trabalho determina. Vale ressaltar que o mercado não se preocupa apenas com a formação técnica do profissional, mas também com o desenvolvimento de competências comportamentais. O farmacêutico tem a seu favor artigos disponíveis na Internet, congressos, literatura científica, cursos, entre outros. É importante que se alie experiência prática à teoria, não se esquecendo de integrar pesquisa, assistência e ensino.

No tocante ao trabalho em equipe multiprofissional, a participação do farmacêutico é fundamental para a adequada dinâmica dos hospitais.

São comissões onde o farmacêutico que atua em oncologia deve participar:

Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)

Promove ações para o uso racional de antibióticos, através de:

- Revisão da padronização do elenco de antibióticos.
- Elaboração de protocolos clínicos para tratamento de infecções.
- Elaboração de relatórios com o perfil de utilização, demanda e custos dos tratamentos.

- d. Monitoramento de pacientes em uso de antimicrobianos, através das fichas de controle.
- e. Definir critérios para seleção e aquisição de desinfetantes, antissépticos, saneantes, produtos para saúde e medicamentos.

Comitê de Ética e Pesquisa Clínica (CEP)

Neste comitê, a participação do farmacêutico é de fundamental importância, pois envolve a avaliação de pesquisa clínica e aprovação de inclusão de projetos de pesquisa na instituição. O farmacêutico emite parecer de projetos submetidos ao CEP, com base na legislação vigente, determinada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS 196/96) e nas diretrizes do CONEP (Comitê Nacional de Ensino e Pesquisa).

Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

O farmacêutico deve atuar, de forma dinâmica, nesta Comissão, pois a padronização de medicamentos de uma instituição sofre interferências de vários fatores ligados à pesquisa de novos fármacos, política de aquisição de medicamentos e incorporação de novas tecnologias, além da pressão da indústria. Essa pressão tem crescido muito e transformado a colaboração do farmacêutico em indispensável, no que se refere à busca de evidências, análise de custo e qualificação de fornecedores.

Deve-se ressaltar que a atuação do farmacêutico é imprescindível, ao realizar acompanhamento do uso destes produtos, avaliar estudos clínicos realizados, executar análise de amostras utilizando parâmetros farmacotécnicos, além de verificar se o laboratório cumpre todas as exigências legais com base na regulamentação vigente.

03 ATIVIDADES EXERCIDAS PELO FARMACÊUTICO NO CAMPO DA ONCOLOGIA

- Manualização dos procedimentos técnicos;
- Aquisição e avaliação técnica dos medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;
- Normatização dos procedimentos de recebimento, transporte, armazenamento e conservação dos medicamentos, insumos e produtos para saúde;
- Análise da prescrição médica, cálculo de doses, escolha dos diluentes e embalagens adequadas;
- Preparo dos medicamentos, contemplando todas as etapas do processo;
- Gerenciamento e manejo dos resíduos de risco;
- Organização da área física, equipamentos de proteção individual e coletiva, bem como equipamentos;
- Procedimentos, registro e notificação de acidentes ambientais e pessoais;
- Estabelecimento do plano de garantia e controle de qualidade
- Estabelecimento de técnicas de biossegurança, identificando os momentos e situações de risco;
- Registro de horas de manipulação, exposições agudas e crônicas;
- Ensino e educação permanente para o corpo técnico (farmacêuticos) e de apoio (auxiliares);
- Educação continuada;
- Participação em comissões (Farmácia e Terapêutica, Infecção Hospitalar, Biossegurança, CEP, Comitê de qualidade, Acreditação, entre outras);
- Participação na equipe multiprofissional de assistência ao paciente oncológico;
- Atuação em pesquisa básica e clínica;
- Preparo de radiofármacos;
- Atenção farmacêutica em oncologia;
- Farmácia clínica em oncologia;
- Farmacotécnica de medicamentos especiais para oncologia;
- Farmacovigilância;
- Cuidados paliativos em pacientes oncológicos;
- Participação na clínica da dor, acompanhando o uso racional de opióides;
- Assistência domiciliar (*home care*) ao paciente oncológico;
- Gestão empresarial e marketing;
- Consultoria;

04 ATENÇÃO FARMACÊUTICA AO PACIENTE ONCOLÓGICO

A oncologia desenvolve-se, de forma muito dinâmica, e o farmacêutico é desafiado a manter-se informado sobre as novas terapias. Conhecer em detalhes os aspectos farmacológicos dos medicamentos em uso é essencial para o desenvolvimento de uma adequada assistência farmacêutica. Por meio da assistência farmacêutica, o farmacêutico torna-se co-responsável pela qualidade de vida do paciente.

A definição de atenção farmacêutica mais difundida, em nosso meio, é a de Linda Strand e Charles Hapler (EUA), de 1990, que diz: “Atenção farmacêutica é a provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados terapêuticos concretos que melhorem a qualidade de vida dos pacientes”. Já a OMS, em 1993, definiu atenção farmacêutica como sendo o “conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietações, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos voltados para a saúde e qualidade de vida do paciente”.

Com base nessas definições, a necessidade de desenvolver atenção farmacêutica passou a ser a tônica, em se tratando de paciente oncológico. Esta, também, é uma atividade realizada pelo farmacêutico, imediatamente no início do ciclo de quimioterapia ou hormonioterapia e, ainda, no transcorrer da terapia de suporte ou no controle dos sintomas dos pacientes em cuidados paliativos.

O foco da atenção farmacêutica para o paciente oncológico está no aconselhamento e monitoramento da terapia farmacológica. O aconselhamento do paciente em regime de quimioterapia deve ser precedido de todas as informações necessárias para garantir a adesão ao tratamento, além de desenvolver a confiança entre o paciente e o farmacêutico. Essas informações devem ser repassadas preferencialmente em material informativo, de caráter educativo e através de orientação direta ao paciente e ao cuidador.

O monitoramento da terapêutica é feito, através do acompanhamento detalhado do tratamento do paciente. O farmacêutico deve exercer assistência, auxiliando o(a) paciente quanto ao modo de usar e quanto ao armazenamento correto do

medicamento, alertando sobre os prováveis efeitos colaterais e interações medicamentosas ou alimentares, alertando para não usar nenhum medicamento, se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha expressa orientação médica, e sobretudo seguir as orientações médicas sobre o horário de administração e as restrições na alimentação, porque alguns alimentos modificam os efeitos dos medicamentos.

O farmacêutico deve, também, informar o paciente se o medicamento que ele vai usar causa dependência física ou psíquica, informar os perigos da automedicação e de tratamentos alternativos não comprovados cientificamente, dentre outras orientações. O farmacêutico deve ser capaz de fornecer, também, recomendações para minimizar os efeitos secundários da terapia, bem como determinar os medicamentos que podem interferir na eficácia do tratamento. Para tanto, deve-se definir um plano de atenção farmacêutica que contemple os seguintes aspectos:

- O farmacêutico deve estar atento para que, ao longo do tratamento, as reações adversas aos medicamentos sejam as mínimas possíveis. Essas reações devem ser devidamente registradas e notificadas.
- Estabelecer uma boa relação farmacêutico-paciente é fundamental para o sucesso do tratamento;
- Coletar, sintetizar e analisar as informações relevantes sobre o paciente;
- Listar e classificar os problemas relatados pelo paciente e identificados na anamnese;
- Estabelecer o resultado farmacoterapêutico desejado para cada problema relacionado com o medicamento;
- Disponibilizar informações sobre as alternativas terapêuticas disponíveis;
- Eleger, juntamente com o médico, a melhor solução farmacoterapêutica e individualizar o regime posológico;
- Desenvolver um plano sistemático de monitorização terapêutica;
- Realizar seguimento do paciente para medir o resultado.

A terapia farmacológica deverá ser adequada ao estilo de vida de cada paciente, respeitando suas limitações, hábitos, sua motivação para

cumprir o plano terapêutico, tendo como objetivo maior, garantir a adesão ao tratamento e melhorar a qualidade de vida do paciente. Trata-

-se, portanto, de uma conquista fomentada pela cumplicidade desenvolvida entre farmacêutico e paciente.

05. ANÁLISE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA PELO FARMACÊUTICO

Este é o momento de maior interferência e interação do farmacêutico com o prescritor, principalmente, pela possibilidade de atuar em caráter preventivo e ainda corretivo. Nesta interação, o objetivo do farmacêutico não é exercitar o diagnóstico, ou intervir na conduta terapêutica, mas garantir a segurança, a provisão, o acesso e a qualidade destes medicamentos aos pacientes em terapia oncológica.

Os agentes antineoplásicos possuem janela terapêutica estreita, razão pela qual o menor erro na análise da prescrição ou manipulação pode causar sérios danos ao paciente.

Cada serviço possui um perfil particular e padrão de prescrição, mas existem informações básicas que devem estar disponíveis para que o farmacêutico possa fazer a avaliação e preparo seguro de cada dose.

As prescrições médicas devem contemplar no mínimo as seguintes informações:

- > Nome do paciente, número do prontuário e data de consulta;
- > Peso, altura, superfície corporal, idade e sexo;
- > Resultados de avaliações laboratoriais (citar exemplo);
- > Estadiamento da doença;
- > Protocolo recomendado;
- > Dosagem a ser administrada por intervalo de tempo;
- > Vias de administração;
- > Plano terapêutico;
- > Nome do médico, assinatura e carimbo com número de registro no conselho de classe.

Por ser de fundamental importância a avaliação da prescrição antes do preparo, a equipe de farmacêuticos do Instituto do Câncer do Ceará (ICC), estabeleceu a seguinte rotina, visando minimizar os erros de preparo e dispensação:

1	Checagem do nome do paciente, número do prontuário e número do atendimento do mesmo, para evitar erros de preparo e de dispensação para outro paciente;
2	Avaliação do protocolo prescrito, verificando se está de acordo com o padronizado. O ideal é que os medicamentos não sejam prescritos por siglas, para evitar confusões no preparo.
3	Checagem dos diluentes, verificando se há incompatibilidade físico-química com os citostáticos.
4	Verificação de dose, posologia e interação dos medicamentos de suporte (antieméticos, corticóides, estimulantes de crescimento de colônias, hidratação, etc)
5	Checagem do cálculo da dose prescrita, baseado na superfície corporal do paciente e se está de acordo as doses definidas no protocolo do paciente. Os valores de superfície corpórea devem ser sempre os mais recentes, pois permitem o cálculo adequado e conferência correta das doses.
6	Via e velocidade administração dos medicamentos.
7	Esquemas de infusão da quimioterapia e posologia: se estão de acordo com o que é preconizado no protocolo
8	Verificação da duração dos ciclos, número apropriado das doses e os dias de terapia.

Caso haja não conformidades na avaliação da prescrição pelo farmacêutico, o médico prescritor é contactado para que sejam feitas as devidas correções.

Uma das grandes vantagens do trabalho em equipe, especialmente na EMTA, é que o farmacêutico realiza as intervenções necessárias, além de propor melhorias nos processos e padronização

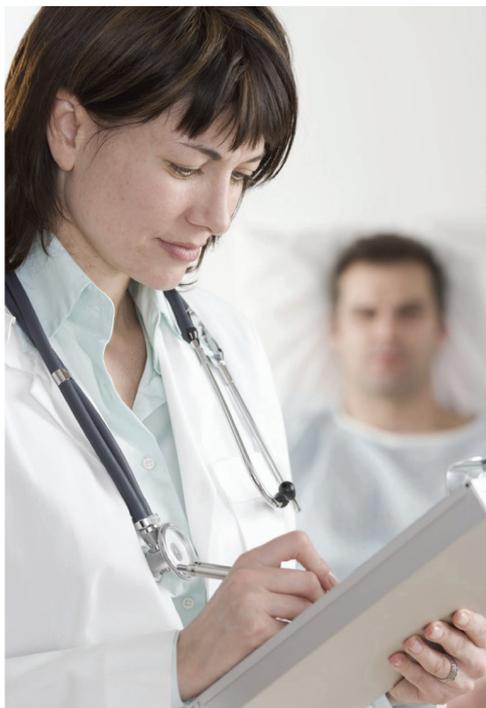
de condutas relevantes, relacionadas à prescrição médica. Contudo, não devemos esquecer que a prescrição é a principal ferramenta do farmacêutico, e a avaliação minuciosa da mesma deve ser uma constante, no intuito de garantir o tratamento seguro para o paciente.

Deve-se salientar, ainda, que, além da análise da prescrição, o farmacêutico deve monitorar

todas as etapas que envolvem a manipulação propriamente dita, tais como: a aquisição, o armazenamento, o preparo, a dispensação, o transporte e a administração do medicamento ao paciente.

A cultura da prevenção de erros deve ser disseminada com toda a equipe, desde o prescritor até o pessoal de enfermagem que realiza a administração do medicamento.

06 O FARMACÊUTICO ONCOLÓGICO E A PESQUISA CLÍNICA



Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os vários termos utilizados para designar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos. Como resultado desse processo, os assim chamados pesquisadores clínicos (investigadores clínicos) poderão obter novo conhecimento científico sobre os medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano.

A execução de uma pesquisa clínica está baseada no rígido cumprimento das regras contidas em um documento denominado Protocolo de Pesqui-

sa. Esse documento deve conter a descrição completa da pesquisa, com exposição clara de seus objetivos.

A participação do farmacêutico na pesquisa clínica se dá em diversas etapas, todas relacionadas ao controle dos medicamentos sob investigação clínica, seu recebimento, armazenamento, bem com a dispensação. É necessário garantir que o medicamento em estudo chegue ao paciente sujeito de pesquisa e, para isso, é necessário que a rastreabilidade em todos os eventos envolvendo o medicamento seja relatada e protocolada, desde a entrada do produto, manipulação, registro de lote, número de protocolo, coleta de frasco vazios.

O farmacêutico pode atuar na pesquisa clínica, também, como monitor, dando suporte ao investigador sobre o acompanhamento dos pacientes, já que o seguimento farmacoterapêutico é de responsabilidade deste, durante todas as etapas do estudo, da inclusão de sujeitos, exames de imagem, laboratoriais e visitas de *follow-up* com a equipe.

Em ensaios onde são feitas coletas de sangue dos pacientes para determinar a concentração do medicamento (biodisponibilidade/bioequivalência), é necessário amparo da legislação vigente, a execução de práticas de acordo com as Boas Práticas Clínicas e, neste momento, o farmacêutico garante a veracidade, confidencialidade, qualidade e confiabilidade dos resultados, além do bem-estar do paciente em estudo. O farmacêutico somente deve participar de ensaios clínicos que foram aprovados pelo órgão regulador e pelo CEP da instituição.

07 FARMACOECONOMIA APLICADA À ONCOLOGIA

Os custos com as terapias vêm aumentando, dia a dia, em virtude da incorporação de novas tecnologias. O mercado vem oferecendo medicamentos ditos “específicos”, mais “inteligentes”,

com menor toxicidade, mas sobretudo com custo muitas vezes inacessível. Paralelos a isso, outros fatores que oneram as terapias contra o câncer são “novos medicamentos”, com efeitos seme-

lhantes aos de outros já consagrados e utilizadas na prática clínica, entretanto com custos muito diferentes, sendo em geral mais caros que aqueles mais antigos.

A farmacoeconomia é a ferramenta utilizada como ponto de definição entre o que é melhor, tomando como base a relação custo- benefício, oferecendo subsídios para as escolhas, mediante a necessidade de cada paciente. Vale ressaltar que a farmacoeconomia, além de otimizar os recursos financeiros, não leva em conta apenas os aspectos econômicos de uma terapia, mas acima de tudo, o sucesso dela, contribuindo para uma melhor qualidade de vida do paciente.

O uso irracional de medicamentos, sem conhecimento, informação, orientação e sem planejamento, aumenta os riscos de reações indese-

jáveis e pode agravar a doença e comprometer a saúde financeira do hospital.

O farmacêutico precisa se conscientizar de que a farmácia é uma unidade de negócio e que, desta forma, ele também é visto como um empreendedor dentro da unidade hospitalar.

Com a aplicação dos princípios farmacoeconômicos no cotidiano da farmácia e, em especial, na área de oncologia, estamos eliminando desperdícios, sendo ágeis, competitivos e envolvidos no custo do tratamento. A atuação, nessa área do conhecimento, gera a valorização do farmacêutico dentro do hospital. Com recursos finitos, temos que cooperar para que as melhores escolhas sejam realizadas e as patologias possam ser tratadas com a tecnologia mais custo-efetivamente disponível.

08 A PRÁTICA CLÍNICA E A MONITORIZAÇÃO DO PACIENTE ONCOLÓGICO

Na área assistencial, cada vez mais, se observa a necessidade da existência do farmacêutico com visão e experiência clínica, atuando junto aos pacientes no manuseio das reações adversas do tratamento, na toxicidade das drogas, com terapias de suporte, além das terapias complementares direcionadas ao câncer.

A atuação clínica do farmacêutico em oncologia consiste na provisão responsável da farmacoterapia com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente. Busca encontrar e resolver de maneira sistematizada e documentada todos os problemas relacionados com os medicamentos que apareçam no transcorrer do tratamento do paciente. Além disso, compreende a realização do acompanhamento farmacológico do paciente com dois objetivos principais:

- Responsabilizar-se pelo paciente para que haja sucesso da terapia proposta pelo médico;
- Estar atento para que ao longo do tratamento as reações adversas aos medicamentos sejam as mínimas possíveis, e no caso de surgirem, que se possa resolvê-las ou minimizá-las, prevenir e corrigir.

Enfim, é um conceito de prática profissional em que o paciente é o mais importante beneficiado das ações do farmacêutico. O exercício profissional do farmacêutico passa, hoje, pela concepção clínica de sua atividade, sua integração e colaboração com o restante da equipe de saúde e o cuidado direto com o paciente. A variabilidade enorme de patologias unida à ampla disponibilidade terapêutica oferece múltiplas possibilidades de abordagem e resolução de problemas relacionados à terapêutica.

O paciente oncológico, em especial, é diferenciado, pela complexidade da terapêutica, além da gravidade da doença, visto que, hoje, o câncer é uma doença crônica que, dependendo do acompanhamento, o paciente pode vir a ter uma maior sobrevida e melhor qualidade de vida.

Neste momento, a presença do farmacêutico agrega confiança e desenvolve uma relação que vem beneficiar o paciente quanto à adesão ao tratamento. Em muitas situações, o paciente com câncer é acompanhado de dúvidas, incertezas, temores que, muitas vezes, o levam a abandonar o tratamento, sem mesmo tê-lo iniciado.

Muitas ações podem ser desenvolvidas com o objetivo de melhorar o resultado da terapia e da qualidade de vida deste paciente, principalmente

no que diz respeito ao surgimento de reações adversas causadas pela própria quimioterapia, e como manuseá-las.

Citamos, aqui, algumas das orientações fornecidas aos pacientes que devem ser acompanhados bem de perto pelo farmacêutico. Esta orientação deve ser clara, precisa e mais simples possível,

para que o paciente não sinta nenhuma dificuldade adicional no tratamento.

Descrevemos, a seguir, os problemas mais frequentes, decorrentes de quimioterapia e que, muitas vezes, incapacitam e aumentam o sofrimento do paciente, não só no aspecto fisiológico, mas também psicossocial.

TERAPIA DE SUPORTE

Manejo da náuseas e vômitos

Náuseas e vômitos são vistos pelos pacientes como efeitos adversos assustadores e particularmente desagradáveis da terapia citostática. Sua severidade pode até mesmo levar ao término prematuro da terapia. Portanto é pertinente prover uma terapia anti-emética eficiente.

As intervenções farmacêuticas para a condução de ajustes posológicos devem ser guiadas pelos seguintes parâmetros:

- Potencial emetogênico da terapia citotóxica, avaliando cada medicamento prescrito no protocolo;
- Fatores de riscos individuais dos pacientes;
- Diferentes fases da náusea e êmese (agudos, tardios, antecipatórios);
- Aspectos farmacoeconômicos, avaliando o melhor protocolo, baseado em evidência e resposta do paciente;

O suporte para a implementação das intervenções terapêuticas selecionadas deve ser:

- Cooperação entre paciente, médico, farmacêutico e outros profissionais;
- Medidas de adesão ao tratamento;
- Medidas profiláticas adicionais.

Manejo da Dor

A maioria dos pacientes com tumores apresenta dor durante o curso de sua doença, muitas vezes, devido à compressão de raízes nervosas.

A causa, o tipo e a intensidade da dor pode ser diferente. A dor necessita ter diagnóstico precoce e a terapia imediata e apropriada, incluindo todas as diferentes opções de tratamento. É importante incluir o manejo da dor no plano de cuidado do paciente, e isso deve incluir opções farmacoterapêuticas bem como alternativas de tratamento preconizados na literatura (baseadas em evidências). Também deve-se disponibilizar alternativas terapêuticas não farmacológicas.

Alopécia

Alopécia pode ser um efeito adverso sério para alguns pacientes tratados com terapia citostática. Embora opções de tratamento ainda sejam limitadas, a preocupação com a alopecia e seus aspectos devem ser considerados no plano de cuidado e comentados na atenção ao paciente. Por ser uma reação que identifica o problema do paciente, ele muitas vezes adia ou se recusa a iniciar o tratamento para que ninguém saiba que ele tem câncer.

Nesse cenário a atuação multidisciplinar de farmacêuticos, médicos e psicólogos poderá ter excelentes resultados sobre a adesão.

Mucosite

Inflamação da mucosa – mucosite – pode ser observada em vários locais. A mucosite é uma das reações adversas mais frequentes e debilitantes, pois em muito compromete o perfil nutricional do paciente.

Lesões na mucosa podem ser muito dolorosas e reduzir significativamente a qualidade de vida dos pacientes com câncer. É uma das responsabilidades do farmacêutico dar recomendações aos pacientes sobre profilaxia da mucosite e seu tratamento.

Manejo da diarreia

A diarreia é uma séria complicação da terapia do câncer. Alguns citostáticos em particular, bem como a radioterapia podem causar diarreia como efeito adverso.

Processos imunológicos, infecciosos e do próprio câncer também podem causar diarreia e precisam ser incluídos na avaliação diagnóstica.

Diarreia não tratada pode levar à fraqueza, desequilíbrio eletrolítico e desidratação, podendo comprometer drasticamente a resposta ao tratamento quimioterápico.

Terapia Nutricional

Quase todos os pacientes oncológicos sofrem de perda de peso extrema. Isto não somente leva a uma piora das condições gerais do paciente, mas a caquexia também causa uma maior intolerância à terapia e um risco aumentado de desenvolvimento de efeitos adversos.

O farmacêutico deve também prover, junto ao médico e outros membros da equipe de saúde, diretrizes sobre como o paciente pode se beneficiar de mudanças na dieta.

09 MANIPULAÇÃO SEGURA DE AGENTES CITOSTÁTICOS

A manipulação segura dos agentes citostáticos não se resume ao uso de uma técnica adequada e a utilização de uma cabine de segurança biológica, mas compreende a correta utilização das informações inerentes aos medicamentos utilizados e sua adequação às condições terapêuticas.

Ressalta-se que, além do ato de preparo dos medicamentos, deve-se considerar toda a cadeia de processos, desde o armazenamento, recebimento, transporte, manipulação propriamente dita, a dispensação, a administração, geração e descarte de resíduos de produtos e medidas em caso de derramamento e extravasamento.

Cuidados na Preparação e na Administração dos Agentes Antineoplásicos

Todos os agentes quimioterápicos devem ser preparados por profissionais qualificados e treinados especificamente para tal procedimento. Uso de capelas de segurança biológica de classe II

com sistema de filtro, fluxo laminar, de preferência com exaustão externa e proteção total. A área deve ser de acesso restrito a pessoal treinado e em local isolado.

São consideradas regras básicas para um preparo seguro de citostáticos:

- Todo agente quimioterápico deve ser preparado por profissional especificamente treinado para tal procedimento;
- A área de preparo deve ser isolada para evitar interrupções, minimizar riscos de acidentes e de contaminações. Deve estar situada em área restrita a fim de evitar fluxo de pessoas;
- Alimentar-se, beber, fumar, e aplicar cosméticos são procedimentos totalmente proibidos, durante a preparação dos agentes quimioterápicos;
- A superfície de trabalho deve ser coberta com material absorvente para diminuir o

risco de contaminação. A superfície de trabalho absorvente deve ser eliminada diariamente com cuidados especiais e se possível adicionar neutralizantes para os medicamentos que apresentam maior toxicidade e que foram derramados acidentalmente sobre a superfície absorvente.

- A técnica de preparo deve ser rigorosamente asséptica;
- As recomendações do fabricante do medicamento quanto à compatibilidade de soluções, a compatibilidade com outros medicamentos, a estabilidade e sensibilidade a luz devem ser rigorosamente seguidas;
- A concentração final (mg/ml) contida na prescrição tem de ser rigorosamente seguida;
- As luvas devem ser trocadas sempre que houver contaminação com quimioterápico, como extravasamento ou respingos e sempre que mudar de ciclo por paciente.
- Avental longo, totalmente fechado na parte da frente e de preferência impermeabilizado, deve ser usado durante todo procedimento;
- Gorro, máscara impermeável (carvão ativado) e óculos de proteção devem ser usados sempre que em atividade.

- Utilizar dispositivo desaerolisante;
- No frasco contendo o preparado deve ser afixada informação sobre o produto, se vesicante ou não e cuidados essenciais no manuseio;
- O pessoal que transporta os medicamentos até o local de aplicação deve receber treinamento especial em como intervir em caso de acidente. Containeres especiais devem servir para o transporte dos medicamentos. Estes containeres devem ser térmicos para evitar variações extremas de temperatura, que podem inativar os medicamentos e devem ser, também, à prova de choque, principalmente, se os produtos forem transportadas para serem administrados em outro hospital ou ambulatório de quimioterapia.
- As pessoas que transportam os medicamentos devem trazer junto com elas os materiais necessários, caso ocorra algum acidente, durante o percurso, como luvas protetoras, aventais, gorros, máscaras, protetores para olhos, plásticos absorventes. Para tanto, deve ser constituído kit pela farmácia.
- Substâncias neutralizadoras, como bicarbonato de sódio e álcool a 70% para limpeza da área afetada, devem fazer parte do kit de derramamento, bem como tabela contendo produto e neutralizante.

10 EQUIPE MULTIDISCIPLINAR EM TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (EMTA)

A multidisciplinaridade, hoje, em oncologia é fator condicionante da qualidade da assistência, pois como fruto do trabalho harmonioso e integrado obtém-se uma melhor qualidade de vida dos pacientes oncológicos. A Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica (EMTA) deve ser composta pelos seguintes profissionais:

- > Médico oncologista
- > Médico hematologista
- > Cirurgião oncológico
- > Enfermeiro
- > Farmacêutico
- > Nutricionista
- > Psicólogo

- > Assistente social e
- > Fisioterapeuta

Em particular, citamos as atribuições privativas do farmacêutico, em concordância com a Resolução 288/96 do Conselho Federal de Farmácia:

- Selecionar, adquirir, armazenar e padronizar os componentes necessários ao preparo dos antineoplásicos;
- Avaliar os componentes presentes na prescrição médica, quanto à quantidade, qualidade, compatibilidade, estabilidade e suas interações;
- Proceder à formulação dos antineoplásicos

segundo a prescrição médica, em concordância com o preconizado em literatura;

- Manipular drogas antineoplásicas em ambientes e condições assépticas, e obedecendo a critérios internacionais de segurança;
- Orientar, supervisionar e estabelecer rotinas nos procedimentos de manipulação e preparação dos antineoplásicos;
- Determinar o prazo de validade para cada unidade de antineoplásico de acordo com as condições de preparo e características da substância;
- Assegurar o controle de qualidade dos anti-

neoplásicos após o preparo até a administração;

- Assegurar destino seguro para os resíduos de antineoplásicos;
- Compor a equipe multidisciplinar nas visitas aos pacientes submetidos a tratamento com antineoplásicos;
- Participar das reuniões, discussões de casos clínicos e atividades didáticas e científicas da equipe multidisciplinar;
- Participar, desenvolver, elaborar pesquisas de antineoplásicos, não só na área de saúde, bem como na área industrial.

11 BIOSSEGURANÇA EM ONCOLOGIA

Avaliação de risco, normas de trabalho e orientação

A – Área física:

A área destinada à Central de Manipulação de Quimioterápicos (CMQ) e Sala de Administração de Medicamentos (SAM) deverá ser planejada, buscando atender as características de cada instituição e proporcionando segurança ao trabalhador, ao paciente e seus cuidadores. A CMQ deve ser centralizada, com acesso restrito ao pessoal responsável pela manipulação. Nesta área, deverão ser proibidas ações, como: beber, comer e aplicação de cosméticos.

A SAM deve ser uma área na qual o paciente se sinta confortavelmente instalado, sem perder sua privacidade. Deve ser de fácil acesso, contando entradas e saídas ágeis para situações de emergência.

B – Equipamentos:



Equipamentos de proteção coletiva EPC

- Capela de fluxo laminar classe II, tipo B2 (apresenta fluxo unidirecional vertical, 100% de exaustão externa do ar e 0% de recirculação interna do ar);
- Lava olhos (pode ser substituído por solução fisiológica a 0,9%);
- Coletor rígido para resíduos (caracterizado pela NT de 21/09/99).

Equipamentos de proteção individual EPI

- Vestimenta (macacão ou avental) confeccionado em material impermeável, fechado na frente, com mangas longas e punhos elásticos.
- Botas plásticas com solado antiderrapante ou propés de plástico
- Óculos de proteção panorâmico;
- Respirador com filtro classe P3 (alta eficiência);
- Luvas de látex isentas de talco (*powder free*);

Controles de exposição dos profissionais

A exposição dos profissionais envolvidos nas diversas fases da terapia antineoplásica pode ser controlada efetivamente com a correta utilização dos equipamentos e EPIs disponíveis.

Periodicamente os profissionais deverão ser submetidos a avaliações médicas, sendo o resul-

tado das mesmas registradas na ficha individual do funcionário.

Tomando-se as providências abaixo relacionadas, a exposição aos antineoplásicos será minimizada:

- A capela de fluxo laminar deverá ser ligada com 30 minutos de antecedência e deixada ligada 30 minutos após o término do serviço;
- A capela deverá ser submetida à desinfecção com álcool 70%, antes e após o término da manipulação;
- A manutenção preventiva da capela deve ser periódica, sendo efetuada a troca dos filtros HEPA por técnicos habilitados, sempre que necessário. A manutenção preventiva deve ser realizada sempre que a capela for trocada de lugar ou na observância de quaisquer problemas.
- Utilizar adequadamente todos os EPIs obrigatórios;
- Trocar as luvas de látex a cada hora de trabalho e sempre que se fizer necessário;
- Manter kit de emergência em local de fácil acesso;
- O pessoal que cuida dos pacientes em tratamento com quimioterapia deve adotar precauções de barreira (luvas descartáveis, óculos de proteção, avental impermeável);
- Os profissionais da equipe de limpeza devem calçar luvas de látex e avental ao manusear os sacos de lixo, tomando cuidado para observar vazamentos e gotejamentos. Além disso, devem sempre manusear sacos e coletores de pérfuro-cortantes afastados do corpo.

Basicamente a exposição aos antineoplásicos pode ser entendida como aguda ou crônica:

Exposição aguda

Na ocorrência de acidentes que contaminem EPIs, estes devem ser removidos imediatamente e descartados. Quando da contaminação de pele e mucosas, deve-se proceder a lavagem, com água e sabão neutro e, no caso de contaminação dos olhos, utilizar lava-olhos (ou soro fisiológico 0,9%) por 15 minutos.

As excretas dos pacientes em tratamento, em

particular a urina, devem ser consideradas materiais de risco e, para isto, deverão ser manuseados com luvas protetoras.

Exposição crônica

Os danos da exposição crônica poderão ser mensurados em função da toxicidade inerente de um determinado agente quimioterápico *versus* a extensão de exposição a este agente.

O monitoramento médico é extremamente importante, aconselhando-se a realização de exames médicos periódicos, a cada seis meses, com atenção para os sistemas hematopoiético, hepático, renal, pele e sistema nervoso central. Deverão ser realizados exames nas seguintes situações: admissão; retorno ao trabalho, após 30 dias de licença médica; transferência de outro setor para área de manipulação e vice-versa; demissão.

Com relação aos indicadores, tem-se detectado níveis mensuráveis de agentes quimioterápicos no ar e nas superfícies, quando capelas de fluxo laminar não são utilizadas no preparo de quimioterápicos. Ainda mesmo quando este monitoramento é realizado dentro da capela, fica evidenciada esta exposição quando detecta-se saturação destes agentes nos filtros HEPA.

Existem relatos de mutagenicidade urinária em profissionais que manipulam agentes quimioterápicos, porém estes mesmos níveis têm diminuição total, quando estes profissionais são afastados da exposição rotineira e vice-versa.

A evidência de tióteres urinários (metabólitos conjugados à glutatona de agentes alquilantes) podem ser utilizados como indicadores de exposição, uma vez que manipuladores de antineoplásico, demonstraram aumento de tiótere urinários em comparação com grupos de controle.

Com relação à mutagenicidade/alterações cromossômicas, alguns estudos têm evidenciado estes efeitos como advindos desta exposição.

Através de marcadores de danos, tem-se observado troca de cromátides irmãs, alterações estruturais do núcleo celular e micronúcleos de linfócitos de sangue periférico. Estes resultados podem não ser tão esclarecedores quando eventualmente se observa aumento em um ou mais marcadores, em diferentes situações.

Talvez essa dificuldade de quantificar estes efeitos da exposição e essas alterações de resultados de absorção resultam de diferentes inten-

sidades de exposição dentro de um mesmo grupo, principalmente, quando se avalia o uso de EPIs e técnica de trabalho.

Os efeitos sobre a reprodução têm sido bem documentados, havendo resultados estatisticamente significantes de ocorrências de abortos espontâneos e teratogenicidade, quando se compara grupos expostos e não expostos. Diante das ocorrências, é notório salientar que mulheres grávidas e nutrizes devem ser informadas dos riscos e afastadas da atividade da manipulação e administração de agentes quimioterápicos.

Outros sintomas eventuais relatados por grupos expostos em áreas não ventiladas são: sensação de cabeça leve, vertigem, náusea, dor de cabeça e reação alérgica.

Para o profissional manipulador, há momentos de grande exposição ocupacional, valendo citar os seguintes:

- Quebra e reconstituição de ampolas;
- Punção, reconstituição e aspiração de frascos-ampola (introdução e retirada da agulha);
- Transferência do medicamento de um para outro envase;

- Retirada do ar da seringa e ajuste da dose;
- Exposição acidental;
- Recebimento dos medicamentos;
- Transporte interno e externo;
- Estoque;
- Limpeza e desinfecção de ampolas e frascos-ampola;
- Identificação, rotulagem, embalagem e distribuição do produto acabado;
- Procedimentos de segregação, acondicionamento, identificação, registro, transporte, armazenamento e destino final dos resíduos de risco
- Procedimentos em acidentes;
- Manuseio de medicamentos orais e tópicos;
- Limpeza e desinfecção das áreas e equipamentos de trabalho.

Para evitar que estes momentos se transformem em acidentes, o farmacêutico deverá elaborar procedimentos operacionais padrões que determinem o fluxo de trabalho, da execução das atividades, além de prever um plano de contingência no caso de acidentes durante o processo de manipulação.

12 MANEJO DOS RESÍDUOS EM ONCOLOGIA

Na maioria dos países, os resíduos citostáticos devem, por lei, ser descartados como lixo perigoso por incineração. Infelizmente não se dispõe de maiores detalhes quanto ao grau de contaminação, ou o que exatamente se deve considerar como resíduos de agentes citostáticos. A maioria das diretrizes recomenda a diferenciação entre resíduos contaminados com traços e contaminados em massa. (OSHA- Occupational Safety and Health Authority e ASHP – American Society of Hospital Pharmacists)

Enquanto os resíduos contaminados com traços (luvas, frascos de infusão vazios) podem ser descartados juntamente com lixo doméstico, os resíduos contaminados em massa (seringas ou frascos de infusão parcialmente vazios) requerem tratamento especial, normalmente, incineração em alta temperatura, ou seja, acima de 1000°C.

Os citostáticos de alta concentração, por exemplo, soluções não diluídas ou seringas per-

foras, geralmente devem ser descartadas como lixo perigoso.

Antes do descarte em recipientes especiais, os resíduos altamente contaminados com medicamentos citostáticos devem ser selados em sacos plásticos, ou podem, ainda, ser inativados por reações químicas. As soluções restantes dos frascos não podem simplesmente ser descarregadas na rede de esgotos.

Eliminação dos Resíduos da Quimioterapia

- Todos os restos de quimioterápicos devem ser tratados com cuidados especiais que eliminem toda e qualquer possibilidade de contaminação do pessoal responsável pela limpeza do ambulatório de quimioterapia.
- A eliminação deve ser feita em containers e sacos especiais de cor diferentes com o logotipo que indica perigo, material de risco.

- As secreções corporais dos pacientes em regime hospitalar que recebem ou receberam quimioterapia prévia 48 horas antes ou que ainda estão recebendo em infusão contínua, devem ser isoladas em containeres especiais, marcadas com logotipo de material de risco, e eliminadas da mesma forma que os restos de soluções de quimioterapia.
- A companhia de limpeza urbana deve ser notificada que existe coleta de lixo com material hospitalar e informada sobre os tipos de produtos que são eliminados por aquele

serviço.

- As agulhas devem ser descartadas em material apropriado e provido de destruidor de ponta.
- Seringas, frascos de soro, equipos e todos os demais materiais que tiverem contato com os quimioterápicos devem ser neutralizados pelo serviço de limpeza urbana ou incinerados antes de sua eliminação em local apropriado. Estes resíduos não devem ser eliminados juntamente com o lixo comum, mas sim em locais predeterminados.

13 CONDUTAS NOS ACIDENTES COM CITOSTÁTICOS

Acidentes com derramamento de citostáticos e seu tratamento

Estes acidentes quase sempre resultam de derramamentos ou quebras que devem ser relatados à CIPA local e tratados imediatamente por profissional treinado, sendo que a área deve ser identificada e isolada, para evitar possíveis contaminações.

Em geral os acidentes são de dois tipos: pequenos (menores de 5ml) e grandes derramamentos (maiores de 5ml). Para controlar este tipo de acidente, fora ou dentro da cabine de segurança biológica, será necessário uso de paramentação adequada, além do respirador (PFF2) em caso de derramamentos de pós.

Ficha de notificação de acidentes com antineoplásicos



HOSPITAL DO CÂNCER
Instituto do Câncer da Ceará

NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES COM CITOSTÁTICOS.

DERRAMAMENTO EXTRAVASAMENTO

Não houve contaminação de pessoas.
 Houve contaminação de pessoas.

Nome		Data de Nascimento		Sexo	
End. (Rua, Av, Nº)		Bairro		<input type="checkbox"/> 1. masculino 2. feminino	
Complemento		CEP	Município	UF	

Acidente:

Data do acidente		Hora	Dep. / Enfermaria
------------------	--	------	-------------------

Atividade

Reconstituição Infusão Transporte outro: _____

Nome da droga

Partes do corpo contaminado

Forma da droga:

Produto original líquido Produto original em pó Produto reconstituído Material contaminado
 Soro com citostático Excreta de paciente Outro: _____

Breve descrição do acidente:

Descrição da lesão:

Medidas adotadas:

Médico contactado:

Preenchido por:

FAVOR ENVIAR A NOTIFICAÇÃO À CIPA.



Respirador PFF2 com e sem válvula

O derramamento deverá ser contido e limpo com gaze absorvente, no caso de pequenos derramamentos, e com chumaços ou folhas absorventes, nos grandes derramamentos. No caso de derramamento de pós, deverá ser limpo com gaze úmida. A seguir a área deverá ser lavada por três vezes com água e sabão neutro. Secar e manter a área ventilada.

Se houver fragmentos de vidro, estes deverão ser recolhidos com pás e colocados em recipiente para pérfurocortantes.

Tanto o recipiente para pérfurocortantes, como as gases utilizadas deverão ser colocadas em sacos plásticos apropriados para estes resíduos.

Na ocorrência de contaminação do filtro HEPA, a capela deverá ser desativada, vedada com plástico, até que técnicos especializados possam trocá-los e realizar nova validação da cabine.

Daí a importância de se manter à mão kits de emergência, corretamente rotulados, tanto nas áreas de preparo, como nas áreas de administra-

ção de citostáticos. A Sociedade Americana de Farmacêuticos Hospitalares (ASHP), recomenda que os kits contenham:

- 1 capote impermeável descartável
- 1 par de óculos de proteção
- 1 touca descartável
- 1 par de propés impermeáveis descartáveis
- 1 respirador para agentes classe PFF2
- 2 pares de luvas de procedimentos
- 1 pá plástica descartável
- 1 vassourinha plástica descartável
- 1 embalagem com sabão neutro líquido
- 3 compressas absorventes
- 1 ampola de água para injeção (250 mL)
- 1 ampola de NaCl 0,9% (250 mL)
- 2 sacos plásticos brancos (NBR/ABNT) identificados com o símbolo de resíduo de risco

14 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES EM ONCOLOGIA

O farmacêutico é o profissional responsável pela aquisição de medicamentos dentro das instituições hospitalares e, cada vez mais, se faz necessária a sua participação na seleção e qualificação de fornecedores, quer sejam eles fabricantes ou distribuidores. Este

processo é de fundamental importância para garantir a qualidade dos medicamentos e da terapêutica.

Alguns requisitos de caráter obrigatório devem ser solicitados ao fornecedor no momento da padronização do seu produto.

Modelo de ficha de avaliação de produtos

		SERVIÇO DE FARMÁCIA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS					
		FICHA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO					
NOME:	APRESENTAÇÃO:	MARCA:	FABRICANTE:				
DATA DA AVALIAÇÃO:	NÚMERO DE AMOSTRAS:		CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO			FARMÁCIA	
I. CERTIFICADO DE ANÁLISE							
Lab. REBLADO							
Apresentação							
Rótulo/Embalagem							
Volume declarado							
Volume extraível							
Cor/Aspecto							
Tempo de reconstituição							
OVERFILL							
CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA							
II. DOCUMENTAÇÃO							
Certificado de Boas Práticas							
Autorização de funcionamento federal (DOU)							
Certificado de Regularidade Técnica							
Atestado de capacidade técnica/parecer outros profissionais							
PARECER TÉCNICO FINAL – CFT HC/CC							
Aprovado							
Não aprovado							
Aprovado com restrições							
Observações:							

Documentos legais da empresa:

- > Autorização de Funcionamento Anvisa (Diário Oficial da União-DOU);
- > Autorização de Funcionamento Especial Anvisa (DOU) para produtos constantes na Portaria 344/98;
- > Alvará Sanitário Estadual;
- > Certificado de Boas Práticas de Fabricação / Distribuição da Anvisa;
- > Certificado de Regularidade Técnica – CRF;
- > Contrato Social da empresa;
- > Relatório de Inspeção da Anvisa-VISA.

Documentos legais:**Importação de produtos**

- Relação de fornecedores de produtos;
- Relatório de Qualificação das empresas fornecedoras;
- Produto de referência no exterior.

Documentos diversos

- Relação de distribuidores autorizados;
- Relação de empresas de transporte qualificadas;
- Relação de médicos que utilizam os produtos e hospitais de referência para os quais fornece;
- Relação de estabelecimentos de saúde usuários dos produtos.

Após avaliação criteriosa destes documentos, o farmacêutico deve proceder a análise farmacotécnica do produto, que é de ordem prática, avaliando todas as condições do produto, suas características físicas, comparando-as com o laudo de análise do lote avaliado.

Principais pontos avaliados:**Avaliação prática:**

- > Aspectos regulatórios
- > Aspectos técnicos
 - Registro do produto na Anvisa;
 - Nome, marca, Denominação Comum Brasileira;
 - Empresa (nº autorização/processo);
 - Concentração e apresentação;
 - Local de fabricação;
 - Data de validade do registro – RDC 134/03;
 - Estabilidade do produto.
 - Critérios para fabricação, armazenamento, expedição e transporte.

Dentre as principais não conformidades encontradas na avaliação de fornecedores para qualificação, encontramos:

- Presença de partículas estranhas;
- Falta de informações nos rótulos;
- Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem primário;
- Troca de rótulo;
- Troca de conteúdo;
- Fissuras, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento primário;
- Falhas no fechamento (comprometimento da hermeticidade da embalagem);
- Precipitação;
- Dificuldades para solubilização;
- Dificuldades para homogeneização;
- Formação de gases;
- Alteração pelo calor;
- Alteração pela luz.

Todas estas não conformidades, avaliadas pelo farmacêutico no ato da submissão de produtos para padronização, são critérios de reprovação ou ainda exclusão de produtos já padronizados.

15 TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO DA EQUIPE

Treinamento, educação continuada e especialização profissional

O objetivo do treinamento, da educação continuada e especialização profissional é prover conhecimento teórico e habilidades práticas à equipe.

Durante os treinamentos, deve-se abordar conteúdo de caráter teórico, envolvendo:

- Legislação sanitária;
- Manuseio seguro de substâncias perigosas;
- Saúde ocupacional;
- Prevenção de acidentes e medidas de controle;
- Condutas em emergências;
- Descarte de material contaminado;
- Medicamentos e apresentações;

- Estabilidade e incompatibilidades;
- Trabalho em área asséptica;
- Farmacologia e efeitos das drogas;
- Farmácia clínica;
- Garantia de Qualidade;
- Equipamentos de proteção individual.

16 BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- www.anvisa.gov.br
- w.w.w.ashp.org (ASHP – USA)
- www.fda.gov (FDA)
- www.cancer.org
(American Cancer Society)
- www.IARC.fr
- www.asco.org (ASCO)
- www.riscobiologico.org
- www.sobrafo.com.br
- Farmacêuticos em oncologia – uma nova realidade
- Manual de manuseio de drogas citotáticas – Novartis Oncologia
- Manual de Oncologia – José Renan Q. Guimarães
- Manual para Comitês de Ética em Pesquisa Clínica – MS
- Enfermagem em terapêutica oncológica – Bonassa
- www.cff.org.br

NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL: da produção a administração

MARCELO GASTALDI
ADRIANA GOMES SIQUELI
ANTONIO CARLOS REIS E SILVA
DENISE DE S. G. SILVEIRA

01 HISTÓRICO

Dada a necessidade de se fornecer alimentos para pacientes com dificuldade de ingestão pelas vias fisiológicas, foram feitas, ao longo da História, várias tentativas desta complementação. Houve tentativas de se infundir alimentos preparados por via retal, a infusão de alimentos por via parenteral (em especial, com leite materno ou de vaca). Porém todas estas tentativas apresentaram alguma forma de complicação, ou mostraram-se inviáveis.

Através da utilização de aminoácidos cristalinos, os primeiros estudos bem-sucedidos de infusão de uma alimentação artificial parenteral foram desenvolvidos por Dudrick e col, somente na década de 1960, o que nos indica o quanto esta prática tem se desenvolvido, nos últimos tempos.

No Brasil, a Portaria 272/98 regulamenta a Terapia de Nutrição Parenteral (TNP). Esta Portaria estabelece a necessidade da atividade em equipe, definindo responsabilidades, âmbitos de atuação e as Boas Práticas em TNP. Recomendamos sua detalhada leitura, para que se cumpram os itens exigidos por ela.

A nutrição parenteral é necessária nos casos em que a alimentação oral normal não é possível, quando a absorção de nutrientes é incompleta, quando a alimentação oral é indesejável e, prin-

cipalmente, quando as condições mencionadas estão associadas, ou podem evoluir para um estado de desnutrição.

A nutrição parenteral total (NPT) consiste em:

Solução ou emulsão composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada a administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas (Portaria-272 – abril 98).

Principais indicações

- a. No adulto: em situações pré-operatórias, em doentes portadores de desnutrição, com doenças obstrutivas no trato gastrointestinal alto, complicações pós-cirúrgicas, lesões múltiplas, queimaduras graves, moléstias inflamatórias intestinais (ex.: Síndrome de Crohn, síndrome do intestino curto etc.).
- b. Na Criança/recém nascido: prematuros de baixo peso, má formação congênita do trato gastrointestinal, diarreia crônica intensa etc.

02 PRINCIPAIS COMPONENTES

Composição da solução

Uma NPT típica para adulto, pode ser representada pela formulação abaixo:

a	Solução de Aminoácidos Totais 10%	300 – 600 ml
b	Solução de Glicose 50%	300 – 600 ml
c	Cloreto de Sódio 20 %	10 – 20 ml
d	Cloreto de Potássio 19,1%	5 – 10ml
e	Fosfato de potássio	5 – 10 ml
f	Gluconato de Cálcio	5 – 10 ml
g	Sulfato de Magnésio	5 – 10 ml
h	Solução Multivitamínica	10 ml
i	Solução de Oligoelementos	5 ml
j	Solução de Lipídios 20% TCL/TCM	100 – 200 ml

Fonte de Nitrogênio

Na alimentação tradicional, o Nitrogênio é fornecido, a partir de fontes protéicas (carnes, soja etc.). Na TNP, ele é fornecido, através de uma mistura de aminoácidos (AA) colocados em solução. As soluções de aminoácidos podem variar, de acordo com o produtor, tanto em variedade quanto em teor. Podem ser encontrados, no mercado, soluções de 13 a 20 aminoácidos diferentes e concentrações que podem variar de 7% a 15% de concentração de AA.

Estas soluções combinam AA não essenciais e AA essenciais (50-60%/50-40%), livres de amônia e evitando-se dipeptídeos. Existem soluções específicas de AA para patologias específicas, tais como solução para hepatopatas, nefropatas etc.

Fontes calóricas

São empregados:

I) Soluções de glicose:

As soluções contendo glicose são uma excelente opção, por ser uma fonte calórica pronta para utilização (independe de prévia metabolização) e é a única que pode ser utilizada de forma exclusiva. As soluções de glicose possuem uma densidade calórica de cerca de 3,4 Kcal/g de glicose monohidratada.

Outra vantagem da solução de glicose é a de

ser facilmente encontrada e ser barata. Porém ela é um dos principais agentes que elevam a osmolaridade da solução, pois, para se infundir a necessidade diária calórica para um paciente, temos de empregar soluções de elevada concentração (50 – 70%), a fim de se evitar um excesso de volume hídrico das soluções de baixa concentração provocaria.

No quadro abaixo temos uma noção da relação: volume X densidade calórica X osmolaridade:

glicose	kcal/l	mOsm/l
5%	170	252
10%	340	505
20%	680	1010
30%	1020	1515
40%	1360	2020
50%	1700	2525
60%	2040	3030
70%	2380	3535

II) Emulsões lipídicas (EL):

A utilização de EL, por ser pouco hipertônica e possuir elevada densidade calórica (9 Kcal/g de lipídio), proporciona uma NPT de menor volume e menor osmolaridade, se comparada a uma que utiliza exclusivamente glicose como fonte calórica.

Além disso, ao se adicionar triglicérides de cadeia longa e triglicérides de cadeia média (TCL e

TCM) na NPT, colabora-se para evitar a carência de ácidos graxos essenciais (ácidos linoleico, linolênico e aracdônico) e de todas as complicações bioquímicas decorrentes desta ausência.

As soluções encontradas no mercado variam entre 10% a 20%. Além das emulsões a base de óleo de soja (mais comuns), temos disponíveis, também, emulsões de óleo de peixe, óleo de oliva e mistura destes.

Atualmente, além do aporte calórico, a utilização de óleo de fontes diferentes, possibilita colaborar na modulação da resposta inflamatória e imunológica, podendo aumentá-la ou diminuí-la de acordo com o produto ou combinação empregada.

Eletrólitos, vitaminas e oligoelementos

A adição dos eletrólitos, vitaminas e oligoelementos devem atender as necessidades diárias

para manter íntegros os processos fisiológicos intra e extracelulares. Abaixo uma indicação de recomendação de eletrólitos.

Sugestão para administração de eletrólitos em crianças	
ELETRÓLITOS	NECESSIDADES BASAIS
Sódio	2 a 4 mEq/Kg
Potássio	2 a 3 mEq/Kg
Cloro	2 a 3 mEq/Kg
Magnésio	0,3 a 2 mEq/Kg
Cálcio	0,5 a 2 mEq/Kg
Fósforo	0,5 a 2 mEq/Kg

Recomenda-se a consulta a tabelas apropriadas, tais como da American Medical Association (AMA) para cada faixa etária e patologia associada, para certificar-se da necessidade de que cada paciente possa ter.

03 ANÁLISE CRÍTICA DA PRESCRIÇÃO

Antes de se iniciar o processo de manipulação da NPT, é recomendável que se proceda a uma análise quanto à suficiência qualitativa, quantitativa e compatibilidade entre os elementos da formulação.

Nesta análise, devemos observar se:

- Todos os itens prescritos são os requeridos pelo paciente,
- Se a dosagem dos produtos solicitados é a recomendada ao quadro clínico,
- Se existe compatibilidade físico-química entre os elementos da formulação e entre os elementos da formulação e os medicamentos que o paciente está utilizando,
- Se a formulação é estável e
- Se a via de administração solicitada suporta a osmolaridade da solução e velocidade de infusão.

Interações

Uma nutrição parenteral é uma solução composta de múltiplas especialidades farmacêuticas. Se somarmos os diversos princípios ativos e adjuvantes farmacotécnicos que compõem a solução,

obteremos um número que, dependendo da solução, pode atingir a 30 ou 40 itens diferentes.

Quando da necessidade de se adicionar um novo item na NPT, deve-se estudar a compatibilidade deste para com a NPT e a estabilidade da NPT para com este medicamento. Algumas vezes, os princípios ativos são compatíveis entre si, porém, podem não o ser com os adjuvantes farmacotécnicos de suas soluções. Assim, recomenda-se evitar a aditivação de produtos a NPT, salvo aqueles que já foram previamente estudados e tem sua compatibilidade assegurada.

Deve-se ter em mente que o regime de infusão de uma NPT ocorre, de forma homogênea, nas 24 horas do dia. Adicionar produtos que sejam compatíveis com a NPT, mas possam necessitar de variação na velocidade de infusão, ao longo do dia, prejudica a infusão da NPT. Pois, ao se aumentar a velocidade de infusão do medicamento aditivado, aumenta-se a infusão de todos os elementos da NPT e vice-versa.

Se tivermos que interromper a infusão do medicamento adicionado a NPT, teremos que suspender toda a infusão daquela NPT e substituí-la por outra isenta do produto. Lembramos, ainda, que as aditivações a NPT só devem ser realizadas, após a análise técnica pelo farma-

cêutico e nas mesmas condições assépticas nas quais ela foi preparada. Portanto, não podem ser feitas aditativas nos postos de enfermagem.

Segundo a Portaria 272, a NPT é considerada inviolável, não cabendo, após a preparação, nenhuma aditivação fora da farmácia.

Tipos de NPT

As NPT podem ser classificadas das seguintes maneiras, dentre outras:

1. Quanto à via de administração:

1.1. NPT periférica:

Este tipo caracteriza-se pela baixa osmolaridade (menos do que 900 mOsm/L) das soluções, o que possibilita a infusão por veia periférica. Esta NPT é normalmente empregada na fase inicial da TNP, até que se estabeleça um acesso central, ou em pacientes de curto tempo de terapia.

1.2. NPT central:

Este tipo caracteriza-se pela elevada osmolaridade (maior do que 900 mOsm/L). Sua administração em veia periférica pode provocar flebite, devendo ser infundida em veia central de grosso calibre (normalmente veia cava superior).

$$\text{Osmolaridade (mOsm/L)} = \frac{[(Aa \text{ g}) \times 11 + (\text{Glic. g}) \times 5.5 + (\text{Lip. g}) \times 0,3 (\text{Cátions mEq})] \times 1000}{\text{Volume final da NP em mililitros}}$$

Aa g = quantidade de aminoácidos expresso em gramas

Glic.g = quantidade de glicose expresso em gramas

Lip.g = quantidade de lipídio expresso em gramas

Cátions mEq = somatória em mEq da quantidade de cálcio, magnésio, sódio e potássio.

Precipitação de cálcio e fósforo

Dada a necessidade da quantidade a ser ofertada de cálcio e fósforo e, em especial, em neonatos, a pequena quantidade de solvente presente na NPT, há o risco de surgimento de precipitado

2. Quanto à composição da solução

2.1. Sistema glicídico, binário ou “dois em um”

Este sistema é composto por duas soluções de grande volume:

Solução de aminoácidos, fonte de nitrogênio e,

Solução de glicose, como fonte de energia.

2.2. Sistema lipídico, ternário ou “três em um”.

Este sistema é composto, por três soluções de grande volume:

Solução de aminoácidos, fonte de nitrogênio,

Solução de glicose, como fonte de energia e,

Solução de lipídios, como fonte energética e de ácidos graxos essenciais.

Osmolaridade da solução de NPT

Parâmetro que avalia a via de infusão recomendável a administração da nutrição parenteral. O limite para via de administração periférica é até 900 mOsm/L, acima disto, recomenda-se a via de administração central, a fim de se prevenir o surgimento de flebites no paciente.

na solução proveniente da união do íon cálcio, proveniente do gluconato de cálcio e o íon fosfato, proveniente do fosfato de potássio ou sódio.

Em função disto, torna-se importante monitorar a concentração final destes elementos na solução de NPT. Existem alguns critérios que podem ser utilizados para prevenir o aparecimento deste precipitado, conforme fórmulas abaixo.

Parâmetros que avaliam a possibilidade de formação de precipitados insolúveis em soluções com a presença de fosfato inorgânico e gluconato de cálcio.

$$\text{A) Limite Recomendável: } [P] \times [Ca] < 250 \text{ mEq/L}$$

Cálculo: $[Ca] \text{ mEq/L} \times [\text{Fosfato de Potássio}] \text{ (mEq/L)} < 250$

B) Cálcio (mMol/L) x Fosfato (mMol/L) < 75

Recomendações para prevenir o problema da precipitação, avaliar cuidadosamente os fatores abaixo.

concentração de Ca/P
pH e tempo de infusão
temperatura ambiente
Ca como cloreto
Solução de aa < 2,5%

Outra possibilidade para impedir a formação de precipitado é utilizar-se de outra fonte de fósforo. Ao invés de se oferecer o fósforo na forma de fosfato de sódio ou potássio ("fósforo inorgânico"), pode-se fazê-lo através do glicerosfosfato de sódio ("fósforo orgânico")

Ruptura da emulsão lipídica

Nas soluções 3 em 1 ou sistema lipídico, devemos ter uma especial atenção quanto a possibilidade de ruptura da estabilidade da emulsão lipídica. É certo que não devemos injetar soluções oleosas pela via intravenosa, dado o risco de formação de um trombo ou embolo gorduroso (lipídico), que poderia trazer sérias consequências para o paciente.

Graças ao desenvolvimento da farmacotécnica, atualmente, através de artefatos farmacotécnicos, é possível se criar uma solução que seja fisiologicamente compatível com a infusão intravenosa. Porém, estas soluções são sensíveis e requerem um cuidado especial ao serem manipuladas e aditivadas, dado o risco de ruptura desta emulsão ou a formação de micelas gordurosas maiores, que não rompem a emulsão, mas, podem ocasionar o trombo lipídico.

Tem-se utilizado de duas equações para avaliar o risco desta instabilidade. São elas:

> **CAN – Número Crítico de Agregação (Fórmula segundo Shultz-Hard):**

Parâmetro que avalia a possibilidade de separação de fases das dietas parenterais contendo emulsão lipídica (soluções 3:1).

Intervalo recomendável: de 400 a 700 mMol/L

Cálculo: $CAN = \frac{(a + 64 \times b + 729 \times c) \times 1000}{\text{Volume Total}}$

a – concentração de cátions monovalentes em mMol/L

b – concentração de cátions divalentes em mMol/L

c – concentração de cátions trivalentes em mMol/L

> **Concentração de Cátions Divalentes (Ca e Mg):**

Parâmetro que avalia a possibilidade de separação de fases das Dietas Parenterais contendo emulsão lipídica (soluções 3:1).

Limite recomendável: 16mEq/L

Cálculo:
 $(\text{Magnésio em mEq} + \text{Cálcio em mEq}) \times 1000$
Volume Total

Destacamos que a segunda fórmula, por ser mais resumida, é a quem tem sido mais empregada na prática diária, porém, não leva em consideração a ação exercida pelos demais cátions presentes na solução. Portanto, é possível que uma determinada solução submetida a uma avaliação seja considerada satisfatória e ao ser submetida a primeira não o seja. Portanto, recomendamos a primeira como equação padrão.

Fatores que podem desestabilizar uma solução de lipídeos:

FATORES QUE PODEM INFLUENCIAR A ESTABILIDADE DA E.L.

CONCENTRAÇÃO FINAL DE AMINOÁCIDO
 CONCENTRAÇÃO FINAL DE GLICOSE
 CONCENTRAÇÃO FINAL DE LIPÍDEOS
 PROPORÇÃO ENTRE MACRONUTRIENTES
 CONCENTRAÇÃO DE ELETRÓLITOS
 ORDEM DE ADIÇÃO
 PH FINAL DA MISTURA
 VOLUME FINAL DA MISTURA
 TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

O que fazer frente a um problema destes?

Podemos sugerir ao prescritor, algumas das opções abaixo.

- Rever a distribuição e concentração de íons e corrigi-la;
- Dividir a solução em duas etapas, separando os íons divalentes;

- Alterar a taxa hídrica, aumentando o solvente, através de:
 - Alterar a concentração de aminoácidos, aumentando-a;
 - Alterar a concentração de glicose,
- Administrar a Emulsão Lipídica em separado.

04 CUIDADOS NO PREPARO

A NPT deve ser manipulada em sala limpa classe ISO 7, em cabines de fluxo laminar classe ISO 5, com pressão positiva. Deve possuir uma antecâmara para desinfecção e paramentação de vestuário próprio e adequado, que não libere partículas e esteja esterilizado.

A prévia desinfecção que deve ocorrer da parte externa das embalagens primárias dos produtos que serão utilizados para a manipulação (quando possível) deve ser realizada em área adjacente a da manipulação. Esta área deve ser classificada (classe ISO 8), possuir comunicação com a área de manipulação através de caixa de passagem com dupla porta, intertravada e possuir pressão menor do que a sala de manipulação e maior que a área externa.

Todas as áreas devem ser precedidas de uma antecâmara com igual classe de controle à sala a qual dará acesso e possuir pressão menor que ela. Recomenda-se pelo menos 20 trocas de ar por hora e que a sala possua cerca de 5 m²/por cabine.

Todos os produtos utilizados na NPT devem ter registro no Ministério da Saúde. Sua utilização deve ser precedida de um cadastramento do laboratório produtor e cada remessa dos produtos deve vir acompanhada dos laudos de controle de qualidade do lote entregue. Todos os funcionários devem ser treinados para as funções que poderão exercer e este treinamento ser registrado, a fim de poder evidenciar esta ação.

As manutenções preventivas e corretivas devem ser registradas e os ensaios periódicos definidos e cumpridos, conforme cronograma pré-estabelecido. Segundo a ISO 14.644, as contagens de partículas devem ocorrer, a cada seis meses, para ambientes iguais ou menores que a classe ISO 5, e a cada 12 meses, para ambientes iguais ou maiores que a classe ISO 6.

As amostras de contra referência devem ficar armazenadas por pelo menos 7 dias após o preparo da solução.

Tabelas ISO

Como se confere um grau de limpeza?

TESTE	CLASSE		
N.máx. partic. 0,5µm ou + / pé ³	100 (3,5)	10.000 (350)	100.000 (3500)
N.máx. partic. viáveis / pé ³	0,1 (0,0035)	0,5 (0,0176)	2,5 (0,0884)

Como são classificados os graus de limpeza?

Comparação dos diferentes sistemas de classificação do ar para áreas limpas:

WHO (GMP)	United States (209e)	United States (customary)	ISO 14644	EEC (GMP)
Grau A	M 3.5	Classe 100	ISO 5	Grau A
Grau B	M 3.5	Classe 100	ISO 5	Grau B
Grau C	M 5.5	Classe 10.000	ISO 7	Grau C
Grau D	M 6.5	Classe 100.000	ISO 8	Grau D

WHO 902 / 2002

Graus de limpeza em manipulação de NP.

(segundo portaria 272)

Cabine de fluxo Laminar	Iso 5	100
Sala de manipulação	Iso 7	10.000
Ante-Câmara	Iso 7	10.000
Sala de Higienização	Iso 8	100.000
Ante-Câmara	Iso 8	100.000

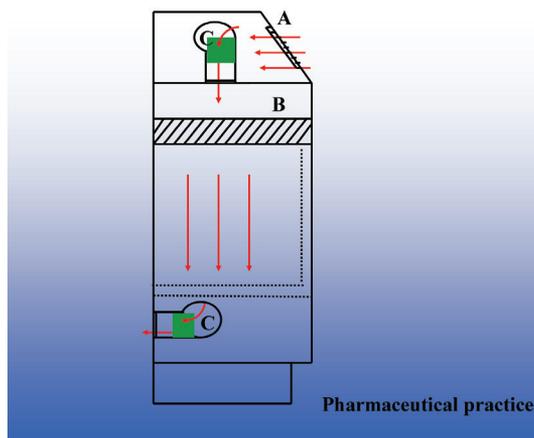
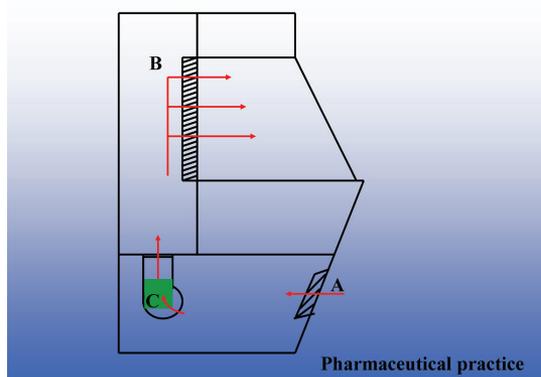
Todas as salas devem ser dotadas de pressão positiva, em cascata. Devem existir caixas de passagem, com dupla porta entre os ambientes.

Cabines de fluxo laminar

São equipamentos destinados a promover uma atmosfera de ar, com menor quantidade de partículas, do que a atmosfera a sua volta. Isto se dá pela passagem do ar, através de filtros HEPA (Filtros de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97 % das partículas maiores de 0,3 micrômetros de diâmetro) forçado por ventiladores. Este ar pode chegar até a superfície da bancada da cabine de forma horizontal ou vertical a ela.

O tipo de cabine recomendada para a manipulação de NPT é indiferente quanto ao direcionamento do ar (vertical ou horizontal). As técnicas de trabalho é que são diferentes em cada caso. Porém a classificação deve ser ISO 5.

Lembramos que deve existir um plano de manutenção preventiva dos equipamentos, e eles devem ser certificados, periodicamente (pelo menos, a cada seis meses).



Validação dos manipuladores

A validação dos manipuladores pode ser feita, através de um processo de enchimento simulado (media fill). Neste processo, simula-se a manipulação de uma bolsa de nutrição parenteral. Porém, ao invés de se utilizarem os componentes normais da NPT, utiliza-se meio de cultura. Após a manipulação, estas bolsas são encaminhadas para o controle de qualidade e não pode haver crescimento de microorganismos.

Este enchimento simulado é feito na fase inicial de trabalho dos operadores e repetido periodicamente (a cada 6/12 meses), a fim de se avaliar se as técnicas ensinadas no treinamento continuam sendo aplicadas e garantem um produto final estéril.

05 CUIDADOS NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Segundo a portaria 272/98, o transporte deve ser feito sob condições validadas, que garantam a integridade físico-química e de esterilidade do produto. A temperatura de transporte não deve exceder 20°C. O tempo de transporte não deve exceder 12 horas.

O Armazenamento que antecede a administração da nutrição parenteral deve ser feito em refrigerador exclusivo para medicamentos e sua temperatura deve estar entre + 2°C a +8°C.

06 CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

Assim que recebida da farmácia, a enfermagem, se não for utilizar imediatamente, deve armazenar a NPT em refrigerador próprio para medicamentos. A NPT não deve ficar exposta a iluminação direta ou fontes de calor. A infusão

de cada frasco de NPT não deve ser superior a 24 horas.

Deve-se manter um gotejamento rigoroso, conforme plano de infusão. De acordo com a Portaria 272, a infusão deve ocorrer, em via própria,

exclusiva para esta finalidade. Quando isto não for possível, a Comissão de Terapia Nutricional deve ser acionada, a fim de orientar sobre possíveis interações ou outros problemas que possam vir a ocorrer.

É comum, na ausência de uma via exclusiva, a utilização de equipos de duas vias, para se infundir concomitante a NPT e outras soluções endovenosas.

Tal prática não evita a mistura de medicamentos com a NPT. Segundo Trissel, vários medicamentos são incompatíveis, mesmo com este breve contato. Portanto, em se utilizando de equipo duas vias, um estudo de estabilidade deve preceder a infusão, a fim de garantir a qualidade da terapia farmacológica e nutricional.

Mas, e se não soubermos ou não tivermos informações sobre a compatibilidade dos medicamentos e da NPT, o que fazer?

- Suspenda, temporariamente, a infusão da NPT;
- Faça uma “limpeza” da linha a ser utilizada, com solução fisiológica ou glicosada;
- Administre a medicação;
- Faça uma nova limpeza da linha e
- Reinicie a parenteral.

Lembre-se de:

- 1) Recalcular o gotejamento da solução, aumentando-a. Em função da(s) interrupção(ões) da infusão de NPT para a administração de outros medicamentos, ocorrerá uma diminuição no número de horas diária de infusão da NPT, ocasionando uma diminuição da infusão do volume prescrito;
- 2) Recalcule a velocidade de infusão de glicose e a velocidade de infusão de lipídios. Se estiverem fora das faixas recomendadas, faça a correção.

07 BIBLIOGRAFIA

- ABNT NBR ISO 14644-2:2006, Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 2: Especificações para ensaios e monitoramento para comprovar a contínua conformidade com a ABNT NBR ISO 14644-1.
- ISO 14644-3:2005, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods.
- ISO 14698-1:2003, Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General Principles and methods.
- ISO 14698-2:2003, Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data.
- General Chapter <797>: Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations. The United States Pharmacopoeia – USP30, 2007. Aplica-se a instituições assistenciais de saúde e farmácias, nos quais as preparações estéreis obtidas de misturas são preparadas, estocadas e dispensadas.
- General Chapter <1116>: Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environments. The United States Pharmacopoeia – USP30, 2007.
- Portaria 272 / 1998 MS – Terapia Nutricional Parenteral
- RDC 67 / 2007 Anvisa
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) – Guide Lines
- [Laura E Matarese, Michele M. Gottschlich – Contemporary Nutrition Support Practice- Part IV Principles of Nutrition Support pag 236]
- [Pilar Gomis Munoz – Seguimiento de Pacientes com Nutrition Parenteral – pag 9]
- Dan L. Waitzberg – Nutrição Oral, Enteral e Parenteral na Prática Clínica 3ª edição pag 1080.
- [Sobotka L 9ed). Basics in Clinical Nutrition. Edited for ESPEN Courses. 2 ed. Prague: Galen. 200. p.134]
- ASPEN – American Society of Parenteral and Enteral Nutrition – Guide Lines.

AUDITORIA: ferramenta de gestão pela qualidade no contexto da farmácia hospitalar

ELAINE LAZZARONI

01 AUDITORIA E A GESTÃO PELA QUALIDADE

Para o Ministério da Saúde, a auditoria consiste no exame sistemático e independente dos fatos obtidos, através da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes, e determinar se as ações de saúde e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas. Através da análise e verificação operativa, avalia-se a qualidade dos processos, sistemas e serviços e a necessidade de melhoria ou de ação preventiva/ corretiva. (BRASIL, 1998a)

Outra definição considera auditoria uma atividade formal, documentada, planejada, organizada e executada por pessoal habilitado, que não possua responsabilidade direta na execução do serviço em avaliação e que, se utilizando de método de coleta de informações baseado em evidências objetivas e imparciais, fornece subsídios para verificação da eficácia do Sistema da Qualidade da Organização. (VIANA, 2003)

A auditoria, como ferramenta de gestão pela qualidade nos serviços de saúde, visa a prover o auditado e sua gerência de uma oportunidade de melhoria dos processos sob sua responsabilidade. Tem como objetivo determinar a conformidade dos elementos de um sistema ou serviço aos padrões/ normas/ requisitos estabelecidos pela organização, ou seja, verificar se o sistema está funcionando conforme o previsto: observar se os processos normatizados têm seus procedimentos obedecidos, verificar se o pessoal está adequadamente treinado, avaliar se as não-conformidades são identificadas e corrigidas e se estas correções ocorrem com rapidez, eficácia e eficiência de forma a garantir o cumprimento das metas propostas pela organização. (BRASIL, 1998a)

A auditoria também é ferramenta útil para a produção de informações necessárias para subsidiar o planejamento de ações que contribuam para o aperfeiçoamento contínuo do sistema. Com a sistematização da auditoria, os dados históricos coletados poderão ser utilizados na análise da evolução da organização dentro da gestão da qualidade e na avaliação das ações de melhoria, cujo objetivo é a eliminação definitiva das causas das não-conformidades detectadas em seu sistema gerencial. (VIANA, 2003)

Em suma, a auditoria, como ferramenta de gestão da qualidade, permite ao auditado refletir objetivamente, com base em dados e não em impressões pessoais, a respeito do quanto as suas práticas de gestão observam os conceitos e os princípios da gestão pela qualidade. Visa a mostrar e a orientar os auditados, através da observação dos pontos fortes e fracos, no planejamento

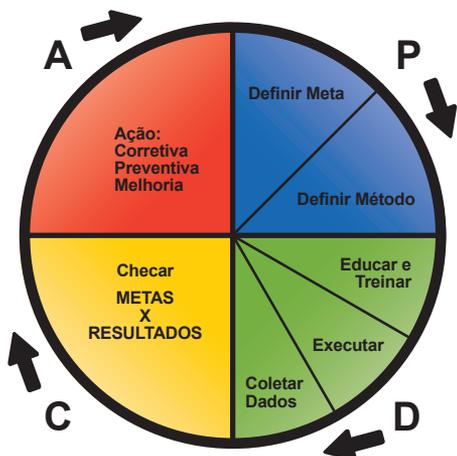


Figura 1: Ciclo do PDCA

Fonte: (CANOSSA, 2009)

e na implantação de ações de melhoria das não-conformidades encontradas no seu sistema gerencial e, desta forma, provocar a incorporação de práticas sistemáticas do binômio “avaliar” e

“agir” na cultura organizacional, conforme previsto no ciclo PDCA, esquematizado na figura 1. (CANOSSA, 2009)

02 O PROCESSO DE AUDITORIA

De acordo com seus objetivos (Quadro 1), a auditoria pode ser classificada como contábil, operacional, de gestão, da tecnologia da informação, ambiental e de qualidade (VIANA, 2003). Podem ser auditorias internas, quando executada pela própria organização, ou externas, quando realizada sobre responsabilidade de uma empresa auditora independente (Quadro 1) (VIANA, 2003).

De acordo com a programação (Quadro 1), as auditorias podem ser classificadas em inicial, de acompanhamento (ou *follow-up*), periódica ou de reavaliação. (VIANA, 2003)

Quanto ao tipo as auditorias (Quadro 1), podem ser definidas como analítica ou operativa. A auditoria analítica se caracteriza como um conjunto de procedimentos especializados, baseados na análise de relatórios, processos e documentos, cuja finalidade é avaliar se os serviços e os sistemas de saúde atendem às normas e padrões

previamente definidos, delineando o perfil da assistência à saúde e seus controles. Já a auditoria operativa é realizada, através do exame direto dos fatos, obtidos por meio da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas, cujo objetivo é verificar o atendimento aos requisitos legais/ normativos que regulamentam os sistemas e suas atividades. (BRASIL, 1998a)

Quanto aos objetivos	Contábil
	Operacional
	De gestão
	Da Tecnologia da informação
	Ambiental
Quanto a realização	De qualidade
	Interna
Quanto a programação	Externa
	Inicial
	De acompanhamento (follow-up)
	Periódica ou de reavaliação

03 A AUDITORIA E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Qualquer etapa, de qualquer processo sendo parte integrante de qualquer sistema, em qualquer tipo de organização, é passível de ser auditada. A assistência farmacêutica, por sua própria definição, é multissetorial e multifacetada e exige do farmacêutico capacidade para interagir com atores distintos nos mais diversos campos de atuação, a fim de garantir uso de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (BRASIL, 1998b).

Para a aplicação da auditoria, a assistência farmacêutica pode ser compreendida no conjunto de suas ações ou em cada uma de suas etapas constitutivas, conforme apresentado na Figura 2. (MARIN, 2003)

De qualquer ponto de observação, todos os processos envolvidos poderão ser alvo de auditoria. Neste contexto, desde os processos relacionados com a definição de políticas públicas de medicamentos em qualquer esfera governamental,

passando por calibrações em equipamentos de laboratórios analíticos até as condutas adotadas por uma instituição hospitalar para o fracionamento de medicamentos sólidos orais dentro do sistema de distribuição de medicamentos, só para citar alguns exemplos, são passíveis de auditoria.



Figura 2: Ciclo da Assistência Farmacêutica
Fonte: (MARIN, 2003)

Resolução nº 508/2009

http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/Res508_09.pdf

Já cientes desta possibilidade de atuação, hoje, vários farmacêuticos participam e atuam em auditorias, realizadas tanto em organizações públicas quanto privadas, em equipes multiprofissionais com os mais diversos objetivos. Este campo de atuação profissional foi recentemente regulamentado pelo Conselho Federal de Farmácia, através da Resolução nº 508/2009, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico em auditorias (CFF, 2009).

Na área da saúde, os farmacêuticos têm atuado principalmente em equipes de auditoria com escopo em avaliação da qualidade de serviços (prêmios de qualidade e acreditação hospitalar) e em faturamento de procedimentos hospitalares,

incluindo, aqui, o faturamento de medicamentos e demais produtos para saúde, tais como órteses e próteses.

É importante citar experiências inovadoras de auditoria farmacêutica na rede privada de saúde. No Estado do Ceará, uma equipe de farmacêuticos auditores, de operadora de plano de saúde da cidade de Fortaleza, foi responsável pela criação de indicadores e estratégias de uso racional de antimicrobianos nas unidades de terapia intensiva dos hospitais credenciados por àquela operadora, como também racionalizou os custos associados ao faturamento de tratamentos quimioterápicos, dentre outras ações de normatização e controle (Campos e Reis, 2009).

04 AUDITORIA E AVALIAÇÃO, EM FARMÁCIA HOSPITALAR

Considerando os componentes técnicos, científicos e operativos que formam o conjunto das ações relacionadas à assistência farmacêutica hospitalar, a auditoria pode ser utilizada como ferramenta para a verificação do cumprimento aos requisitos normativos ou legais exigidos para a execução destas ações ou para a avaliação da qualidade dos serviços farmacêuticos prestados.

A *avaliação* pressupõe julgar o valor de alguma coisa. No entanto, é importante salientar que *avaliação* não é um instrumento de aplicação, após a ocorrência de um fato ou o término de uma atividade. Pelo contrário, a *avaliação* precisa ser entendida como um processo, que para ser realizado requer a utilização de instrumentos, sendo a auditoria um dos instrumentos recomendados. (MALIK, 1996)

De acordo com Avedis Donabedian, autor clássico da avaliação da qualidade em saúde, “a qualidade da atenção médica consiste na aplicação da ciência e da tecnologia médicas de uma maneira que renda o máximo de benefícios para a saúde sem isto aumentar os seus riscos” (MARIN, 2003).

De acordo com este mesmo autor, para avaliar a qualidade da saúde, também, é necessário considerar os diversos pontos de vista do

paciente e seus familiares, do profissional de saúde e dos gestores do sistema. Dada esta variedade de perspectivas, a qualidade em saúde deve abranger alguns atributos, tais como a aceitabilidade, a acessibilidade, a adequação, a confiabilidade, a continuidade, o desempenho, a efetividade, a eficácia, a eficiência, a equidade, a oportunidade, a participação dos pacientes e seus familiares, a confidencialidade e a segurança (MARIN, 2003).

A qualidade da assistência farmacêutica hospitalar está diretamente relacionada com a capacidade da organização em garantir o uso de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. O objetivo é reduzir os danos causados aos pacientes em consequência de sua terapia medicamentosa.

O termo *segurança do paciente*, muito em voga por conta dos manuais de acreditação hospitalar e amplamente discutido pela Organização Mundial de Saúde, tem sido definido como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário ao paciente associado ao cuidado de saúde”, sendo esta uma das principais metas dentro das organizações hospitalares (WHO, 2009).

O medicamento, como tecnologia de saúde, insere obrigatoriamente as atividades relacio-

nadas à farmácia hospitalar na rota das auditorias, realizadas tanto para o acompanhamento da execução das atividades, conforme as normatizações e legislações, quanto para avaliação da qualidade da assistência farmacêutica hospitalar.

A auditoria em farmácia hospitalar, como ferramenta de acompanhamento ou de avaliação, deve ser construída, de acordo com os enfoques clássicos para avaliação da qualidade em saúde: estrutura, processo e resultado. (MALIK, 1996; MARIN, 2003)

O enfoque em *estrutura* significa que o planejamento para a realização de uma auditoria em farmácia hospitalar deverá considerar as características relativamente estáveis do sistema, os instrumentos e os recursos humanos, físicos ou financeiros necessários para execução das atividades (MARIN, 2003).

Como exemplo da aplicação deste enfoque, o auditor irá avaliar os aspectos relacionados à organização física dos espaços, à existência de equipamentos e procedimentos escritos necessários para adequada execução das atividades, à análise quantitativa e qualitativa dos recursos humanos existentes, à existência de organização administrativa do serviço, entre outros.

Dentro do serviço farmacêutico hospitalar, o auditor com enfoque em *estrutura* irá avaliar, por exemplo, as condições físicas das áreas de armazenamento, distribuição, manipulação e dispensação de medicamentos, a existência de termo-higrômetros devidamente calibrados nas áreas com temperatura controlada, a existência de programa para manutenção preventiva de equipamentos, a quantidade de farmacêuticos lotados no serviço e a existência de toda do-

cumentação sanitária exigida pela legislação vigente para a regularidade do serviço farmacêutico.

O enfoque em *processo* significa avaliar toda a série de atividades que ocorrem entre profissionais e pacientes, as quais geralmente resultam em registros escritos, a partir dos quais poderão ser avaliados. (MARIN, 2003)

O auditor sob este enfoque irá verificar, na farmácia hospitalar, por exemplo, se os procedimentos escritos para manipulação de medicamentos quimioterápicos injetáveis estão sendo seguidos, se os registros de controle de temperatura ambiente são realizados de forma sistemática, se os recursos humanos treinados para dispensação ambulatorial de medicamentos executam as atividades conforme estabelecido e se as programações para aquisição de medicamentos são cumpridas.

Já o enfoque em *resultado* visa a verificar se estão sendo atingidos os objetivos propostos, se os resultados relacionados à melhoria do estado de saúde do paciente estão sendo obtidos. Ainda que este enfoque seja o mais direto para medir a qualidade da assistência farmacêutica prestada, a mensuração dos resultados desta assistência não é fácil de estabelecer e de realizar (MARIN, 2003).

Como exemplo deste enfoque em auditorias em farmácia hospitalar, o auditor poderá verificar os resultados dos programas de farmacovigilância, de tecnovigilância e de prevenção de erros de medicação, o percentual de medicamentos vencidos na instituição, os resultados da atenção farmacêutica e da farmácia clínica e o percentual de medicamentos programados e não adquiridos pela instituição.

05 CONDUÇÃO DA AUDITORIA EM FARMÁCIA HOSPITALAR

Para o acompanhamento ou avaliação das atividades diretamente ou indiretamente relacionadas à farmácia hospitalar, a utilização da auditoria com ferramenta requer a sistematização de sua execução. Esta sistematização deverá estar organizada em um documento formal, a ser utilizado

pelo auditor durante a execução da auditoria.

Este documento denomina-se lista de verificação, ou *check-list*, onde estarão relacionados todos os pontos a serem observados pelo auditor. (VIANA, 2003) A Figura 3 apresenta modelo para elaboração da lista de verificação.

		LISTA DE VERIFICAÇÃO DA AUDITORIA				DATA: ____/____/____	
						FOLHA: ____/____	
PROCESSO A SER AVALIADO: DATA DE REALIZAÇÃO DA AUDITORIA: ____/____/____ UNIDADE ORGANIZACIONAL AUDITADA: LEGENDA: N/A – não se aplica OBS – observação							
Nº	ITENS A VERIFICAR	SIM	NÃO	N/A	OBS.		
01							
02							
03							
04							
05							

Figura 3: Modelo de lista de verificação. Adaptado de Viana (2003).

A lista de verificação é elaborada em conjunto pela equipe de auditores, com base nas normatizações de qualidade adotadas pela instituição em conformidade com padrões, guias ou manuais, como também com base no arcabouço legal vigente.

A organização de auditorias em farmácia hospitalar é fortemente baseada na legislação sanitária brasileira. Deste arcabouço legal, é extraída a maioria dos pontos de observação a serem seguidos pelos auditores dentro dos serviços farmacêuticos hospitalares. Apesar de estarem limitadas por enfoque de *estrutura* ou *processo*, as normas sanitárias fornecem grande parte do material necessário para avaliação da qualidade da assistência farmacêutica prestada.

O esquema apresentado na figura 2 pode ser adaptado para assistência farmacêutica *hospitalar* e, assim, ser utilizado com o objetivo de organizar a condução da auditoria em serviços farmacêuticos hospitalares. Inclusive, sendo útil tanto para auditorias de processos pontuais como, por exemplo, a aquisição de medicamentos, quanto para auditorias com escopo na avaliação do serviço farmacêutico de forma sistêmica.

Seguem abaixo (quadros 2 e 3) alguns exemplos dos pontos observados pelos auditores na execução de auditorias em farmácia hospitalar, conforme os componentes da assistência farmacêutica hospitalar.

Seleção de Medicamentos	Comissão de Farmácia e Terapêutica, sua rotina de funcionamento e sua agenda de reuniões
	Lista/ relação de medicamentos padronizados e sua codificação
	Rotina de solicitação de inclusão/ exclusão de medicamentos
Programação de Medicamentos	Método adotado para estimativa das necessidades
	Procedimento operacional padrão para processo de programação
	Indicadores de processo (p. ex. % medicamentos programados X não utilizados)
Aquisição de Medicamentos	Cadastro de fornecedores
	Procedimento operacional padrão para a etapa de compras (elaboração do pedido, levantamento de preços, autorizações, editais públicos, etc.)
	Documentação sanitária solicitada para avaliação de produtos e empresas e parecer técnico
	Avaliação do desempenho de fornecedores
	Indicadores de processo (p. ex. % medicamentos programados X adquiridos)

Quadro 2: Exemplos de aspectos, envolvendo seleção, programação e aquisição de medicamentos, avaliados em auditoria de farmácia hospitalar.

Armazenamento de medicamentos	Estrutura física da área de armazenamento de medicamentos
	Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos
	Procedimento operacional padrão para as etapas de recebimento, estocagem, distribuição, transporte interno e limpeza
	Controles de acesso e de saída de material
	Capacitação para combate a princípio de incêndio
	Inventário físico X contábil
	Relatórios de movimentação de material e Prestação de Contas
Distribuição de medicamentos	Caracterização do sistema de distribuição
	Estrutura física da área de distribuição de medicamentos
	Organização dos recursos humanos disponíveis
	Rotinas de atendimento das solicitações de medicamentos
	Procedimento operacional padrão para o fracionamento de medicamentos (orais sólidos e líquidos)
	Procedimento operacional padrão para a manipulação de medicamentos estéreis, incluindo quimioterápicos e nutrição parenteral
	Rotinas de validação de área limpa para manipulação de produtos estéreis
Dispensação ambulatorial de medicamentos	Estrutura física da área de dispensação ambulatorial de medicamentos
	Capacitação dos recursos humanos em atividade
	Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos
	Atenção Farmacêutica
	Indicadores de processo (p. ex. % receitas atendidas X não atendidas)

Quadro 3: Exemplos de aspectos, envolvendo armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, avaliados em auditoria de farmácia hospitalar.

06 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A auditoria é uma ferramenta, um instrumento capaz de municiar o gerente de informações que servirão de base para uma avaliação de determinado processo/ atividade conduzido sob sua responsabilidade. A necessidade de avaliação surge com a preocupação em verificar se o que se planejou está sendo cumprido e se o produto final atende às expectativas.

O farmacêutico, que conjuga tanto os conhecimentos técnicos e administrativos necessários ao gerenciamento da assistência farmacêutica hospitalar quanto os aspectos relacio-

nados à ética e ao compromisso profissional, acaba por conciliar os atributos básicos para o exercício da auditoria.

No caso da farmácia hospitalar, o uso da auditoria permite ao farmacêutico gestor não só verificar o cumprimento de determinada rotina, como também avaliar a qualidade da assistência farmacêutica prestada pelo serviço que gerencia, através da análise da adequação de cada um dos componentes desta assistência às normas preconizadas. Para tal uso, é necessário entender que a auditoria é um procedimento formal, baseado na

análise sistemática de fatos e documentos, e que deverá ser realizada por profissional capacitado.

Na medida em que a farmácia hospitalar tem sua participação consolidada no cenário de ava-

liação da qualidade de organizações hospitalares, o farmacêutico acompanhará esta tendência e despertará para esta importante possibilidade de atuação profissional.

07 ALGUNS CONCEITOS (CFF, 2009)

Ações corretivas: Ações implementadas para eliminar as causas de uma não-conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição.

Acreditação: Procedimento de avaliação integral da qualidade, que procura abranger os aspectos de estrutura, processos e resultados. É voluntário, confidencial, periódico, baseado em padrões previamente conhecidos e executado por uma entidade independente do estabelecimento avaliado.

Avaliação: Exame sistemático do grau em que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Consultoria: Atividade profissional de diagnóstico e formulação de soluções acerca de um assunto ou especialidade; o profissional desta área é chamado de consultor. SCR.N.

Controle: Consiste no monitoramento de processos (normas e eventos), com o objetivo de verificar a conformidade aos padrões estabelecidos e de detectar situações de alarme que requeiram uma avaliação detalhada e profunda.

Glosa: Supressão total ou parcial de uma quantia averbada em um escrito ou em uma conta.

Não conformidade: Ausência ou incapacidade

da organização auditada em atender ao requisito do padrão ou à norma como um todo.

Norma: Aquilo que se estabelece como base ou medida para a realização ou a avaliação de um produto, processo ou serviço; princípio, preceito, regra ou lei.

Organização: Combinação de esforços individuais que tem por finalidade realizar propósitos coletivos. São empresas, associações, órgãos do governo ou qualquer entidade pública ou privada, compostas de estrutura física, tecnológica e pessoas.

Padrão: Documento aprovado por uma instituição reconhecida que provê, pelo uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características de produtos, processos ou serviços.

Qualidade: Propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas, capaz de distingui-las das outras e de lhes determinar a natureza, grau de perfeição, de precisão e de conformidade a certo padrão.

Resolubilidade: É a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo até o nível da sua competência.

08 REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Auditoria**. 2 ed. Brasília, 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Portaria GM nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Brasília, 1998b.

CANOSSA, S. **MASP para líderes de RH**. 2009. Disponível em: <www.portaldaadministracao.org/tag/pdca>. Acesso em: 14 Ago. 2009.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 508 de 29 de julho de 2009**. Brasília, 2009. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/Res508_09.pdf. Acesso em: 16/09/09.

MALIK, A.M. **Avaliação, qualidade, gestão ...** Para trabalhadores da área de saúde e outros interessados. São Paulo: SENAC, 1996.

MARIN, N. (Org.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/MS, 2003.

CAMPOS E REIS, H. P., et al. Implantação da auditoria farmacêutica na UNIMED Fortaleza: de um ideal longínquo à prática pela qualidade. In: **VII CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA HOSPITALAR**, Belo Horizonte, 2009. 1 CD-ROM.

VIANA, V.L.A. **Curso de Auditoria**. Rio de Janeiro: HEMORIO, 2003

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. Chapter 3. Disponível em: < <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>>. Acesso em 14 Ago. 2009.

ERROS DE MEDICAÇÃO

TÂNIA AZEVEDO ANACLETO

MÁRIO BORGES ROSA

HESSEM MIRANDA NEIVA

MARIA AUXILIADORA PARREIRAS MARTINS

01 INTRODUÇÃO

Os eventos adversos relacionados a medicamentos podem levar a importantes agravos à saúde dos pacientes, com relevantes repercussões econômicas e sociais¹. Dentre eles, os erros de medicação são ocorrências comuns e podem assumir dimensões clinicamente significativas e impor custos relevantes ao sistema de saúde. Conforme Barber et al³, os erros de prescrição são os mais sérios dentre os que ocorrem na utilização de medicamentos.

Nos últimos anos, o aumento considerável de estudos relacionados à segurança do paciente e erros de medicação levou a um maior conhecimento sobre o assunto, confirmando sua importância como um problema mundial de saúde pública. Em consonância com este preocupante quadro, a Organização Mundial de Saúde lançou em 2004 o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Trata-se de um programa permanente que conchama todos os países membros a tomarem medidas para assegurar a qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde de todo o mundo³.

Os estudos Harvard Medical Practice Study I e II, marcantes e pioneiros na área de segurança do paciente, mostraram que os eventos adversos relacionados à assistência são comuns e inesperadamente altos em hospitais norte-americanos, acarretando danos permanentes e mortes^{4,5}. A partir desses dois estudos, estimou-se que cerca de 98.000 norte-americanos morrem por ano devido a erros associados à assistência à saúde, sendo estes considerados uma das principais causas de

mortes nos Estados Unidos⁶. Os eventos adversos mais frequentes relacionados aos medicamentos foram registrados no Harvard Medical Practice Study II, sendo uma parte considerável deles evitável⁵.

Em 1999, o Institute of Medicine dos Estados Unidos com a publicação *To Err Is Human: Building a Safer Health System* aumentou os níveis de conhecimento e conscientização sobre os eventos adversos e acelerou as iniciativas governamentais para prevenção destes⁶. Em 2007 o Instituto em outra importante publicação sobre erros de medicação, declarou que o nível e as consequências desses eventos são inaceitáveis. Essa publicação concluiu após análise de vários trabalhos publicados sobre erros de medicação, que cada paciente internado nos hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia. Outra importante constatação é que quando as incidências de erros de medicação são sistematicamente medidas, são encontrados níveis inaceitavelmente altos e muitas vezes inesperados. Além disso, ressaltou que cada etapa do processo de utilização de medicamentos – prescrição, dispensação, administração, monitoramento – é caracterizada por vários e sérios problemas relacionados à segurança e necessitam de melhores e maiores estudos para evidenciar as falhas e determinar ações de prevenção⁷.

A discussão e o interesse sobre erros de medicação são crescentes no Brasil, e já existe número considerável de publicações que vem demonstrando a importante dimensão dos eventos adversos nas instituições brasileiras.

02 ESTUDO DOS ERROS HUMANOS

O estudo dos erros humanos é recente e o sistema de saúde está bastante atrasado na aplicação desse novo saber, a ciência da segurança, que possui alguns modelos de excelência, tais como a aviação e as companhias geradoras de energia nuclear^{8,9}. Não obstante esse atraso, a formação dos profissionais que lidam com vidas humanas é fortemente marcada pela busca da infalibilidade. Inicia-se aí a extrema dificuldade de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais lidarem com o erro humano nas organizações de saúde^{10,11}.

Segundo Reason¹², a visão e a análise sobre os erros humanos podem ser feitos de duas maneiras: a abordagem pessoal e a sistêmica. Estes dois tipos de abordagem são praticamente antagônicos e influenciam, diretamente, no entendimento das causas e conseqüências dos erros humanos. O sistema de saúde, em geral, adota, a abordagem individual na análise e na tomada de decisão sobre os erros.

As medidas corretivas provenientes da abordagem pessoal significam, quase sempre, medidas disciplinares como reprimendas orais ou escritas, suspensões, punições e até demissão. O indivíduo, quando comete um erro em um ambiente regido por estas normas, tenha vergonha, medo e frustração, entre outros sentimentos negativos. A mensagem passada é: “coisas erradas acontecem com pessoas ruins”¹².

A visão sistêmica dos erros considera que os homens são falíveis e que todas as organizações, incluindo aquelas de excelência em segurança, irão conviver com uma certa taxa de erros. Esta abordagem destaca que os erros são conseqüências e não causas, dando assim grande importância a segurança dos sistemas. A abordagem sistêmica tem como norma que é melhor mudar

o sistema e torná-lo mais seguro do que mudar as condições humanas. Quando ocorre um erro procura-se conhecer e estudar as causas em todos os seus detalhes e não apenas saber quem foi e aplicar punições^{12,13}.

O tipo de relação que a sociedade e a área da saúde estabelecem com os erros e com aqueles que erram é relevante, pois este é um dos maiores obstáculos ao conhecimento e prevenção desses eventos. Como conseguir dados fidedignos e em número significativo sobre erros, se quase sempre a primeira pergunta é “quem foi?”, seguida então de medidas disciplinares? É preciso que o foco sistêmico seja adotado pela área de saúde, construindo sistemas mais seguros, planejados, de forma a levar em conta as limitações humanas^{12,14,15}.

Dentre as principais iniciativas para melhorar a segurança do sistema de utilização de medicamentos nas instituições de saúde está o estabelecimento de um compromisso institucional de criar uma cultura de segurança, promovendo a notificação de erros em um ambiente não punitivo¹⁶.

Geralmente a maioria dos erros que acontecem tem origem sistêmica, entretanto um número reduzido de erros é provocado por comportamento de risco. Desta maneira, nem todos os erros podem ser classificados como sistêmicos, aqueles que tem como causa um comportamento de risco, devem ser abordados de forma diferente, podendo inclusive serem tomadas medidas punitivas ou retirada do funcionário da função exercida. Portanto, é preciso entender que um ambiente não punitivo, não significa a tolerância a ações intencionais de risco, de profissionais que não seguem as regras de segurança de forma proposital e/ou recorrente¹⁰.

03 CONCEITOS E TERMINOLOGIAS

Um dos obstáculos encontrados para o estudo e prevenção de erros de medicação é a falta de padronização e a multiplicidade da terminologia utilizada para classificá-los. Esta situação prejudica a comparação entre os estudos sobre o tema e retarda o conhecimento epidemiológico sobre este importante assunto¹⁷.

A Organização Mundial da Saúde está buscando uma taxonomia internacional para erros de medicação, contudo esta ainda não foi concluída e publicada¹⁸. É importante ressaltar que não é possível prever se estas definições que estão sendo preparadas serão adequadas para pesquisadores, profissionais de saúde, agências reguladoras governamentais, indústria farmacêutica e outros. Isto porque as exigências conceituais de cada área muitas vezes são diferentes e talvez não seja conseguida uma padronização universal que seja adequada a todos. Por exemplo, as exigências de terminologia usadas na pesquisa de erros de medicação geralmente são bem mais detalhadas do que aquelas requeridas para registro destes eventos para os órgãos de vigilância sanitária¹⁹.

O fato da inexistência de taxonomia universal e o uso de diversos delineamentos diferentes para pesquisa, não diminui a importância dos problemas provocados pelos medicamentos (reações adversas e erros de medicação) no mundo todo. Esta situação de confusão conceitual também não impede que os profissionais de saúde, busquem implantar medidas visando prevenir dentro estes eventos, trabalhando assim de forma mais segura.

O ISMP Brasil lista a seguir, algumas definições que são adotadas pela Organização Mundial da Saúde, EUA, Inglaterra e Espanha, entretanto ressaltamos novamente que existem outros tipos de definições e o consenso sobre conceitos sobre erros de medicação ainda não foi alcançado.

CONCEITOS

● **Reação adversa a medicamento**

Resposta nociva a uma droga, não intencional, que ocorre nas doses usuais para profilaxia, terapêutica, tratamento ou para modificação de função fisiológica²⁰. Uma dos problemas em relação a este conceito de 1972, é que não havia como

classificar as reações ou sintomas provocados por erros na utilização do medicamento, sendo um deles a utilização de doses não usuais para o homem. Várias outras definições foram publicadas no sentido de diferenciar a reação adversa e o erro de medicação, sendo uma delas, descrita a seguir:

Qualquer resposta nociva ou indesejada ao medicamento, que ocorre na dose normalmente usada para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou tratamento de doença, ou para modificação de função fisiológica, mas não devido a um erro de medicação²¹.

● **Eventos adversos relacionados a medicamentos**

São considerados como qualquer dano ou injúria causado ao paciente pela intervenção médica relacionada aos medicamentos. A American Society of Health-System Pharmacists define-os como qualquer injúria ou dano, advindo de medicamentos, provocados pelo uso ou falta do uso quando necessário²². A presença do dano é, portanto, condição necessária para a caracterização do evento adverso^{1,14,22,23}.

Outra definição utilizada em alguns estudos é: Qualquer dano provocado por iatrogenia relacionada a medicamento. Estão incluídos neste conceito os erros de medicação e as reações adversas²⁴.

● **Erro de medicação**

Qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Esse conceito implica que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos^{22,25}.

● **Diferenças entre erros de medicação e reações adversas**

Os eventos adversos preveníveis e potenciais relacionados a medicamentos são produ-

zidos por erros de medicação, e a possibilidade de prevenção é uma das diferenças marcantes entre as reações adversas e os erros de medicação. A reação adversa a medicamento é considerada como um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência, e os erros de medicação são, por definição, preveníveis²⁶.

● Erro de prescrição

Erro de prescrição com significado clínico é definido como um erro de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade do tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão no paciente, quando comparado com as práticas clínicas estabelecidas e aceitas²⁷.

● Erro de dispensação

São apresentadas três definições. Entretanto, é preciso ressaltar que estas definições não abordam a possibilidade da prescrição médica estar errada e o atendimento de uma prescrição incorreta é também considerado erro de dispensação.

- Definido como a discrepância entre a ordem

escrita na prescrição médica e o atendimento dessa ordem²⁸.

- São erros cometidos por funcionários da farmácia (farmacêuticos, inclusive) quando realizam a dispensação de medicamentos para as unidades de internação¹⁰.

- Erro de dispensação é definido como o desvio de uma prescrição médica escrita ou oral, incluindo modificações escritas feitas pelo farmacêutico após contato com o prescritor ou cumprindo normas ou protocolos preestabelecidos. E ainda considerado erro de dispensação qualquer desvio do que é estabelecido pelos órgãos regulatórios ou normas que afetam a dispensação²⁹.

● Erro de administração:

Qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos mediante prescrição médica, não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante do produto. Considera ainda que não houve erro se o medicamento foi administrado de forma correta mesmo se a técnica utilizada contrarie a prescrição médica ou os procedimentos do hospital³⁰.

04 CLASSIFICAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Em 1998 o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention – NCCMERP publicou uma taxonomia de erros de medicação, classificando-os em diferentes tipos e subtipos²⁵. Em 2001 essa mesma instituição publicou uma atualização, identificando nove categorias de erro em função da gravidade, considerando se houve ou não danos ao paciente, qual a duração e a extensão deste dano e se foi necessária alguma intervenção³¹. Essa atualização serviu de base para uma investigação no Brasil, demonstrando boa adequação à nossa realidade³².

Posteriormente, em 2002 um grupo de farmacêuticos hospitalares espanhóis, com a permissão da United States Pharmacopeia – USP e sob coordenação do Institute for Safe Medication Practices – ISMP da Espanha, elaborou uma adaptação dessa classificação e em 2008 publicou a atualização (Quadro 2)³³.

Essa classificação foi feita considerando: a. outras classificações utilizadas por sistemas de

notificação de incidentes ocorridos após a realização da primeira versão, b. sugestões feitas por profissionais de saúde na primeira versão, c. experiência gerada a partir da análise dos erros ocorridos nos hospitais espanhóis e notificados ao ISMP Espanha.

É importante ressaltar que esta classificação dos erros não cria categorias excludentes. Uma mesma ocorrência pode ser classificada em mais de um tipo ou subtipo, devendo-se ter o cuidado para que o mesmo não seja computado mais de uma vez em uma avaliação epidemiológica. Além disso, tem que ser considerado que a notificação de erros no Brasil é incipiente e não há informações suficientes que suportem uma classificação adequada à realidade brasileira. Entretanto, acredita-se que a classificação espanhola pode contribuir para a organização e aprimoramento das informações colhidas por instituições de saúde brasileira que já trabalham com foco na segurança dos pacientes e prevenção de erros.

Entretanto, é importante ressaltar que desde

2005, a World Health Organization's World Alliance for Patient Safety tem trabalhando no Project to Develop an International Classification for Patient Safety (ICPS). O grupo de trabalho conta com especialistas internacionais de diversas áreas relacionadas à saúde, à informática, à legislação, aos pacientes/consumidores. As publicações rela-

cionadas ao ICPS podem ser encontradas no site da WHO (<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/publications/en/index.html>)¹⁸.

O quadro 1 apresenta um segmento da classificação espanhola, referente aos tipos de erros. Para mais detalhes sugere-se consulta direta a publicação que contém a classificação completa.

Quadro 1: Tipos de erros de medicação

1. Medicamento errado

1.1 Prescrição inadequada do medicamento

- 1.1.1 *medicamento não indicado/ não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar*
- 1.1.2 *história prévia de alergia ou reação adversa similar*
- 1.1.3 *medicamento inadequado para o paciente por causa da idade, situação clínica, etc*
- 1.1.4 *medicamento contra-indicado*
- 1.1.5 *interação medicamento-medicamento*
- 1.1.6 *interação medicamento-alimento*
- 1.1.7 *duplicidade terapêutica*
- 1.1.8 *medicamento desnecessário*

1.2 Transcrição/ dispensação/ administração de um medicamento diferente do prescrito

2. Omissão de dose ou do medicamento

- 2.1 falta de prescrição de um medicamento necessário
- 2.2 omissão na transcrição
- 2.3 omissão na dispensação
- 2.4 omissão na administração

3. Dose errada

- 3.1 dose maior
- 3.2 dose menor
- 3.3 dose extra

4. Frequência de administração errada

5. Forma farmacêutica errada

6. Erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento

7. Técnica de administração errada

8. Via de administração errada

9. Velocidade de administração errada

10. Horário errado de administração

11. Paciente errado

12. Duração do tratamento errada

- 12.1 duração maior
- 12.2 duração menor

13. Monitorização insuficiente do tratamento

- 13.1 falta de revisão clínica
- 13.2 falta de controles analíticos

14. Medicamento deteriorado

15. Falta de adesão do paciente

16. Outros tipos

17. Não se aplica

Fonte: OTERO et al., 2008.

05 CAUSAS DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

A análise dos erros, ocorridos nos Estados Unidos e reportados às instituições como o FDA (MedWatch Program) e USP-ISMP (Medication Errors Reporting Errors), mostra que as causas dos erros são multifatoriais e muitos deles envolvem circunstâncias similares. Dentre as principais causas estão: falta de conhecimento sobre os medicamentos, falta de informação sobre os pacientes, violação de regras, deslizos e lapsos de memória, erros de transcrição, falhas na interação com outros serviços, falhas na conferência das doses, problemas relacionados às bombas e dispositivos de infusão de medicamentos, inadequado monitoramento do paciente, problemas no armazenamento e dispensação, erros de preparo e falta de padronização dos medicamentos¹⁰.

O ISMP identificou 10 elementos chave que tem grande influência no sistema de utilização de medicamentos. As causas dos erros de medicação podem estar diretamente relacionadas aos pontos fracos e às falhas nestes 10 elementos chave, são eles¹⁰:

1. Informação relacionada ao paciente

Para orientar a terapêutica adequada ao paciente, os profissionais de saúde necessitam de prontamente ter as informações demográficas (idade, peso) e clínicas (histórico de alergias, gravidez) relacionadas ao paciente, além dos dados de monitoramento (exames laboratoriais, sinais vitais) dos medicamentos utilizados e da evolução da doença;

2. Informação relacionada ao medicamento

Para minimizar o risco de erros, os profissionais de saúde devem ter acesso (rápido) à informação atualizada sobre os medicamentos através de textos de referência, protocolos, sistemas informatizados com informação dos medicamentos, além de registro da administração dos medicamentos e perfil dos pacientes e atividade clínica regular dos farmacêuticos;

3. Comunicação relacionada aos medicamentos

As falhas de comunicação são causas importantes de erros de medicação. As organizações de saúde devem promover a redução das barreiras de comunicação entre os profissionais de saúde, como por exemplo, padronizando formas de pres-

crição e demais informações sobre medicamentos, para evitar erros de interpretação;

4. Rotulagem, embalagem e nome dos medicamentos

Para facilitar a adequada identificação e uso dos medicamentos, fabricantes, agências regulatórias, organizações de saúde e especialmente as farmácias devem assegurar que todos os medicamentos tenham rótulos claros, identificações diferenciadas para medicamentos com nomes e pronúncia semelhantes;

5. Dispensação, armazenamento e padronização dos medicamentos

Muitos erros podem ser prevenidos com a redução da disponibilidade dos medicamentos (como por exemplo, nos postos de enfermagem), restringindo o acesso a medicamentos potencialmente perigosos e utilizando sistemas de dispensação que disponibilizem o medicamento no momento do uso. O uso de soluções injetáveis prontas para uso e com concentrações padronizadas contribuem na prevenção dos erros;

6. Aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para administração dos medicamentos

O design de alguns dispositivos e bombas utilizados para administração (infusão) dos medicamentos pode facilitar a ocorrência de erros. Como por exemplo, bombas de infusão com fluxo livre para administração de medicamentos intravenosos, conexões de tubos e cateteres compatíveis para administração de medicamentos intravenosos e dietas;

7. Fatores ambientais

Fatores ambientais como baixa luminosidade, espaços de trabalho desorganizados, barulho, distrações e interrupções, carga de trabalho excessiva podem contribuir para aumentar a taxa de erros;

8. Educação e competência dos profissionais

Embora a educação dos profissionais isoladamente não seja suficiente para redução dos erros, tem um papel importante quando associada às diversas estratégias adotadas pelas instituições para prevenção de erros. As mais efetivas ativi-

dades educativas são aquelas relacionadas aos novos medicamentos, medicamentos potencialmente perigosos e estratégias de prevenção;

9. Educação do paciente

O paciente pode ter um papel vital na prevenção de erros, se receber informação sobre os medicamentos que utiliza e for encorajado a perguntar e a buscar respostas satisfatórias relacionadas a seu tratamento. Pacientes que conhecem os nomes e as doses de seus medicamentos, a razão de estar usando cada um deles, e como devem ser tomados, estão em uma excelente posição para ajudar a reduzir a chance de ocorrência de erros;

Os profissionais de saúde devem não só ensinar os pacientes a se protegerem dos erros de medicação, como também a buscar deles a promoção da melhoria da qualidade dos serviços;

06 ERROS DE DISPENSAÇÃO

As farmácias têm como sua principal função a dispensação dos medicamentos de acordo com a prescrição médica, nas quantidades e especificações solicitadas, de forma segura e no prazo requerido, promovendo o uso seguro e correto de medicamentos³². Assim, sua organização e sua prática devem prevenir que erros de dispensação aconteçam e por criarem oportunidades de erros de administração, possam atingir os pacientes.

Falhas na dispensação significam o rompimento de um dos últimos elos na segurança do uso dos medicamentos. Mesmo considerando, que grande parte não cause danos aos pacientes, os erros de dispensação, demonstram fragilidade no processo de trabalho e indicam, em uma relação direta, riscos maiores de ocorrência de acidentes graves³⁴.

As taxas de erros de dispensação registradas nas publicações internacionais são muito distintas e estas diferenças estão associadas às variadas metodologias adotadas e aos diferentes sistemas de dispensação utilizados, além das medidas de redução de erros de medicação implementadas nestes países. Desta forma, são encontradas taxas que variam entre 1 e 12,5% em países da Europa, nos EUA e no Canadá, sendo as taxas mais baixas registradas naquelas farmácias com sistemas seguros de distribuição de medicamentos e processos de trabalho eficientes^{10,29,35}.

10. Gerenciamento de risco e processos de qualidade

As organizações de saúde, incluindo farmácias comunitárias e farmácias com atendimento virtual necessitam de sistemas para identificar, relatar, analisar e reduzir os riscos de erros de medicação. A cultura de segurança não punitiva deve ser cultivada para encorajar a sincera divulgação de erros e oportunidades de erros, estimular a discussão produtiva e identificar efetivas soluções para os problemas do sistema. Estratégias de controle são necessárias para a qualidade dos sistemas de utilização de medicamentos, simples redundância como duplos check de medicamentos potencialmente perigosos e regras para uso de informações passadas por telefone podem detectar e interceptar erros antes que atinjam e lesem os pacientes.

A comparação entre as taxas de erros de administração e os sistemas de dispensação de medicamentos registradas em estudos realizados, entre 1967 e 2005, em diversos países da Europa, mostram que os erros de administração aumentam conforme o sistema de dispensação adotado no Hospital. Estes erros são maiores quando o sistema é coletivo ou individualizado e diminuem gradativamente na dose unitária manual e na dose unitária informatizada e automatizada³⁵. Portanto, a implantação de sistemas seguros, organizados e eficazes é fundamental para minimizar a ocorrência de erros de medicação nas instituições de saúde.

No Brasil, a pesquisa sobre os erros de dispensação vem crescendo nos últimos anos, entretanto ainda são poucas publicações. Em um estudo pioneiro realizado em uma farmácia hospitalar de Belo Horizonte, em 2003, registrou-se uma taxa de 34%³². Em um hospital de Salvador, em pesquisa realizada em 2004, 20% dos medicamentos foram dispensados com erro e após a conferência realizada por um farmacêutico registrou-se uma redução de 31% nos erros⁶. Em 2005, a pesquisa de erros de dispensação realizada em um hospital pediátrico do Espírito Santo detectou 11,5%³⁶.

Os erros de dispensação podem ser classificados em erros de conteúdo, erros de rotulagem e erros de documentação^{29,37,38}.

1. Erros de conteúdo: são aqueles referentes ao conteúdo da dispensação, ou seja, relacionados aos medicamentos que estão prescritos e serão dispensados.

1.1. Medicamento errado

1.1.1. Medicamento dispensado errado: prescrito um medicamento e dispensado outro, pode estar associado a medicamentos com nome ou pronúncia similares, podendo provocar a troca do momento da dispensação.

1.1.2. Medicamento não prescrito e dispensado: a prescrição médica não contém aquele item e algum medicamento é dispensado.

1.2. Medicamento dispensado com a concentração errada: o medicamento é dispensado em concentração diferente (maior ou menor) daquela prescrita.

1.3. Medicamento dispensado com a forma farmacêutica errada: a prescrição solicita o medicamento com uma determinada forma farmacêutica e a farmácia dispensa outra, podendo induzir erros de administração

1.4. Dose excessiva: o medicamento é dispensado em maior quantidade que aquela prescrita, ou seja, uma ou mais doses (unidades) são dispensadas além da quantidade solicitada na prescrição.

1.5. Omissão de dose: o medicamento é prescrito, mas nenhuma dose (unidade) é dispensada ou o número de doses dispensadas é menor que o prescrito.

1.6. Medicamento dispensado com desvio de qualidade: consideram-se desvios de qualidade os problemas detectados a partir de observação visual (comprimidos manchados, com fissuras ou desintegrados, suspensões com problemas de homogeneidade, soluções com presença de partículas), medicamentos armazenados fora da temperatura adequada, com danos na embalagem que comprometam a qualidade e aqueles dispensados com prazo de validade vencido

1.7. Medicamentos prescritos sem horário, quantidade, concentração ou forma farmacêutica e dispensados: neste tipo de erro a prescrição não contém as informações que a farmácia necessita para identificar o medicamento e dispensá-lo corretamente, sendo a prescrição deduzida e o medicamento dispensado.

2. Erros de rotulagem: são os erros relacionados aos rótulos dos medicamentos dispensados que podem gerar dúvidas no momento da dispensação e/ou administração, erros de grafia nos rótulos e tamanho de letras que impedem a leitura, a identificação ou podem levar ao uso incorreto do medicamento. São considerados os rótulos do próprio produto, as etiquetas impressas na farmácia e utilizadas na identificação dos medicamentos, das misturas intravenosas e da nutrição parenteral preparadas na farmácia. Podem ser classificados em: nome do paciente errado, nome do medicamento errado, concentração errada do medicamento, forma farmacêutica errada, quantidade errada, data errada, orientações erradas relacionadas ao uso ou armazenamento.

3. Erros de documentação: são os erros relacionados à documentação de registro do processo de dispensação, como por exemplo, a ausência ou registro incorreto da dispensação de medicamentos controlados, falta de data na prescrição, falta de assinatura do prescritor ou do dispensador, dentre outros.

São muitos os fatores, hoje conhecidos, como determinantes da ocorrência dos erros de dispensação. O diagnóstico e conhecimento sobre eles permitem a elaboração de procedimentos operacionais para o desenvolvimento de práticas seguras de dispensação.

Neste sentido, a utilização de indicadores de erros de dispensação é imprescindível para possibilitar o conhecimento das falhas no sistema de dispensação utilizado e nos processos de trabalho, permitindo o monitoramento dos resultados e o estabelecimento da melhoria contínua dos serviços prestados aos pacientes e à equipe de saúde, objetivando a redução e prevenção dos erros.

Basicamente, dois indicadores podem ser utilizados. A escolha destes e a periodicidade da coleta podem ser definidas de acordo com a capacidade operacional de cada farmácia para coletar os dados. Entretanto, é fundamental que sejam coletados continuamente e seus resultados monitorados no sentido de aprimorar os processos de trabalho, auxiliando no planejamento das mudanças necessárias³⁹.

Exemplo de Indicadores de erros de dispensação

1. nº prescrições com erros:
nº prescrições atendidas com erro
nº prescrições atendidas

2. nº medicamentos dispensados com erros:
nº medicamentos dispensados com erro
nº total de medicamentos dispensados

A causa mais comum dos erros de dispensação está relacionada aos sistemas de dispensação de medicamentos, entretanto muitas são as causas e os fatores que possibilitam a ocorrência destes. Podem ser resumidos em: falhas de comunicação, problemas relacionados à rotulagem e embalagem

dos medicamentos, sobrecarga de trabalho, estrutura da área de trabalho, distrações e interrupções, uso de fontes de informação incorretas e desatualizadas e falta de conhecimento e educação do paciente sobre os medicamentos que utiliza¹⁰.

Os sistemas seguros se baseiam na introdução de diferentes tipos de medidas direcionadas não só a prevenir os erros, mas também a torná-los visíveis, detectando e interceptando-os antes que atinjam os pacientes¹⁶.

Alguns procedimentos, apresentados no Quadro 2, para armazenamento e dispensação de medicamentos foram desenvolvidos visando a prevenção de erros nas farmácias hospitalares e são considerados fundamentais para promoção de uma dispensação segura^{7,10}.

Quadro 2 – Procedimentos seguros para armazenamento e dispensação de medicamentos

1. Armazenar em local seguro e diferenciado os medicamentos potencialmente perigosos, que podem causar erros desastrosos, utilizando identificação e sinais de alerta;
2. Desenvolver e implantar procedimentos meticulosos para armazenamento dos medicamentos;
3. Reduzir distrações, projetar ambientes seguros para dispensação e manter um fluxo ótimo de trabalho;
4. Usar lembretes para prevenir trocas de medicamentos com nome e pronúncia similares, tais como rótulos diferenciados, notas no computador ou no local da dispensação;
5. Manter a prescrição e a medicação dispensada juntas durante todo o processo de dispensação;
6. Comparar o conteúdo da dispensação com as informações da prescrição;
7. Comparar o conteúdo da dispensação com a informação do rótulo e a prescrição;
8. Realizar a conferência final da prescrição com o resultado da dispensação. Sempre que possível utilizar a automação, código de barras por exemplo;
9. Proibir a dispensação através de ordens verbais e sem prescrição ou restrição deste tipo de dispensação apenas em situações de emergência;
10. Educar e aconselhar o paciente sobre os medicamentos que utiliza

07 MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

Alguns medicamentos apresentam maior potencial de provocar lesão grave nos pacientes quando ocorre falha em seu processo de utilização. Tais medicamentos foram denominados High-Alert Medications pelo Institute for Safe Medication Practices – ISMP⁴⁰, sendo, posteriormente, definidos em português

como Medicamentos Potencialmente Perigosos – MPP's¹¹.

Essa definição não indica que os erros com esses medicamentos sejam mais frequentes, mas que sua ocorrência pode provocar lesões permanentes ou fatais¹⁰. Essa característica torna os MPP's medicamentos de alto risco, os quais me-

recem atenção especial durante o planejamento de medidas de prevenção e redução dos erros de medicação. No Quadro 3, estão relacionados os principais MPP's, conforme lista atualizada do ISMP de 2008⁴⁰.

As consequências clínicas dos erros de medicação com MPP no âmbito hospitalar podem ser mais significativas do que em nível ambulatorial, considerando-se a complexidade e a agressividade dos procedimentos terapêuticos adotados em

hospitais. Portanto, a introdução de medidas de prevenção em hospitais deve abranger as múltiplas etapas que compõem a cadeia de uso de medicamentos, a saber ¹⁰:



Quadro 3 – Medicamentos potencialmente perigosos

Classes Terapêuticas

- ❖ Agonistas adrenérgicos intravenosos (ex. epinefrina, fenilefrina, norepinefrina)
- ❖ Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos (ex. propofol, cetamina)
- ❖ Antagonistas adrenérgicos intravenosos (ex. propranolol, metoprolol)
- ❖ Antiarrítmicos intravenosos (ex. lidocaína, amiodarona)
- ❖ Antitrombóticos (anticoagulantes)
 - Varfarina
 - Heparinas não-fractionada e de baixo peso molecular (ex. enoxaparina, dalteparina)
 - Fator de coagulação Xa
 - trombolíticos (ex. alteplase, tenecteplase)
 - Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex. eptifibatide, tirofibana)
- ❖ Bloqueadores neuromusculares (ex. suxametônio, rocurônio, vecurônio)
- ❖ Contrastes radiológicos intravenosos
- ❖ Hipoglicemiantes de uso oral
- ❖ Inotrópicos intravenosos (ex. digoxina)
- ❖ Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal
- ❖ Medicamentos na forma lipossomal (ex. anfotericina B lipossomal)
- ❖ Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos, e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada)
- ❖ Quimioterápicos de uso parenteral e oral
- ❖ Sedativos moderados de uso oral em crianças (ex. hidrato de cloral)
- ❖ Sedativos moderados intravenosos (ex. midazolam)
- ❖ Solução cardioplégica
- ❖ Soluções de diálise peritoneal e hemodiálise
- ❖ Soluções de nutrição parenteral total

Medicamentos Específicos

- ❖ Água estéril injetável, para inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior
- ❖ Cloreto de potássio concentrado injetável
- ❖ Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0.9%)
- ❖ Fosfato de potássio injetável
- ❖ Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%)
- ❖ Insulina subcutânea e intravenosa
- ❖ Lidocaína intravenosa
- ❖ Metotrexato de uso oral (uso não oncológico)
- ❖ Nitroprussiato de sódio injetável
- ❖ Oxitocina intravenosa
- ❖ Prometazina intravenosa
- ❖ Sulfato de magnésio injetável
- ❖ Tintura de ópio

O uso de medicamentos é um processo multidisciplinar e, portanto, o desenvolvimento e a implantação de programas de prevenção de erros devem proporcionar a interação de todos os profissionais envolvidos, incluindo os pacientes. Todas as práticas adotadas para melhorar a segurança de uso dos MPP's devem se apoiar em princípios básicos de segurança que visem minimizar a possibilidade de ocorrência de erros, bem como suas conseqüências. Tais práticas consistem fundamentalmente na simplificação e padronização de procedimentos e têm especial utilidade na prevenção de erros envolvendo MPP's. De acordo com normas adaptadas do programa do governo espanhol para promoção de práticas seguras no uso de medicamentos de alto risco⁴¹, destacam-se as seguintes recomendações:

1. Introduzir barreiras que minimizem a possibilidade de ocorrência dos erros

- Empregar seringas especiais para administração de soluções orais com conexões que não se adaptem em sistemas de administração intravenosa para evitar a troca da via de administração;
- Recolher ampolas de cloreto de potássio concentrado dos estoques das unidades de internação para evitar administração intravenosa acidental e identificar as ampolas com etiquetas de alerta, ressaltando que o medicamento pode ser fatal se injetado sem diluir.

2. Adotar protocolos e padronizar a comunicação sobre os tratamentos

- Elaborar protocolos claros e detalhados para utilização dos MPP's, uniformizando os processos e reduzindo sua complexidade e variabilidade no sistema;
- Difundir normas de prescrição, com recomendações específicas para se evitar o uso de abreviaturas e prescrições ambíguas;
- Adotar protocolos especialmente em quimioterapia, considerando que os esquemas de tratamento são complexos e se modificam com frequência, facilitando a ocorrência de erros;
- Proporcionar a padronização dos medicamentos e doses que serão utilizadas, reduzindo a dependência da memorização e permitindo a execução segura de procedimentos com os quais funcionários inexperientes ou recém admitidos no serviço ainda não estejam familiarizados.

3. Fornecer e melhorar o acesso à informação

- Investir no treinamento dos profissionais de saúde envolvidos na cadeia de utilização de medicamentos;
- Divulgar a lista de MPP's disponíveis na instituição;
- Fornecer informações técnicas sobre os medicamentos, tais como as doses máximas permitidas dos MPP's;
- Adotar rotinas de orientação de pacientes para melhorar a segurança dos tratamentos implementados.

4. Revisar continuamente a padronização de MPP

- Revisar continuamente as especialidades de MPP's incluídas na padronização hospitalar para evitar erros decorrentes da semelhança de nomes, rótulos e embalagens;
- Aplicar medidas corretivas ao identificar situações de risco, tais como retirar o medicamento da padronização ou substituí-lo por outra especialidade, armazená-lo em local diferente do habitual ou, ainda, usar etiquetas de alerta.

5. Reduzir o número de alternativas terapêuticas

- Reduzir o número de apresentações farmacêuticas dos MPP's na padronização ou em uma determinada unidade assistencial. Pode-se, por exemplo, ao invés de disponibilizar midazolam, solução injetável, em ampolas de 5mg, 15mg e 50mg, padronizar apenas uma ou duas apresentações preferindo, quando possível, as de menor concentração.
- Limitar o número de apresentações e concentrações disponíveis, particularmente para heparina, morfina e insulina.

6. Centralizar os processos considerados de maior risco de erros

- Centralizar o preparo de misturas intravenosas contendo MPP na farmácia hospitalar uma vez que o preparo desses medicamentos pela enfermagem nas unidades assistenciais pode ocorrer com maior número de interrupções, erros de cálculo de doses e falta de padronização nas técnicas de preparo.

7. Usar procedimentos de dupla conferência dos medicamentos

• Identificar os processos de maior risco no hospital e empregar a dupla conferência independente, na qual um profissional revisa o trabalho realizado por outro. Embora todos os profissionais estejam susceptíveis a cometer erros, é baixa a probabilidade de que duas pessoas cometam o mesmo erro com o mesmo medicamento e o mesmo paciente;

• Limitar a dupla conferência às etapas mais propensas a erros, das quais se destacam a programação das bombas de infusão, conferência das doses em pacientes pediátricos e idosos, preparo e dispensação e administração de medicamentos quimioterápicos, administração em unidades de terapia intensiva, dentre outros;

• Empregar o uso de código de barras que permite a dupla conferência automática, auxiliando na prevenção de erros de dispensação e administração de medicamentos.

8. Incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados

• Implantar a prescrição eletrônica como medida de prevenção de erros.

• Disponibilizar bases de informações integradas nos programas de prescrição e dispensação para alertar sobre situações de risco no momento da prescrição e dispensação;

• Incluir, por exemplo, limites de dose, interações medicamentosas e histórico de alergia do paciente.

9. Monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros

• Analisar o resultado das medidas de prevenção por meio de dados objetivos representados por indicadores medidos ao longo da execução dos processos.

• Identificar pontos críticos do processo e direcionar os programas de prevenção. Dentre os indicadores para monitorar os erros de dispensação, podem ser adotados o número de prescrições com erros e o número de medicamentos dispensados com erros.

Aspden et al⁷ ressaltam, ainda, a importância da integração do farmacêutico na equipe multi-

disciplinar de cuidado ao paciente e execução das seguintes ações:

- Incluir o farmacêutico nas visitas clínicas;
- Proporcionar rotinas de orientação dos pacientes sobre os tratamentos implementados, visando prevenir os erros de medicação;
- Viabilizar o contato com farmacêuticos durante 24 horas para solucionar dúvidas em relação a medicamentos.

A inclusão de procedimentos especiais e protocolos escritos poderá prevenir parte considerável dos erros com medicamentos de alto risco¹⁰. Entretanto, pesquisas devem ser feitas em hospitais brasileiros para verificar o real impacto da implantação de protocolos no uso dos MPP's e na prevenção de eventos relacionados a esses medicamentos em nossa realidade.

A implantação da prescrição eletrônica pode ter forte impacto nos erros de prescrição, embora seu custo elevado possa ser considerado impeditivo por parte dos hospitais brasileiros. Recomenda-se a adoção de prescrição pré-digitada ou editada para evitar ao máximo as prescrições escritas à mão²⁶. Entretanto, há necessidade da elaboração cuidadosa das prescrições pré-digitadas ou utilização de editores de texto para prescrição, no sentido de evitar o aparecimento de novos tipos de erros ou a simples transposição de antigos problemas para um novo modo de prescrever.

Em pesquisa realizada em hospital público de Minas Gerais, em 4.026 prescrições com medicamentos potencialmente perigosos em 2001, houve predomínio da prescrição escrita à mão (45,7%). Em 47,0% das prescrições escritas à mão, mistas e pré-digitadas ocorreram erros no nome do paciente, em 33,7% houve dificuldades na identificação do prescritor e 19,3% estavam pouco legíveis ou ilegíveis. No total de 7.148 medicamentos de alto risco prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais freqüente a omissão de informação (86,5%). Os erros se concentraram principalmente nos medicamentos heparina, fentanil e midazolam; e os setores de tratamento intensivo e a neurologia apresentaram maior número de erros por prescrição. Observou-se o uso intensivo e sem padronização de abreviaturas. Quando computados todos os tipos de erros, verificou-se 3,3 por prescrição. A prescrição pré-digitada apresentou menor chance de erros do que as mistas ou escritas à mão^{11,26}.

Os resultados encontrados neste estudo, e a comparação com estudos internacionais evidenciam que os erros de medicação envolvendo os MPP's tendem a apresentar padrões definidos, fato importante para a tomada de decisões dirigidas ao

seu controle. Todavia, todo conhecimento dessa natureza, quando produzido em ambiente diverso, implica a necessidade de adaptação à realidade cultural onde se objetiva intervir e ao perfil dos problemas detectados em cada instituição^{11,26}.

08 RECONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A reconciliação de medicamentos é descrita como um processo para obtenção de uma lista completa, precisa e atualizada dos medicamentos que cada paciente utiliza em casa (incluindo nome, dosagem, frequência e via de administração), e comparada com as prescrições médicas feitas na admissão, transferência, consultas ambulatoriais com outros médicos e alta hospitalar. Essa lista é usada para aperfeiçoar a utilização dos medicamentos, pelos pacientes, em todos os pontos de transição e tem como principal objetivo, diminuir a ocorrência de erros de medicação quando o paciente muda de nível de assistência à saúde⁷.

As seguintes circunstâncias são consideradas mudança de nível de assistência:

- internação hospitalar;
- transferência dentro do hospital para outro setor, clínica ou para outra unidade hospitalar;
- alta hospitalar;
- retorno ao atendimento ambulatorial⁴².

Existem ainda, situações em que o paciente não muda de nível de assistência, mas é atendido por vários médicos, que prescrevem diversos medicamentos, sem haver uma reconciliação entre eles. Muitas vezes, nestes casos, é oportuno, necessário e esperado que a reconciliação fosse feita na farmácia comunitária, onde ocorre a dispensação dos medicamentos prescritos.

Estudos têm demonstrado que o processo de reconciliação de medicamentos tem grande impacto na prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos, sendo eficiente na redução das discrepâncias encontradas entre as prescrições hospitalares e os medicamentos utilizados em casa, promovendo assim a redução dos erros de medicação em cerca de 70%.^{7,43}

Ketchum et al (2005) sugere um formulário para reconciliação de medicamentos de pacientes internados, conforme Figura 1.⁴³

A proposta da reconciliação é evitar ou minimizar erros de transcrição, omissão, duplicidade terapêutica e interações medicamentosas. Quando

as discrepâncias nas ordens médicas são identificadas, os médicos assistentes são informados e, se necessário, as prescrições são corrigidas e documentadas⁴².

O processo inclui dupla checagem dos medicamentos utilizados, entrevista com paciente, com a família ou com seus cuidadores, comparação das ordens médicas e a discussão de casos com a equipe clínica^{45,46}. Os pacientes ou responsáveis, têm um papel fundamental nesse processo, fornecendo informações para a elaboração da lista de medicamentos utilizados. Para realizar esta conferência é necessário informar ao paciente, família e/ou cuidadores sobre o procedimento e obter a autorização para realizá-lo⁴⁴.

O Institute for Healthcare Improvement (IHI)⁴², recomenda que a reconciliação de medicamentos seja realizada em três etapas:

1.Verificação: consiste na coleta e elaboração da lista de medicamentos que o paciente utiliza antes da sua admissão, transferência ou alta hospitalar;

2.Confirmação: é a etapa que visa assegurar que os medicamentos e as dosagens prescritas são apropriadas para o paciente;

3.Reconciliação: consiste na identificação das discrepâncias entre os medicamentos prescritos em cada nível de atenção à saúde ou em cada ponto de transição, na documentação das comunicações feitas ao prescritor e na correção das prescrições junto com o médico.

Entretanto, Ketchum et al⁴³, recomenda vários passos para implantação da reconciliação de medicamentos com ênfase na organização de equipe multidisciplinar para desenvolvimento e avaliação da reconciliação de medicamentos, incluindo enfermeiros, farmacêuticos e médicos (Quadro 4).

A reconciliação de medicamentos é uma importante ferramenta que sistematiza procedimentos que buscam compatibilizar a terapêutica dos pacientes que passam pelos pontos de transição durante à assistência.

Figura 1 - Modelo de Lista de Reconciliação de medicamentos casa, admissão/alta

Responsável pela informação: _____

 Paciente Família Prescrição Médico Farmacêutico Prontuário Outros:

Medicamentos utilizados em casa de uso contínuo (inclusive não prescritos e fitoterápicos)	Dose – via de administração	Frequência	Última dose	Continua no hospital			Continua na alta	
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
				<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Suspenso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Preenchido por:	Data:	Hora:	Médico:					<input type="checkbox"/> Alta medicamentos revisados com o paciente
	Data:	Hora:	Registro:					
Data:	Hora:		Transcrito por:					

Prescrição da alta hospitalar para ser preenchido pela farmácia <input type="checkbox"/> Sem nova medicação					
Nova prescrição	Dose	Via de administração	Frequência	Quantidade	Observações
Data	Nome			Telefone:	
Substitution permitted			Dispense as written		

Assinatura _____ Assinatura _____

Fonte: Ketchum, K por Paul Health Center, Bridgeton, Missouri

Assim, a Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), maior agência de acreditação em saúde dos Estados Unidos que atua em mais de 40 países, reconheceu a necessidade de desenvolver protocolos para elaboração de listas completas de medicamentos de uso corrente, adquiridos com ou sem prescrição médica, colocando a reconciliação de medicamentos na lista dos objetivos nacionais de segurança do paciente para a acreditação de hospitais nos EUA em 2006. É importante destacar ainda que

a reconciliação de medicamentos permanece no “National Patient Safety Goals” para 2009, atestando a importância que esta atividade tem para a segurança do paciente⁴⁷.

No Brasil, os estudos sobre a implantação da reconciliação de medicamentos nos serviços de saúde ainda são incipientes e precisam ser incrementados para possibilitar a adequação deste importante processo, que contribui para prevenção de erros de medicação, à realidade das instituições brasileiras.

Quadro 4 – Etapas para implantação da reconciliação de medicamentos

1. Organização de equipe multidisciplinar para desenvolvimento e avaliação da reconciliação de medicamentos, que poderá incluir um farmacêutico, um médico e um enfermeiro.
2. Padronização de instrumentos utilizados, como a elaboração de questionário para obtenção de informações dos medicamentos usados pelos pacientes nos pontos de transição;
3. Definição de profissionais específicos para conciliar os medicamentos dos pacientes na admissão, transferências e alta hospitalar, com tempo suficiente para realizar tal processo, visando assegurar a exatidão da lista de medicamentos utilizados;
4. Verificação minuciosa do histórico de utilização dos medicamentos, conferindo-os, conversando com pacientes e familiares, revendo os registros provenientes da admissão e checando as informações com os médicos, os farmacêuticos e os enfermeiros.
5. Elaboração das listas dos medicamentos utilizados em casa, pelo paciente de modo que claro objetivo e padronizado;
6. Reconciliação dos medicamentos em todos os pontos de transição do paciente, incluindo mudanças de leito, admissão, transferências entre unidades de internação e alta hospitalar;
7. Fornecer treinamento aos enfermeiros, farmacêuticos e médicos em reconciliação de medicamentos;
8. Compartilhar os dados da avaliação da reconciliação de medicamentos com toda a equipe.

09 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Errar é humano, logo não existem sistemas livres de erros¹². Entretanto, é possível desenhar sistemas mais seguros que os atuais, que consigam evitar eventos adversos aos pacientes, a exemplo de outros setores de risco, como na aviação e nas indústrias químicas e nucleares¹⁰. Estes sistemas se baseiam na introdução de diferentes tipos de medidas direcionadas não só a prevenir, como também em tornar os erros visíveis, ou seja, detectá-los e interceptá-los a tempo de impedir que atinjam o paciente. Além disso, é preciso introduzir medidas que reduzam as possíveis consequências dos erros, caso falhem as medidas anteriores e os erros atinjam os pacientes.

A utilização de medicamentos em todo o mun-

do traz benefícios consideráveis a toda a população, entretanto os problemas relacionados a este uso, tem trazido prejuízos consideráveis a sociedade, sendo hoje considerado um problema de saúde pública mundial.

É um grande desafio prevenir erros de medicação, pois é um assunto que poucos gostam de lidar ou falar e o tipo de abordagem é de forma geral, dirigido a punição de indivíduos e não contribui para resolver o problema. Mudar este quadro e situação é um desafio a todos que trabalham na área da saúde, pois não se pode mais conviver com taxas inaceitavelmente altas de erros que ocorrem na assistência ao paciente.

10 SITES DE INTERESSE

- Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP Brasil
www.ismp-brasil.org
- Institute for Safe Medication Practices EUA
www.ismp.org
- Institute for Safe Medication Practices Canadá
www.ismp-canada.org
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos Espanha
www.ismp-espana.org
- The International Medication Safety Network
www.intmedsafe.net
- World Health Organization
www.who.int/patientsafety/en

- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
www.nccmerp.org
- Institute for Healthcare Improvement
www.ihl.org
- The Joint Commission
www.jcaho.org
- The Joint Commission International
www.jointcommissioninternational.org
- Consórcio Brasileiro de Acreditação
www.cbacred.org.br
- National Patient Safety Agency
www.npsa.nhs.uk
- Food and drug administration
<http://www.fda.gov>
- American Society of Health-System Pharmacists
www.ashp.org
- The National Patient Safety Foundation
www.npsf.org
- The Josie King Foundation
www.josieking.org
- ConsumerMedSafety – Help Prevent Medication Errors
www.consumermedsafety.org

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Otero MJ, Domínguez AG. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm. Hosp.* 2000;24(4):258-266.
2. Barber N, Rawlins M, Dean Franklin B. Reducing prescribing error: competence, control, and culture. *Qual Saf Health Care.* 2003;(12 Suppl 1):i29-32.
3. World Health Organization. World alliance for patient safety: forward programme 2006–2007. Geneva; 2006 [citado 2008]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en>
4. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324(6):370-6.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324(6):377-84.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy of the Institute of Medicine; 1999.
7. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors. Quality Chasm Series (Hardcover). Washington: National Academies Press; 2007.
8. Helmreich RL. On errors management: lessons from aviation. *BMJ.* 2000; 320(7273):781-5.
9. Zipperer L, Cushman S. Lessons in patient safety. Chicago: National Patient Safety Foundation; 2001.
10. Cohen MR. Medication errors. 2ª ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2006.
11. Rosa MB. Erros de medicação em um hospital referência de Minas Gerais [Dissertação]. Minas Gerais: Universidade Federal de Minas Gerais. Medicina Veterinária; 2002.
12. Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
13. Cook RI, Woods DD; Miller C. A tale of two stories: contrasting views on patient safety. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1998. Disponível em: <http://www.npsf.org/exec/report.html/> Acesso em: 04 set. 2009.
14. Rosa MB, Perini E. Erros de medicação: quem foi? *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(3):335-41.
15. Bates DW, Gawande AA. Error in medicine: what we have learned? *Ann Intern Med.* Philadelphia. 2000;132(9): 763-67.

16. Otero MJ. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. *Rev Esp Salud Pública*. 2004;78:323-39.
17. Yu KH, Nation RL, Dooley MJ. Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough? *Qual Saf Health Care*. 2005; 14(5):358-63.
18. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety Taxonomy. [acesso em 4 de setembro de 2009] Disponível em : <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy>.
19. Franklin BD, Rei MJ, Barber N. Dispensing errors [editorial]. *International Journal of Pharmacy Practice* 2009, 17:17-18,.
20. World Health Organization. International drug monitoring: the role of national centres. Geneva: World Health Organization; 1972 (WHO Technical Reports Series, 498).
21. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* 2000; 356:1255-9
22. American Society of Healthy-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions – 1998 [on line]. [cited 1998 Jan. 21] Available from: <http://www.ashp.org/public/proad/mederror>.
23. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277(4): 307-11.
24. Bryony DF, Vincent C, Schachter, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. *Drug Safety* 2005 : 28 (10) 891-900.
25. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors – 1998-1999 [on line]. [cited 2001 Nov 19] Available from: <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.htm>.
26. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Rev. Saúde Pública* 2009. 6(43): 490-8.
27. Dean B, Barber N, Schachter V. What is prescribing error? *Qual Health Care* 2000; 9:232-7
28. Flynn ,AE, Barker, KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 2003; 43(2):191-200.
29. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potencial causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm Word Sci*. 2005;27:182-190.
30. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug erros. *BMJ* 2003; 326(7391):684-7.
31. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. – NCCMERP. Index for categorizing medication errors, 2001. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/merindex.htm>>.
32. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB. César CC. Drug-Dispensing Errors in the Hospital Pharmacy. *Clinics*. 2006;18:32-36.
33. Otero López MJ, Castaño Rodriguez B, Pérez Encinas M, Codina Jane C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la calssificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm. Hosp*. 2008;32(1):38-52.
34. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics*. 2005;60(4):325-32.
35. Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices Report; 2007.
36. Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Medication dispensing errors at a public pediatric hospital. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2008;16(5):812-7.

37. Barker KN; Allan EL. Research on drug-use-system errors. *Am J Health Syst Pharm.* 1995;52(4):400-3.
38. Institute for Safe Medication Practices – ISMP. Medication Safety Self-Assessment. Disponível em: <<http://www.ismp.org>>. Acesso em: 2008.
39. Cipriano, SL. Desenvolvimento de um Modelo de Construção e Aplicação de um Conjunto de Indicadores de Desempenho na Farmácia Hospitalar com Foco na Comparabilidade [Tese]. São Paulo. Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública; 2009.
40. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2008. Disponível em: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
41. Ministerio de Calidad Y Consumo, Gobierno de España. Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, 2007.
42. Institute for Healthcare Improvement's. 100,000 Lives Campaign Cambridge: Nursing Management.; 2005. The case for medication reconciliation. [aproximadamente 1 p.]. [citado 26 mar 2007]. Disponível em: <<http://www.ih.org>>.
43. Ketchum K, Grass CA, Padwojski A. Medication reconciliation: verifying medication orders and clarifying discrepancies should be standard practice. *Am J Nurs* 2005; 105(1): 78-85.
44. Provonost P, Weast B, Schwarz M, Wyskiel RM, Prow D, Milanovich SN, et al. Medication reconciliation: a practical tool to reduce the risk of medication errors. *J Crit Care* 2003;18 Suppl 4:201-05.
45. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconciliation differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 122-6.
46. Manno MS, Hayes DD. Best-Practice interventions: how medication reconciliation saves lives. [citado 28 mar 2007]. Disponível em: <<http://www.nursing2006.com>>.

IMPLANTAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS EM HOSPITAL COMO ESTRATÉGIA PARA MELHORAR A FARMACOTERAPIA

CARLOS CEZAR FLORES VIDOTTI
EMÍLIA VITÓRIA DA SILVA
ROGÉRIO HOEFLER

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Ao final da leitura deste texto, o farmacêutico deverá:

1. Reconhecer a necessidade de informação independente para promover o uso racional dos medicamentos.
2. Identificar benefícios de um Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) hospitalar, histórico e conceitos.
3. Caracterizar a estruturação de um CIM em termos de comprometimento institucional, formação do farmacêutico, infra-estrutura e atividades desenvolvidas.
4. Distinguir os tipos de fontes de informação sobre medicamentos, com suas vantagens e limitações, e listar exemplos utilizados em CIM.
5. Entender os princípios de avaliação crítica da qualidade de informação sobre medicamentos.
6. Identificar os passos a serem seguidos para responder a um questionamento de usuário do serviço, justificando-os.
7. Compreender a importância de programa de garantia de qualidade e relacionar parâmetros e atividades a serem acompanhados.

01 INTRODUÇÃO

O desequilíbrio no binômio benefício-risco está presente no cotidiano da farmacoterapia hospitalar, incluindo reações adversas a medicamentos e interações medicamentosas, que causam significativa morbimortalidade, diminuem a qualidade de vida, apresentam aumento relevante nos custos da saúde e, portanto, é problema de grande dimensão em hospitais. Estudos, alguns ambientados em hospitais brasileiros, têm descrito, por exemplo, que:

- As reações adversas a medicamentos (RAM) foram responsáveis por, ou contribuíram para, 6,6% das internações hospitalares¹ e

ocorreram quatro vezes mais durante a internação.² As RAM foram responsáveis por 4% da ocupação hospitalar e 0,15% das mortes; 70% seriam evitáveis e teriam um custo anual para o sistema de saúde inglês da ordem de 466 milhões de libras esterlinas (cerca de R\$1,27 bilhões).³

- As interações medicamento-medicamento tiveram potencial de ocorrer em 37% dos pacientes internados e, em 12% dos casos, foram consideradas graves (p.ex., que podem provocar morte). Estas interações estão fortemente associadas à duplicação

do tempo de permanência no hospital e ao aumento do custo da internação.⁴

- Os erros de medicação foram identificados em 44% das prescrições de medicamentos de alto risco (principalmente heparina, fentanila e midazolam) e, em média, ocorreram 3,3 erros por prescrição.⁵

A Organização Mundial da Saúde reconhece que os Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) estão entre as atividades efetivas para promover o uso racional de medicamentos.^{6,7} Um medicamento deve ser acompanhado de informação apropriada. A qualidade desta é tão importante quanto a qualidade do produto farmacêutico pois, assim como a promoção dos medicamentos, pode influenciar em grande medida a forma em que os mesmos são utilizados. O monitoramento e o controle destas atividades são partes essenciais de uma política nacional de medicamentos.⁸

A necessidade de serviços de informação sobre medicamentos é mais evidente quando se considera que a documentação que frequentemente está ao alcance dos profissionais da saúde é aquela proporcionada pela indústria farmacêutica e, portanto, com alto componente publicitário e comercial. Além disso, a entrega de amostras grátis para os médicos, as quais geralmente acompanham a publicidade dos medicamentos, influi de forma

quase compulsiva na prescrição médica, evitando a análise objetiva e científica que se requer na consideração das alternativas de tratamento.⁹

Por isso, medidas devem ser adotadas para melhorar a farmacoterapia. A disponibilidade, acessibilidade e uso de informação independente sobre medicamentos, em formato apropriado e relevante para a prática clínica atual, estão entre essas medidas, o que é fundamental para o uso racional e efetivo de medicamentos. No contexto brasileiro, a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica preveem a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e a publicação do Formulário Terapêutico Nacional como estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos.¹⁰

Por essas razões, neste texto serão abordados os objetivos, funções e estruturação dos Centros de Informação sobre Medicamentos em hospitais, os quais apóiam as práticas clínicas dos profissionais da saúde relativas à farmacoterapia. A aplicação dos princípios aqui apresentados irá variar conforme a localização, pessoas, recursos e políticas institucionais. Para serem efetivos, os CIM devem estar integrados aos serviços clínicos e adequadamente estruturados em termos de capacitação do pessoal, instalações e recursos financeiros e materiais.

02 BREVE HISTÓRICO DE CIM HOSPITALARES, DESEMPENHO ECONÔMICO, TERAPÊUTICO E ACREDITAÇÃO

O primeiro CIM, no mundo, foi implantado em um hospital, em 1962, no Centro Médico da Universidade de Kentucky, nos EUA.¹¹ O sucesso da experiência resultou na abertura de novos CIM pelos EUA e, depois, em outros países.^{12,13} Nos EUA, em 2004, 57 CIM hospitalares responderam a um levantamento.¹⁴ No Brasil, o primeiro CIM foi instalado no Hospital Onofre Lopes, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, em Natal. Atualmente, há vários CIM no Brasil, instalados principalmente em universidades e hospitais.¹⁵ Não há dados atuais sobre a quantidade de CIM no Brasil; estima-se cerca de 20. No sítio do CFF, www.cff.org.br, em “Cebrim” e “Outros CIM”, consta relação de alguns CIM brasileiros.

Tradicionalmente, os farmacêuticos são disseminadores de informação sobre medicamentos,

estejam em farmácias comunitárias ou hospitalares, de modo informal.¹² Nos EUA, os farmacêuticos são os profissionais que mais atuam nos Centros de Informação sobre Medicamentos,¹⁴ o que também se observa no Brasil,¹⁶ uma vez que, como categoria profissional, são eles que têm a formação mais abrangente sobre medicamentos.¹²

O CIM é uma alternativa para facilitar o acesso e a disponibilidade da informação, diminuindo os custos hospitalares pela racionalização do uso dos medicamentos, por exemplo, por evitar o prolongamento de internações devido a RAM e erros de medicação. Estudo norte-americano concluiu que a redução de custos pelo uso de informação apropriada, provida por CIM hospitalar e utilizada pelos profissionais, supera os custos de manutenção do CIM, de 3 a 13 vezes.¹⁷

A equipe de saúde e os pacientes de um hospital devem contar com informação objetiva e independente sobre medicamentos, o que pode ser feito por um Centro de Informação sobre Medicamentos.¹⁸ Em estudo realizado na Noruega, 100% dos médicos opinaram que os CIM forneceram informação de alta qualidade sobre medicamentos utilizados durante a gravidez e, em 92% dos casos, essa informação teve impacto clínico positivo.¹⁹

O uso da informação sobre medicamentos em hospitais é bastante alto, podendo ser estimado pela quantidade de consultas recebidas pelo Cebrim/CFF – um CIM não hospitalar – que, em 2009, foi de cerca de 27%. As consultas foram, principalmente, sobre interações medicamentosas e reações adversas a medicamentos, com cerca de 14% e 12%, respectivamente. Esse tipo de questionamento pode ter relação, também, com a avaliação hospitalar já que estas são duas das áreas

de atuação da assistência farmacêutica hospitalar que constam no Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, adotado pela Anvisa, por meio da Resolução RDC nº93/2006.

Fatores causadores de problemas na farmacoterapia em hospital incluem: sistemas deficientes de distribuição e de administração de medicamentos; aplicação inadequada da informação do produto no que se refere à sua preparação e administração; informação inadequada do médico prescritor; falta de conhecimento sobre as características farmacocinéticas dos medicamentos; pressão mercadológica da indústria farmacêutica, que leva à seleção inadequada de medicamentos; ausência ou atuação não efetiva da Comissão de Farmácia e Terapêutica.^{20,21,22} Nestes casos, o CIM tem papel fundamental para melhorar a terapêutica e, conseqüentemente, o cuidado de saúde do paciente.

03 ESTRUTURAÇÃO DE UM CIM HOSPITALAR

Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) é o local que reúne, analisa, avalia e fornece informação sobre medicamentos, visando o seu uso racional.¹⁶ Principalmente, o CIM apoia a prática clínica de profissionais da saúde na terapêutica medicamentosa de um paciente específico. Para isso, deve prover informações claras, precisas, imparciais, em tempo hábil e aplicáveis sobre medicamentos, de modo a promover seu uso racional.²³ Para alcançar este objetivo, utiliza informação técnico-científica objetiva, atualizada e pertinente, devidamente processada e avaliada criticamente.²⁴

As atividades praticadas em um CIM estão relacionadas no Quadro 1. É importante notar que a primeira atividade, responder perguntas, é a principal delas, ou seja, a maior parte do tempo é dedicada à mesma. Por exemplo, nos EUA, considerando 68 CIM, o tempo dedicado a esta

atividade é de cerca de 35% e, em segundo lugar, com 14% do tempo dedicado, está a participação em Comissões de Farmácia e Terapêutica.¹⁴

A estruturação de um CIM deve contemplar dois aspectos essenciais: (a) contar com um farmacêutico especialista em informação sobre medicamentos, com treinamento, experiência clínica e as competências e habilidades descritas no Quadro 2, destacando aquela relativa a seleção, utilização e avaliação crítica da literatura, e participação nas Comissões de Farmácia e Terapêutica;^{24,25} e (b) ter bibliografia sobre medicamentos, reconhecida internacionalmente, e a mais atualizada possível.²⁵ Deve-se notar, entretanto, que a maturidade do Centro só poderá ser alcançada com trabalho multiprofissional efetivo e a execução de atividades de garantia de qualidade (v. seção específica, adiante), em benefício do paciente.

Quadro 1 – Atividades de um Centro de Informação sobre Medicamentos

- Responder perguntas relacionadas ao uso de medicamentos (informação reativa).
- Participação efetiva em comissões, tais como de Farmácia & Terapêutica e de Infecção Hospitalar.
- Publicação de material educativo / informativo, como boletins, alertas, colunas em jornais, etc.
- Educação: estágio, cursos sobre temas específicos da farmacoterapia.
- Revisão do uso de medicamentos.
- Atividades de pesquisa sobre o uso de medicamentos.
- Coordenação de programas de farmacovigilância.

Fonte: Vidotti *et al.*, 2000b

Quadro 2 – Habilidades do farmacêutico especialista em informação sobre medicamentos

- Habilidade e competência para a seleção, utilização e avaliação crítica da literatura.
- Habilidade e competência para apresentação da máxima informação relevante com um mínimo de documentação de suporte.
- Conhecimento de disponibilidade de literatura, assim como de bibliotecas, centros de documentação, etc.
- Capacidade para comunicar-se sobre farmacoterapia nas formas verbal e escrita.
- Destreza no processamento eletrônico dos dados.
- Habilidade e competência para participar em Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Fonte: adaptado de Vidotti et al., 2000b

Requisitos para a implantação de um Centro de Informação sobre Medicamentos incluem:^{11,16,18,23,24,25}

1. Pessoal: pelo menos um farmacêutico com treinamento específico. É recomendável que este profissional tenha as habilidades descritas no Quadro 2;
2. Área física: deve estar de acordo com as atividades propostas. Sugere-se uma área mínima de cerca de 30 m²;
3. Equipamento e mobiliário: microcomputador, impressora, telefone, fax, acesso à Internet, fotocopiadora (ou acesso), mobiliário de escritório (mesas, cadeiras, armários, estantes, arquivos, etc.);
4. Bibliografia: as fontes de informação indicadas para o funcionamento de um CIM estão descritas na seção “Fontes de informação sobre medicamentos”, a seguir, nos Quadros 3, 4 e 5.

Quadro 3 – Fontes terciárias de informação sobre medicamentos utilizáveis em CIM

TÍTULO	CLASSIFICAÇÃO
ASHP – AHFS Drug Information	Essencial
British National Formulary (BNF)	
Dorland’s Medical Dictionary	
Farmacologia Clínica	
Formulário Terapêutico Nacional (FTN)	
Martindale – The Extra Pharmacopoeia	
Medicina Interna	
Trissel – Handbook on Injectable Drugs	
Briggs – Drugs in Pregnancy and Lactation	
Drug Facts and Comparisons	
Farmacologia	
Aronson – Meyler’s side effects of drugs	
Stockley – Drug Interactions ou Tatro – Drug Interaction Facts	
Remington – A Ciência e a Prática da Farmácia	
Rowe – Handbook of Pharmaceutical Excipients	Útil
Farmacopéia Brasileira	
Guia de especialidades farmacêuticas	
The Merck Index	

Ordem decrescente de importância: essencial, recomendada, útil.

Fonte: Elaborado pelos autores

Quadro 4 – Fontes primárias de informação sobre medicamentos utilizáveis em CIM

- American Journal of Health-System Pharmacists
- British Medical Journal
- Journal of American Medical Association
- New England Journal of Medicine
- The Lancet

Fonte: Elaborado pelos autores

Quadro 5 – Exemplos de sítios onde encontrar informação sobre medicamentos

- Formulário Terapêutico Nacional 2008
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/multimedia/paginacartilha/iniciar.html>
- Boletim Farmacoterapêutica
www.cff.org.br/
- Formulário Modelo da Organização Mundial da Saúde
<http://mednet3.who.int/EMLib/modelFormulary/modelFormulary.asp>
- MedlinePlus – Drug Information – EUA
www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html
- Ficha de Novidade Terapêutica do Cadime – Espanha
www.easp.es/web/cadime/index.asp?idSub=303&idSec=303&idCab=303
- Australian Prescriber
<http://www.australianprescriber.com>
- Radar – Austrália
www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_radar
- Prescrire – França
<http://english.prescrire.org/> (mediante assinatura)
- Livro eletrônico “Fundamentos Farmacológicos Clínicos dos Medicamentos de Uso Corrente”
www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/index.htm
- BIREME – Biblioteca Regional de Medicina (acesso ao Medline, Lilacs, Scielo, etc)
www.bireme.br
- Fârmacos (Boletín electrónico latinoamericano)
www.lanic.utexas.edu/project/farmacos
- Acesso a artigos científicos, protocolos e diretrizes:
www.pubmedcentral.nih.gov
www.tripdatabase.com
Biblioteca Cochrane, Scielo e Portal de Evidências, via Bireme: www.bireme.br
www.projetodiretrizes.org.br

Fonte: elaborado pelos autores

5. Financiamento: são necessários recursos financeiros para, pelo menos, o pagamento do salário do farmacêutico, aquisição e renovação das instalações e das fontes bibliográficas e despesas de custeio.

Um aspecto imprescindível dentro da concepção filosófica de um CIM é sua independência. Como existe a possibilidade de suas informações, baseadas em evidências científicas, contrariarem interesses comerciais, a sua previsão orçamentária deve levar em conta de que não é aconselhável subsídios, diretos ou indiretos, de empresas farmacêuticas.

Os termos Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) e Serviço de Informação sobre

Medicamentos (SIM) são, às vezes, usados como se fossem sinônimos, embora existam diferenças. A literatura sugere que CIM deve denotar o local físico, e SIM a atividade desenvolvida neste local.²⁶ Entretanto, é convencionalizada uma hierarquia onde os Centros têm uma abrangência maior (por exemplo, um país, um estado, uma região), e os Serviços são institucionais, por exemplo, atendendo à demanda de um hospital.^{15,25,26} Enfatiza-se, porém, que mais importante que sua designação, Centro ou Serviço, são as atividades desenvolvidas.²⁵

Além desses aspectos gerais, reconhecidos internacionalmente, os farmacêuticos que atuam em CIM no Brasil deveriam, também, se ocupar com a promoção do serviço, o ensino e a

busca de parcerias. No nosso País, a promoção é recomendável pois poucos profissionais da saúde têm consciência da existência e dos serviços providos pelos CIM e menos ainda incorporaram o uso do serviço na sua prática. O ensino é essencial para que esse quadro possa ser modificado. De modo geral, os serviços providos pelos

CIM não são ensinados para os estudantes de profissões da saúde e, infelizmente, nem mesmo para os de farmácia. Finalmente, a busca de parcerias é necessária para difusão e fortalecimento dos serviços, em ambiente com pouco desenvolvimento dos serviços clínicos providos pelos farmacêuticos.²⁷

04 FONTES DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Um dos maiores desafios dos profissionais da saúde, no apoio às suas práticas, é o acesso e o uso de informação apropriada e independente sobre medicamentos, sobretudo, considerando a facilidade de acesso à informação promocional da indústria farmacêutica. No Brasil, o problema é mais grave, pois a informação, em geral, é de difícil acesso porque a aquisição e a manutenção da mesma têm custo elevado. Com o avanço da internet, este quadro tem mudado. Porém, grande parcela da informação gratuita e de boa qualidade disponível está escrita na língua inglesa. Em português, a principal exceção, atualmente, é o Formulário Terapêutico Nacional (FTN), porém limitado aos fármacos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (ReName).

Os aspectos mais importantes na escolha de uma fonte de informação sobre medicamentos são: imparcialidade, padrão científico, atualização, língua e custo. Como muitas fontes utilizadas são internacionais, principalmente em inglês, o farmacêutico que atua em CIM deve ter capacidade para leitura e interpretação de textos escritos nessa língua, pelo menos. Os demais aspectos, citados anteriormente, serão detalhados na seção de avaliação crítica da literatura.

As fontes de informação podem ser classificadas em primárias, secundárias e terciárias, como a seguir:^{15,23,26}

- As fontes primárias (ou literatura primária) – são constituídas por artigos científicos que relatam, principalmente, ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos de caso-controle, referentes a pesquisas publicados em revistas biomédicas, ou seja, onde geralmente surge pela primeira vez na literatura qualquer informação científica nova. Por isto, são utilizadas para a fundamentação de outros tipos de

fontes de informação sobre medicamentos. Como exemplos, podemos citar os artigos científicos publicados no Journal of American Medical Association (JAMA). O Quadro 4 cita algumas fontes primárias.

- As fontes secundárias consistem em serviços de indexação e resumo da literatura primária e servem como orientadores na busca destas últimas. O Medline (Index Medicus on-line) é um exemplo e é uma das fontes secundárias mais utilizadas em CIM. Pode ser acessado, gratuitamente, por meio do sítio da Biblioteca Regional de Medicina (Bireme), www.bireme.br.
- As fontes terciárias apresentam informação documentada no formato condensado. São livros-texto (p.ex., Goodman e Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica), livros de monografias (p.ex., o American Hospital Formulary Service – AHFS Drug Information) e bases de dados eletrônicas (p.ex., o Drugdex®/Micromedex). Além destas, os artigos de revisão e meta-análise também são considerados literatura terciária. Exemplos de fontes terciárias utilizadas em CIM estão listados no Quadro 3.

Analisando esses três tipos de fontes bibliográficas, as primárias têm a vantagem de serem mais atualizadas pois são onde, de modo geral, surge o conhecimento. Porém requerem leitura mais cuidadosa e crítica e são publicadas em grande quantidade – 1.800 entradas diárias, no Medline (v. seção 5), o que dificulta a seleção, aquisição, leitura e utilização da informação. Por outro lado, as fontes terciárias são mais condensadas, apresentando, em geral, informações de consenso e são em número muito menor. Não obstante, tem a desvantagem de não serem constantemente atualizadas, pois sua periodicidade varia, em média,

de dois a cinco anos. Por isso, é recomendável que o CIM tenha disponibilidade de fontes terciárias essenciais e acesso a fontes secundárias que permitam busca na literatura primária e solicitação de cópias de artigos originais, quando necessário.

A quantidade de revistas com acesso gratuito ao conteúdo integral de artigos tem crescido. Isso representa um salto imenso na quantidade de informação acessível. Até então, e ainda hoje, o principal acesso é via Medline, que inclui apenas informação bibliográfica e os resumos, apesar de seus números grandiosos: 16 milhões de publicações indexadas. Atualmente, além dos textos integrais, incluindo gráficos e figuras, há também os hiperlinks. Ainda é prevalente o modelo de pagamento por acesso aos artigos integrais, mas têm surgido, desde 2003, iniciativas do modelo "Acesso Livre" (Open Access) a publicações científicas. Em 2004, foi criado o PubMedCentral (PMC, www.pubmedcentral.gov), por iniciativa da National Library of Medicine (NLM), EUA. Desde 2005, o National Institutes of Health – NIH, EUA, tem exigido que as publicações resultantes de pesquisas parcial ou totalmente financiadas pelo mesmo sejam disponibilizadas nesse sítio. Seis meses depois, havia mais de 430.000 artigos integrais disponíveis gratuitamente. O modelo de acesso livre a publicações científicas é utilizado, na América Latina, pelo Scielo, www.scielo.org, no qual, até 2008, havia mais de 170 mil artigos gratuitos.^{28,29}

Outras fontes gratuitas relativas à informação sobre medicamentos podem ser encontradas no sítio do Pharmabridge, projeto da Federação Farmacêutica Internacional – FIP, em http://www.fip.org/pharmabridge_free. Está em construção uma lista de fontes recomendadas para CIM, incluindo fontes gratuitas, também no âmbito da FIP, pelo Grupo de Trabalho Acesso a Informação sobre Medicamentos (Access to Medicines Information Working Group), da Seção de Informação em Farmácia (Pharmacy Information Section – PIS), que

estará disponibilizado na página da PIS/FIP, em www.fip.org.

A classificação das fontes em primárias, secundárias e terciárias tem caráter didático, não sendo estática. Existem algumas fontes que são híbridas, pois apresentam, ao mesmo tempo, características de mais de um tipo de fonte bibliográfica. Por exemplo, o Iowa Drug Information System – IDIS apresenta artigos selecionados na íntegra e possui índices de localização dos mesmos, sendo considerado uma fonte secundária e primária. O Martindale traz monografias de medicamentos e cita artigos sobre os mesmos, sendo considerado uma fonte terciária e secundária.

O Quadro 3 discrimina as fontes bibliográficas terciárias que devem estar disponíveis em um Centro de Informação sobre Medicamentos, classificadas de acordo com o seu grau de importância, em ordem decrescente: essenciais, recomendadas e úteis. No Quadro 4 estão listadas algumas revistas (fontes primárias) que poderiam ser utilizadas pelo CIM.

Adicionalmente a esta classificação, existem as chamadas fontes alternativas, das quais são exemplos a Internet, organizações profissionais, agências regulatórias, agências de avaliação de tecnologias em saúde, boletins independentes sobre medicamentos, indústrias farmacêuticas e centros de informação toxicológica e de medicamentos.²⁶ Com o crescimento exponencial da Internet, as fontes alternativas ganham dimensão, sendo que no Quadro 5 constam algumas sugestões de sítios.

Uma das bases de dados mais difundida mundialmente, que contém monografias extensas sobre medicamentos, é o Drugdex® (Micromedex). Ela é acessível por meio da Internet, mediante assinatura. No Brasil, as universidades públicas têm acesso gratuito ao mesmo por meio do sítio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, em <http://www.periodicos.capes.gov.br/>.

05 AVALIAÇÃO CRÍTICA DA QUALIDADE DA INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Para muitos farmacêuticos, é necessário desenvolver habilidades em avaliação crítica o que o ajudaria no discernimento de quais medicamentos representam avanços terapêuticos e quais

mostram deficiência na melhora do cuidado ao paciente e, talvez, causem dano. Porém, a avaliação crítica da qualidade da informação que se publica sobre medicamentos é um impera-

tivo dentre as habilidades do profissional que trabalha em um CIM.

A literatura biomédica cresce a taxas exponenciais e tem passado por revolução na forma de acesso e integração das informações provenientes de várias fontes. Nos últimos 20 anos, a quantidade de artigos indexados no Medline (a base de dados pesquisada por meio do Pubmed) cresce a uma taxa média anual de cerca de 3,1%. Em 2006, havia mais de 16 milhões de publicações indexadas, das quais mais de três milhões tinham sido publicadas nos cinco anos anteriores. Em 2005, houve mais de 1800 registros diários e um total de 666.029 registros no ano. Cresce também as possibilidades de ligações (hiperlink) entre documentos, o que aumenta enormemente a quantidade de informação a que se tem acesso.²⁸

Infelizmente, esse crescimento é acompanhado por uma ampla variação da qualidade das evidências científicas disponibilizadas e, conseqüentemente, no trabalho do profissional da saúde. Em geral, aceita-se que os editores das revistas nacionais e, muito especialmente, dos periódicos estrangeiros, foram capazes de separar o joio do trigo, só permitindo a divulgação de artigos baseados em sólidas evidências científicas. Entretanto, revisões realizadas nas últimas décadas contradizem o exposto acima. Constatou-se em tais estudos que cerca da metade dos artigos publicados em revistas de renome utilizaram métodos estatísticos inadequados. Se, à inadequação dos testes quantitativos, acrescentarmos outras fontes de inconsistências e imprecisões a que estão sujeitos os estudos epidemiológicos, tais como o seu desenho, definição da amostra, escolha de indicadores e instrumentos, poderemos concluir que todo e qualquer artigo, independente do periódico ou idioma em que esteja publicado, deve ser lido criticamente.³⁰

Algumas razões que ajudam a explicar os problemas frequentes com a qualidade da informação são, por exemplo: publicar somente aspectos positivos; pressão para publicar; exagerar os resultados encontrados; fragmentar os resultados, publicando-os em várias revistas; descrever incompletamente os métodos e/ou resultados e, o que é menos comum, fraude científica.

Ao analisar artigos científicos, é comum o profissional encontrar resultados conflitantes ou

contraditórios que são atribuídos, na maioria das vezes, a diferenças metodológicas, definições, etc., o que é entendido como uma limitação para a extrapolação dos resultados encontrados para a prática, ou seja, podem não ter aplicação clínica.¹²

Além disso, quando se soma o interesse comercial aos problemas metodológicos, aumenta a necessidade da avaliação crítica como, por exemplo, na farta promoção de medicamentos, pela indústria farmacêutica, com exemplos claros de alteração da informação sobre o medicamento, notadamente das reações adversas e contraindicações, enfatizando apenas aspectos positivos dos medicamentos e dando pouco ou nenhum destaque aos negativos.³¹

As habilidades para busca, análise e julgamento das evidências capazes de dar fundamento científico às decisões clínicas são essenciais para os profissionais da saúde. Porém, em especial, para os farmacêuticos que atuam em CIM. Estes devem ser capazes de discriminar, dentre as informações disponíveis, quais são as que representam as mais sólidas evidências científicas e, destas, as que são passíveis de serem incorporadas à prática.

Em uma primeira abordagem aos artigos científicos, dever-se-ia fazer perguntas tais como:^{23,30}

- O artigo foi publicado em revista que adota a revisão por pares?
- Quem é (são) e qual a filiação do(s) autor(es)?
- As informações do resumo e da conclusão são úteis para você? Se não for, passe para o próximo artigo.
- As conclusões são (bem) fundamentadas nos resultados e são aplicáveis? Verifique a seção "Materiais e Métodos". Você só pode aceitar a validade da conclusão se conhecer e aceitar o método da pesquisa.
- Quem financiou o estudo? Pode existir um possível conflito de interesses?
- Verifique as "referências". Se você conhece o assunto, provavelmente poderá julgar se foram incluídas as referências fundamentais na área. Caso contrário, cuidado com o artigo.
- Questões do tipo "o estudo foi bem desenhado?", "os dados são estatisticamente significativos?" e "os desfechos avaliados são clinicamente relevantes?", demandam um conhecimento mais profundo e, para

isto, deve ser feita uma capacitação específica, em curso de avaliação crítica da literatura científica (v. a seguir).

Quando as informações forem providas pelo fabricante, devem ser feitas outras perguntas, que incluem, por exemplo:²³

- A informação foi aprovada pelo órgão governamental competente?
- Foram fornecidas referências da literatura médica ou estas estão disponíveis?
- A publicidade do medicamento parece excessivamente positiva?
- São feitas comparações de custo?

A necessidade de escolher entre essa variedade de resultados incompletos ou conflitantes pode causar confusão entre os profissionais da saúde em relação à farmacoterapia ótima para uma doença específica em um paciente.¹²

O farmacêutico também está enfrentando um aumento na quantidade de pacientes que se educam sobre farmacoterapia por meio da consulta a

outras pessoas (p.ex., família e amigos), literatura médica, imprensa leiga e da Internet. Estes pacientes podem procurar o farmacêutico para esclarecer a informação que obtiveram.²⁶

A avaliação crítica da literatura é uma matéria complexa, repleta de «considerandos» e «armadilhas» e extensamente abordada na literatura.^{26,30} Os primeiros passos da avaliação crítica da literatura foram apresentados anteriormente, mas são insuficientes para a atuação no CIM. No sítio da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp, onde está instalado o Centro Cochrane do Brasil, é disponibilizado curso gratuito on-line sobre revisão sistemática e meta-análise: www.virtual.epm.br/cursos/metanalise e www.centrocochranedobrasil.org.br. Nos cursos de epidemiologia clínica, geralmente, o tema é abordado e, mais recentemente e mais profundamente, nos cursos de revisão sistemática e meta-análise, decorrentes do “boom” da medicina ou condutas baseadas em evidências.

06 A UTILIZAÇÃO E PRODUÇÃO DA INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS PELO CIM

A informação sobre medicamentos é essencial para o desenvolvimento dos instrumentos imprescindíveis para utilização racional desses produtos. Dentre estes, podemos citar, formulários, guias de tratamento padronizados e informação para consumidores, os quais só poderão ser desenvolvidos com informação confiável. Os CIM têm papel importante na elaboração desses instrumentos, que está no escopo de suas atividades.

As atividades típicas de um CIM, relacionadas no Quadro 1, podem ser divididas em dois grandes grupos, de acordo com a forma de atuação dos profissionais do CIM em relação às mesmas:^{16,23,26}

- Responder questionamentos (também denominada informação reativa ou passiva) – serviço oferecido em resposta à pergunta de um solicitante. O farmacêutico do CIM espera, passivamente, que o interessado lhe faça a pergunta. Desencadear a comunicação é iniciativa do solicitante. Esta é considerada a principal atividade de um CIM;
- Informação proativa (também denominada

de ativa) – neste grupo de atividades, a iniciativa da comunicação é do farmacêutico do CIM, o qual analisa que tipo de informação pode necessitar seus possíveis usuários (p.ex., farmacêuticos, médicos, enfermeiros, pacientes) e encontra uma via de comunicação para suprir as necessidades. Também estão incluídas aqui as atividades colaborativas, como participação em Comissão de Farmácia e Terapêutica. O grupo de atividades proativas, geralmente, provê mais visibilidade e causa maior impacto junto aos usuários.

6.1. Respondendo questionamentos

Típica e filosoficamente, responder a questionamentos é um serviço gratuito oferecido pelos CIM aos profissionais da saúde. Quando um usuário formula uma questão para o CIM, o recebimento da pergunta, sua análise, elaboração da resposta, comunicação ao solicitante e o ar-

quívamento estão representados na Figura 1, com destaque para o momento-chave, onde o farmacêutico do CIM compreende a real necessidade de informação do solicitante. Na resposta a questionamentos feitos por usuários do CIM, levando-se em conta as vantagens e limitações das fontes de informação sobre medicamentos, sugere-se que a busca de dados obedeça a seguinte sequência de fontes: terciárias, secundárias e primárias. As fontes terciárias são as mais utilizadas por vários fatores, tais como: disponibilidade, facilidade de manuseio, agilidade no uso, objetividade, variedade de informação; contudo podem estar desatualizadas. Dependendo da complexidade e da natureza da pergunta, p.ex. em novidades terapêuticas, será necessário a utilização das fontes secundárias e primárias. A avaliação crítica da literatura pelo farmacêutico

especialista em informação sobre medicamentos deverá ser utilizada neste momento para fornecer a informação mais atual de forma objetiva e ágil.

Os CIM podem ser consultados por telefone, pessoalmente, fax, correspondência, correio eletrônico, ou formulário na Internet. Além de formular o questionamento, é necessário que o usuário identifique-se e forneça seu endereço, número de telefone, etc., a fim de estabelecer uma via de comunicação que será utilizada na resposta, se esta não for imediata, ou caso um novo contato seja necessário. Quando estiver envolvido um paciente, é de grande importância o fornecimento de dados relativos ao mesmo, como gênero, idade, peso, doença(s) de base e medicamento(s) em uso, de tal forma que a resposta seja adequada às necessidades e características particulares daquela pessoa.

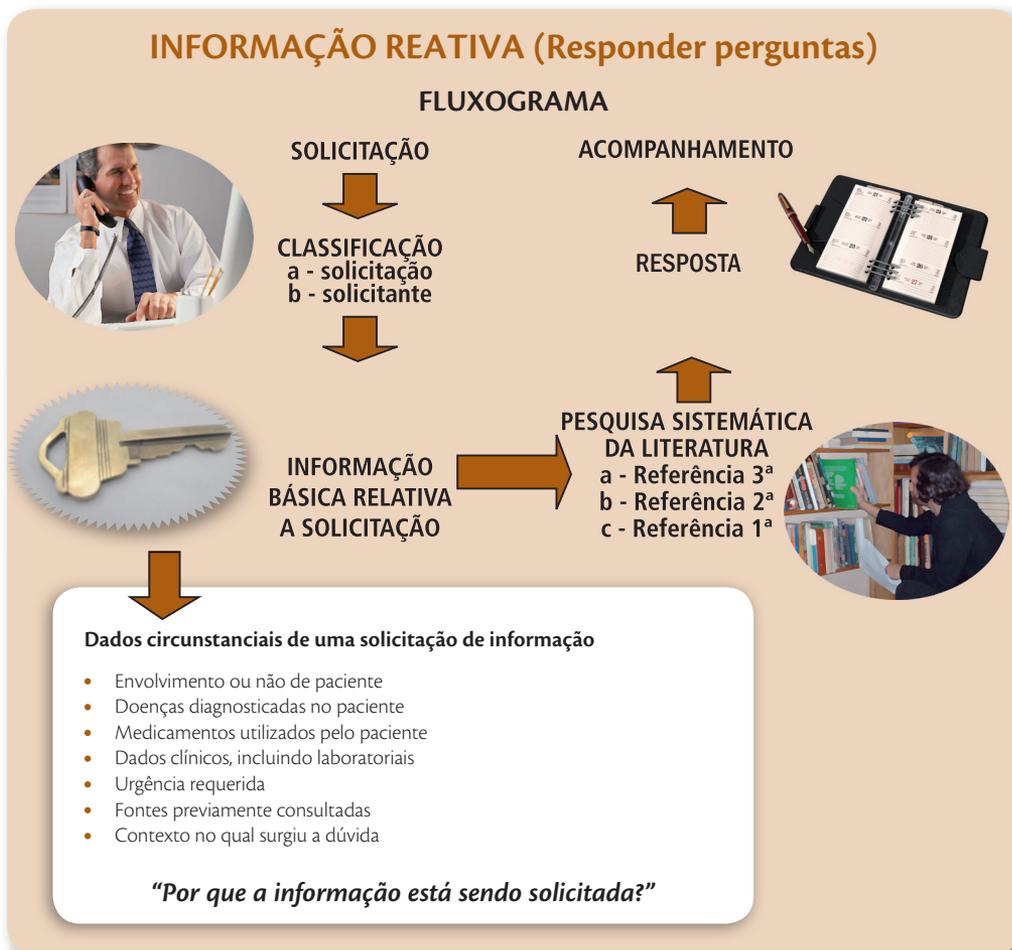


Figura 1 – Fluxo de pergunta e resposta a uma questão
Fonte: Elaborada pelos autores com base em Malone, 2006

A título de exemplo, abaixo constam algumas categorias de perguntas respondidas pelos CIM:

- Identificação de fármacos e medicamentos nacionais e estrangeiros, empregados na clínica; sua disponibilidade e/ou equivalência no mercado nacional e internacional;
- Mecanismo de ação, usos clínicos, eficácia, reações adversas e toxicidade;
- Posologia, duração e uso correto dos medicamentos, em especial para pacientes pediátricos, idosos, diabéticos, cardiopatas, nefropatas, etc;
- Liberação, absorção, distribuição, biotransformação e excreção;
- Uso de medicamentos durante a gravidez e a lactação;
- Conservação dos medicamentos, principalmente quando se requer condições especiais;
- Compatibilidade de misturas parenterais.

Perguntas ao Cebrim/CFF podem ser encaminhadas por meio do formulário de perguntas on-line, em www.cff.org.br, em "Cebrim".

6.2. Informação proativa

A produção de informação em um CIM obedece procedimento que abrange desde a pesquisa em fontes bibliográficas para responder perguntas até a escolha dos temas a serem abordados em boletins, formulários, revisão de uso de medicamentos, farmacovigilância, etc. As respostas a questionamentos deverão ser utilizadas como "termômetro", mostrando quais as principais dúvidas dos solicitantes do serviço que poderão servir de orientação para a elaboração de material informativo escrito – artigos, boletins, folders, etc. – ou sugestão para programas de aprendizado permanente.

Um aspecto de destaque dentro da atividade

proativa é a publicação de um boletim. Seu papel básico é a disseminação de informação imparcial, científica e avaliada sobre o uso de medicamentos, seja de novidades terapêuticas, novos usos, alertas sobre reações adversas, publicar perguntas e respostas fornecidas na informação reativa que possam ter interesse geral, entre outras. O boletim é importante veículo de divulgação do CIM; por isso mesmo deve ter qualidade, periodicidade (pelo menos 4 por ano) e ser bem difundido.²³ No contexto do Cebrim/CFF, algumas das consultas provenientes de hospitais sugeriram a necessidade de esclarecimentos técnicos sobre as melhores práticas correntes em determinados aspectos e foram desencadeadoras da elaboração de artigos publicados no boletim Farmacoterapêutica, acessível por meio do sítio do CFF, www.cff.org.br, como: partição de comprimidos (boletim 4-5 de 2007), administração de medicamentos por sonda (boletim 3-4, de 2009), estabilidade (várias edições), etc. A International Society of Drug Bulletins (ISDB) publicou, em 2005, em parceria com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o manual "Starting or Strengthening a Drug Bulletin" (Iniciando ou Fortalecendo um Boletim sobre Medicamentos), disponível em http://www.isdbweb.org/documents/uploads/manual_full_text.pdf

Ainda que responder a questionamentos seja a principal atividade de um CIM, outras atividades expandem as suas áreas de atuação, como informar aos usuários sobre novos usos ou restrições de um medicamento ou sobre novos fármacos. Por isso, a informação proativa pode ser aquela que cause maior impacto ou reconhecimento do serviço junto à comunidade, seja de profissionais da saúde ou pacientes.

Em síntese, existe estreita relação entre as atividades praticadas no CIM e somente a experiência acumulada poderá determinar o equilíbrio das mesmas, ou seja, quais serão executadas e quanto tempo será dedicado a cada uma delas.

7. GARANTIA DE QUALIDADE

Garantir a qualidade dos serviços providos é uma tarefa fundamental. É útil garantir que o desempenho do serviço de informação sobre medicamentos seja continuamente monitorado e comparado com um padrão de boa qualidade.²⁷

Na literatura, são encontrados muitos exemplos de indicadores de garantia de qualidade em CIM.^{15,16,18,26,32} Estes devem priorizar atividades chave, como a quantidade de questões respondidas por ano, proporção de questões respondidas em até

24 horas, satisfação do usuário com as respostas providas, capacidade de editar um boletim e sua frequência, participação em comissões (p.ex., Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT), atualização das fontes de informação, atualização do farmacêutico que atua no CIM e a quantidade de atividades desenvolvidas.

A Figura 2 mostra, na sua parte inferior, os aspectos de qualidade dos serviços do CIM relativos a resposta a questionamentos. No esquema apresentado, somente serviços de qualidade poderão levar à credibilidade junto aos usuários, com o conseqüente prestígio do qual decorrerá a consolidação do CIM.

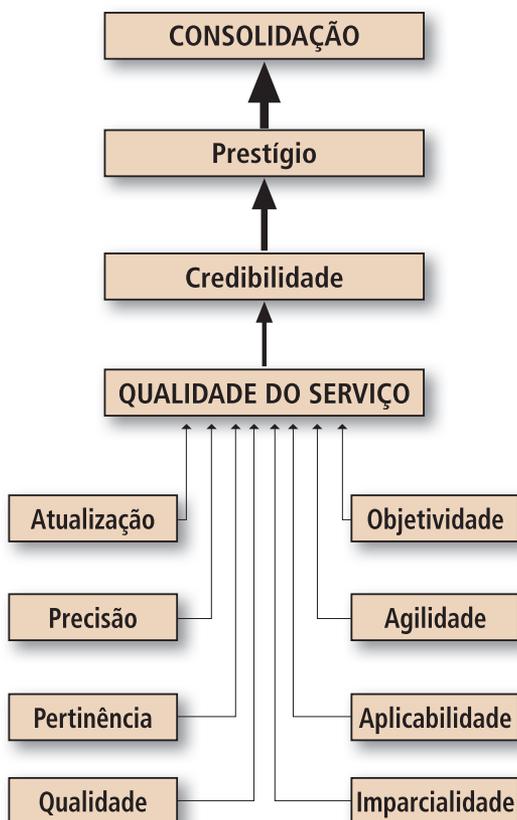


Figura 2 – Fundamentos da consolidação do Centro de Informação sobre Medicamentos

Fonte: Vidotti, 1999

As atividades do CIM devem ser cuidadosamente documentadas. Formulários padrão ou sistemas eletrônicos podem facilitar o registro de perguntas. Um sistema eficiente de recuperação é essencial para localizar questões anteriores, monitorar a quantidade de trabalho e categorizar os tipos de questões recebidas. Este pode, também, facilitar a execução de programas de garantia de qualidade pela análise de solicitações selecionadas e por prazos não cumpridos. O sistema de registro das questões deve garantir segurança, arquivamento de longo prazo e assegurar a confidencialidade dos solicitantes.¹⁸

Os CIM têm a responsabilidade de prover o mais alto padrão possível de serviço. Isto inclui a avaliação dos profissionais, revisão regular das solicitações feitas e das respostas providas e revisão periódica dos recursos e procedimentos. Este processo deve, continuamente, identificar melhoras potenciais, documentar os progressos até a implementação e avaliação das mudanças instituídas, a posteriori.¹⁸

Um processo de revisão por pares pode ser aplicado a perguntas selecionadas. Quando possível, o processo de revisão por pares deve incluir os comentários de um ou mais especialistas externos, e.g., um farmacêutico especialista em informação sobre medicamentos ou farmacologista clínico. Usuários podem ser selecionados aleatoriamente para obtenção da opinião sobre os serviços providos e/ou da resposta recebida, por meio de roteiro de questões previamente elaboradas, o que pode ser feito por telefone ou remessa de perguntas por correio eletrônico.¹⁸

A qualidade dos serviços providos foi verificada junto aos usuários dos CIM, no Brasil,³³ Índia³⁴ e Sudão.³⁵ No Brasil, a resposta foi completa para 87% dos respondentes e 99% tem a intenção de usar o serviço novamente. Na Índia, 95% acreditam ter recebido a resposta apropriada e 100% usam o CIM regularmente. No Sudão, 90% classificaram o serviço como bom a excelente e 95% afirmaram a intenção de continuar a usar o centro.

08 LIÇÕES APRENDIDAS

1. Os CIM provêm informação independente sobre o uso clínico de medicamentos, promovendo o uso racional desses produtos.
2. Os CIM ajudam a melhorar a terapêutica farmacológica e são custo-efetivos.
3. O farmacêutico que atua no CIM deve ter capacitação específica.
4. A estruturação do CIM requer comprometimento institucional com sua instalação, desenvolvimento e manutenção, incluindo recursos para pagamento de salários, aquisição e atualização de fontes de informação sobre medicamentos, equipamentos e mobiliário.
5. A principal atividade do CIM é responder perguntas sobre o uso de medicamentos.
6. Publicação de boletim e participação em Comissão de Farmácia e Terapêutica são outras atividades importantes.
7. Execução de programa de garantia de qualidade é essencial para avaliação e aperfeiçoamento dos serviços.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pfaffenbach G, Carvalho OM, Bergsten-Mendes. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. *Rev Assoc Med Bras.* 2002; 48(3):237-241. doi: 10.1590/S0104-42302002000300037
2. Camargo AL, Ferreira MBC, Heineck I. Adverse drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. *Eur J Clin Pharmacol.* 2006; 62: 143-149. DOI 10.1007/s00228-005-0086-7
3. Pirmohamed M et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *Br Med J.* 2004; 329:15-19
4. Moura C, Acurcio F, Belo N. Drug-Drug Interactions Associated with Length of Stay and Cost of Hospitalization. *J Pharm Pharmaceut Sci.* 2009; 12(3):266 - 272
5. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Rev Saúde Pública.* 2009; 43(3):490-8
6. WHO. Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.
7. WHO medicines strategy: countries at the core, 2004-2007. World Health Organization, 2004.
8. Marin N. Prólogo. In: Vidotti CCF, Heleodoro NM, Arrais PSD, Hoefler R, Martins R, Castilho S R. Centros de informação sobre medicamentos: Análise diagnóstica no Brasil. Brasília (DF): Conselho Federal de Farmácia/Organização Pan-Americana da Saúde; 2000.
9. Organización Panamericana de la Salud. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud, los medicamentos esenciales. Washington; 1990.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998 (DOU 10/11/1998)) e Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Portaria nº 338, de 06 de maio de 2004 (DOU 20/04/2004)).
11. Amerson AB. Introduction to the concept of drug information. In: Malone PM, Mosdell KW, Kier KL, Stanovich JE, editors. *Drug information: a guide for pharmacists.* Stamford: Appleton & Lange; 1996. p.3-11.
12. Ascione FJ, Manifold CC, Parenti MA. Principles of drug information and scientific literature evaluation. Hamilton (IL): Drug Intelligence Publications; 1994.
13. Taggiasco N, Sarrut B, Doreau CG. European survey of independent drug information centers. *Annals of Pharmacotherapy.* 1992; 26(3):422-428.
14. Rosenberg JM et al. Current status of pharmacist-operated drug information centers in the United States. *Am J Health-Syst Pharm.* 2004; 61:2023-32

15. Vidotti CCF. Centros de informação sobre medicamentos no Brasil: passado, presente e perspectivas do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos [Dissertação de mestrado]. Campinas (SP): Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP; 1999.
16. Vidotti CCF, Heleodoro NM, Arrais PSD, Hoefler R, Martins R, Castilho S R. Centros de informação sobre medicamentos: Análise diagnóstica no Brasil. Brasília: Conselho Federal de Farmácia/Organização Pan-Americana da Saúde; 2000a.
17. Kinky DE, Erush SC, Laskin MS, Gibson GA. Economic impact of a drug information service. *Annals of Pharmacotherapy* 1999; 33:11-16.
18. International Pharmaceutical Federation – FIP. Pharmacy Information Section. Access to Medicines Information Working Group. Requirements for drug information centres. 2005.
19. Widnes SKF, Schjøtt J. Drug use in pregnancy – physicians' evaluation of quality and clinical impact of drug information centres. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(3):303-308.
20. Holloway K, Green T. Drug and therapeutics committees – A practical guide. Geneva: WHO; 2003.
21. Osório de Castro CGS, Castilho SR, orgs. Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ; 2004.
22. Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. *Rev Panam Salud Publica.* 2006; 19(1):58-41.
23. Johnson KW, Kasilo OMJ. Drug and therapeutics information. In: Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, Garnett A. *Managing drug supply: The selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals.* 2nd ed. rev. and expanded. Management Sciences for Health in collaboration with World Health Organization. Connecticut: Kumarian Press; 1997. p.450-63.
24. Organización Panamericana de la Salud. Centro de información de medicamentos: una estrategia de apoyo al uso racional de medicamentos. Santo Domingo: Grupo de Trabajo Regional; 1995.
25. Vidotti CCF, Hoefler R, Silva EV, Mendes GBB. Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed). *Cad Saúde Pública.* 2000b; 16(3):109-11.
26. Malone PM, Kier KL, Stanovich JE, editors. 3rd ed. *Drug information: a guide for pharmacists.* New York: McGraw-Hill; 2006.
27. Vidotti CCF. Drug Information Centres in developing countries and the promotion of rational use of drugs: A viewpoint about challenges and perspectives. *Intern Pharm J.* 2004;18(1):21-23.
28. Hunter L, Cohen KB. Biomedical language processing: What's beyond PubMed? *Molecular Cell.* 2006; 21(5):589-594. doi:10.1016/j.molcel.2006.02.012
29. Scielo – Scientific Electronic Library Online. Indicadores bibliométricos. Disponível em <http://www.scielo.org/php/level.php?lang=pt&component=56&item=27>, acesso em 9 abr 2010
30. Universidade de McMaster. Como ler revistas médicas. Brasília: SEPLAN, CNPq; 1984. Tradução.
31. Barros JAC org. Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: Anvisa, 2008.
32. United Kingdom Medicines Information. Clinical Governance. Disponível em <http://www.ukmi.nhs.uk/activities/clinicaGovernance/default.asp?pageRef=6>, acesso em 9 mar 10.
33. Silva EV, Castro LLC, Bevilaqua LDP, Vidotti CCF, Hoefler R. Estudo da opinião dos usuários do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim/CCF. *Revista Espaço para a Saúde, Londrina.* 2005; 6(2):7-12.
34. George B, Rao PGM. Assessment and evaluation of drug information services provided in a South Indian teaching hospital. *Indian J Pharmacol.* 2005; 37(5):315-318.
35. Fathelrahman AI et al. User satisfaction with services provided by a drug information center in Sudan. *Pharm World Sci.* 2008;30(6):759-63.

GESTÃO DE PESSOAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE

HELENA MÁRCIA DE OLIVEIRA MORAES BERNARDINO
ILENIR LEÃO TUMA
EUGENIE DESIRRÉ RABELO NÉRI

01 INTRODUÇÃO

As pessoas são os principais recursos das organizações. A gestão de pessoas é uma área contingencial e situacional, que depende, dentre outras variáveis, da cultura de cada organização.

Muitos foram os momentos pelos quais a gestão de pessoas passou no mundo, desde o mecanicismo, passando pela reengenharia, chegando atualmente na era da globalização dos negócios e crescente concorrência mundial. O cenário atual tem como palavras de ordem: produtividade, qualidade e competitividade e, nesse contexto, as pessoas são consideradas como vantagens competitivas dentro das organizações, aí inseridos os hospitais e como subsistema a farmácia hospitalar. As pessoas deixam de ser o recurso organizacional mais importante para se tornarem os parceiros principais do negócio, conferindo-lhe dinâmica, vigor e inteligência¹.

O desenvolvimento de uma cultura humanística e o posicionamento interdisciplinar do farmacêutico hospitalar se faz necessário para o bom desempenho profissional, face à articulação e integração da farmácia hospitalar com os demais serviços e unidades clínicas. Desenvolver habilidades e usar da empatia para ser capaz de entender e motivar pessoas e grupos é fundamental nas relações interpessoais e para a eficácia dos resultados na gestão de pessoas.

Na função de gerente de recursos humanos, o farmacêutico chefe da farmácia hospitalar deve definir o perfil dos profissionais que atuarão no apoio operacional, bem como os critérios de seleção e avaliação de desempenho, respeitando as

diretrizes da política de recursos humanos da organização.

Para a excelência dos serviços prestados e o cumprimento da sua missão, a farmácia hospitalar precisa contar com profissionais em número suficiente e perfil adequado ao desempenho de suas funções.



O grau de instrução dos colaboradores que compõem o quadro de pessoal da farmácia hospitalar deve ser compatível com a complexidade das funções, que lhes são delegadas e estes devem ser capacitados e treinados de acordo com programas previamente elaborados. Treinamentos periódicos, por meio de programa de educação continuada, são necessários para a otimização de processos.

Estabelecer parcerias com o setor de Recursos Humanos do hospital contribui para a melhoria da qualidade e eficácia dos programas de treinamento e educação continuada.

O número de auxiliares que, sob a supervisão do farmacêutico, executarão o trabalho operacional, dependerá da disponibilidade de recursos financeiros, do grau de automatização dos serviços e da informatização da unidade.

A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh) recomenda

Para as atividades básicas de dispensação para pacientes internados e logística de suprimentos, como parâmetros mínimos para recursos humanos: 01 farmacêutico para cada 50 leitos, 01 auxiliar de farmácia para cada 10 leitos e 01 almoxarife para cada 50 leitos².

Buscar o desenvolvimento e o envolvimento dos colaboradores, no aspecto individual e de equipe, é primordial para o sucesso da farmácia hospitalar, expresso pela melhoria de resultados revertidos ao paciente e à instituição e na satisfação dos clientes internos e externos.

O gestor do serviço de farmácia hospitalar precisa estar preparado para novos e constantes desafios. Persistência e perseverança são atitudes necessárias para promover mudanças de paradigmas e atitudes.

1.2 Aspectos da legislação

A organização é responsável por implementar medidas de proteção e segurança à saúde do trabalhador. As diretrizes estão estabelecidas em Norma Regulatória NR 32 aplicada a todos os serviços de saúde³.

A Norma Regulamentadora – NR-09 estabelece a obrigatoriedade da elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições, do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA que, para os serviços de saúde, deve conter a identificação dos riscos biológicos mais prováveis, em função da localização geográfica e da característica do serviço de saúde e seus setores.

As ações do PPRA devem ser desenvolvidas no âmbito de cada unidade da empresa, sob a responsabilidade do empregador com a participação dos trabalhadores, sendo sua abrangência e profundidade, dependentes das características dos riscos e das necessidades de controle⁴.

O conhecimento e a percepção que os trabalhadores têm do processo de trabalho e dos riscos ambientais presentes, incluindo os dados consignados no Mapa de Riscos, previsto na NR-5, deverão ser considerados para fins de planejamento e execução do PPRA em todas as suas fases⁵.

A elaboração, implementação, acompanhamento e avaliação do PPRA poderão ser feitas pelo Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho ou por pessoa ou equipe de pessoas que, a critério do empregador, sejam capazes de desenvolver o disposto desta NR.

Na organização que possui terapia antineoplásica deve constar no PPRA a descrição dos riscos inerentes às atividades de recebimento, armazenamento, preparo, distribuição, administração dos medicamentos e das drogas de risco. Para efeito da NR 32 consideram-se medicamentos e drogas de risco aquelas que possam causar genotoxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade séria e seletiva sobre órgãos e sistemas. O PPRA é parte integrante do conjunto mais amplo das iniciativas da empresa no campo da preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, devendo estar articulado com o disposto nas demais NR, em especial com o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO previsto na NR- 07 e as Comissões Internas de Prevenção de Acidentes de Trabalho (CIPA), prevista na NR 05.

A Norma Regulamentadora – NR 07 estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores. Esta NR estabelece os parâmetros mínimos e as diretrizes gerais a serem observados na execução do PCMSO, podendo os mesmos ser ampliados mediante negociação coletiva de trabalho. O PCMSO deve incluir, entre outros, a realização obrigatória dos exames médicos: admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional⁶.

A todo trabalhador dos serviços de saúde deve ser fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO. Sempre que houver vacinas eficazes contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores estão ou poderão estar expostos, o empregador deve fornecê-las gratuitamente. O empregador deve fazer o controle da eficácia da vacinação sempre que for recomendado pelo Ministério da Saúde e seus órgãos e

providenciar, se necessário, seu reforço. A vacinação deve ser registrada no prontuário clínico individual do trabalhador, previsto na NR-07. Deve ser fornecido ao trabalhador comprovante das vacinas recebidas.

1.3 Sistemas de trabalho

1.3.1 Organização da força de trabalho e estrutura de cargos

A estrutura de cargos é um recurso importante para melhorar o desempenho dos colaboradores. As organizações criam em seu organograma uma estrutura de cargos, que os define e hierarquiza.

Para a compreensão da estrutura de cargos, faz-se necessário conhecer conceito de cargo, tarefas e funções. Segundo Cunha (2004) a tarefa existe como um conjunto de elementos que requer o esforço humano para determinado fim. Quando tarefas suficientes se acumulam para justificar o emprego de um trabalhador, surge a função. Assim a função é um agregado de deveres, tarefas e responsabilidades que requerem o serviço de um indivíduo. Deste modo, as funções que são semelhantes em sua natureza e requisitos são chamadas de cargo. Portanto, cargo pode ser definido como um grupo de funções idênticas na sua maioria ou em todos os aspectos mais importantes das tarefas que as compõe⁷.

Descrever um cargo significa relacionar o que o ocupante faz, como ele faz, sob quais condições e porque ele faz. A descrição do cargo é um retrato simplificado do conteúdo e das principais responsabilidades do cargo.

A estrutura de cargos pode influenciar positivamente a motivação, o desempenho e a satisfação com o trabalho dos que os ocupam⁸.

A busca por um modelo de cargo que produza no ocupante do mesmo motivação, elevado desempenho, alta satisfação com o trabalho, poucas faltas, e baixa rotatividade, é objetivo incessante da área de gestão de pessoas. Diversos modelos foram testados, desde o da especialização do trabalho (Taylor), em que as atividades foram bastante segmentadas, passando pelo modelo de enriquecimento do cargo, em que foi ampliado o escopo da tarefa (horizontal e verticalmente), até o modelo de valorização das características do trabalho, na busca por melhores resultados para

a empresa e para o trabalhador⁷.

Analisar um cargo significa detalhar quais conhecimentos, habilidades e atitudes são exigidas dos seus ocupantes, de forma a poder desempenhá-lo adequadamente. A descrição do cargo focaliza o conteúdo dele – o que o ocupante faz, quando, como e porque faz – e a análise do cargo procura determinar quais os requisitos físicos e mentais que o ocupante deve possuir, as responsabilidades e as condições nas quais o trabalho deve ser feito. Geralmente a análise e descrição do cargo são as bases do sistema de administração de salários⁸.

1.3.2 Recrutamento, seleção e contratação



Todas as empresas, independente de suas características, necessitam, em algum momento, realizar recrutamento, seleção e contratação.

Recrutamento pode ser entendido como o convite, por meio de diversos veículos de mídia, para que as pessoas participem de um processo seletivo. A seleção constitui-se na escolha, dentre aqueles que atenderam ao convite, aquele com maior chance de se ajustar ao cargo e desempenhá-lo adequadamente. É em essência um processo de comparação entre os requisitos do cargo a ser preenchido e o perfil dos candidatos recrutados⁹.

Por meio de recrutamento e seleção, quando bem conduzido, as empresas conseguem agregar pessoas competentes aos seus quadros e, como consequência direta, melhoram a qualidade dos serviços prestados e a imagem da empresa perante a sociedade¹⁰.

A atividade de recrutamento e seleção deve, preferencialmente, ser realizada por um psicólogo organizacional, juntamente com o farmacêutico responsável pela área para a qual está sendo reali-

zada a seleção. Quando realizada de forma eficiente, agrega qualidade, porém se deficiente, pode gerar alta rotatividade de funcionários, aumento desnecessário dos custos de recrutamento e seleção e comprometimento do ambiente de trabalho¹⁰.

Como técnicas de seleção cita-se: entrevistas; prova ou teste de conhecimento ou capacidade na área; testes psicométricos; testes de personalidade; técnicas de simulação.

Para aumentar o sucesso de um processo seletivo, um candidato deverá ser avaliado com base em competências técnicas e aspectos comportamentais, tais como: postura ética, criatividade em lidar com as situações do dia-a-dia e iniciativa¹⁰.



A cada dia, os aspectos comportamentais estão se tornando mais relevantes no processo seletivo das empresas.

No processo de recrutamento e seleção devem ser assegurados os aspectos éticos e que permitam condições de igualdade de avaliação entre os candidatos.

Classifica-se o recrutamento em interno e externo, e é função e responsabilidade da gestão estratégica de pessoas.

O recrutamento interno considera empregados atuais para promoções ou transferências. Representa uma oportunidade de ascensão funcional, com repercussão na motivação e redução da evasão de pessoal e deve ser realizado antes de se optar pelo recrutamento externo. O recrutamento externo consiste na busca de profissional disponível no mercado. Amplia as possibilidades de escolha e pode agregar novos talentos à equipe. Ao final do processo seletivo a empresa deve informar aos candidatos não selecionados sua situação em comparação ao candidato selecionado, como forma de contribuição.

A utilização da descrição de cargos no processo de recrutamento e seleção é uma ferramenta importante.

Descrição de Cargos – Deve conter:

- Nome do cargo;
- Superior imediato;
- Atribuições;
- Requisitos mínimos;
- Escolaridade;
- Qualificações;
- Requisitos desejáveis.

As responsabilidades e competências dos profissionais e do pessoal de apoio (farmacêuticos, auxiliares de farmácia, almoxarifes, secretária, estagiários) devem estar claramente definidas, de forma a serem compreendidas pelas pessoas no seu ambiente de trabalho.

As qualificações e experiências anteriores dos candidatos, suas habilidades, competências e disposição em contribuir para o cumprimento da missão da farmácia, devem também ser consideradas no processo de seleção.

Para a contratação do funcionário apresentam-se dois aspectos fundamentais: o contrato formal que é assinado com relação ao cargo a ser ocupado e o contrato psicológico que estabelece o que a organização e o indivíduo esperam realizar e ganhar com o novo relacionamento¹¹.

1.3.3 Integração dos novos membros

Após recrutar, selecionar e admitir o funcionário, o mesmo deve ser integrado à empresa, preferencialmente passando por um treinamento introdutório, momento em que recebe orientações a respeito de sua função e toma ciência das normas e procedimentos do serviço.

Devem ser apresentados ao mesmo a missão, visão e valores da farmácia hospitalar, metas para o período, programas desenvolvidos (qualidade e segurança, dentre outros), sistema informatizado (caso o mesmo necessite utilizá-lo) e proceder a apresentação formal ao responsável pela área que o está recebendo e às pessoas que compõe a equipe.

1.3.4 Gerenciamento e avaliação do desempenho

O indivíduo é avaliado e analisado para efeitos de admissão, demissão, promoção, aumento salarial, dentre outros. Constituem objetivos para sustentação da implantação de um sistema de avaliação: manter a motivação e o comprometimento, estimular a eficácia na comunicação interna, ajustar os objetivos com as metas da organização e identificar as necessidades de treinamento e desenvolvimento¹². Ao olharmos as pessoas por sua capacidade de entrega, temos uma perspectiva mais adequada para avaliá-las, para orientar o desenvolvimento delas e para estabelecer recompensas. O termo “entrega” se remete ao conceito de competência

estabelecido por Fleury, e refere-se ao indivíduo que sabe agir de maneira responsável e ser reconhecido por isso¹².

Uma das questões mais difíceis na gestão de pessoas é definir e avaliar o desempenho.



Dutra define desempenho como o conjunto de entrega e de resultados de uma determinada pessoa para a empresa ou negócio. Ao avaliarmos o desempenho de um indivíduo nos tornamos aptos a verificar que ele se divide em três dimensões que interagem entre si: desenvolvimento (definido como a capacidade do indivíduo em lidar com situações cada vez mais complexas), esforço (ligado à motivação e às condições favoráveis oferecidas pela empresa ou pelo mercado) e o com-

portamento (que pode ser medido pela avaliação 360°)¹³.

A avaliação de desempenho é uma ferramenta que permite medir a maneira pela qual cada funcionário está desempenhando seu papel dentro da organização e o quanto está ou não cumprindo as funções do cargo que ocupa. A avaliação levanta dados, traça um mapeamento dos resultados apresentados pelos funcionários, tendo como foco o levantamento dos pontos fortes e pontos a serem melhorados, estabelecendo um plano de ação que favoreça a qualidade dos serviços prestados.

O gerenciamento do desempenho das pessoas na organização e conseqüentemente da farmácia hospitalar deve ser realizado por meio de instrumentos estruturados, que permitam autoavaliação e avaliação pela equipe.

As formas de avaliação do desempenho, instrumentos e programas de desenvolvimento, remuneração e incentivos serão abordados na 2ª parte deste encarte.

2. QUALIDADE DE VIDA

2.1 Saúde ocupacional, segurança e ergonomia

A saúde ocupacional está relacionada com as condições ambientais de trabalho que assegurem a saúde



física e mental e com as condições de saúde e bem-estar das pessoas. A ergonomia no trabalho é definida pela Associação Internacional de Ergonomia como uma disciplina científica relacionada ao entendimento das interações entre os seres humanos e outros elementos ou sistemas, e à aplicação de teorias, princípios, dados e métodos a projetos, a fim de otimizar o bem estar humano e o desempenho global do sistema¹⁷.

De maneira geral, seus domínios são:

- Ergonomia física – está relacionada com as características da anatomia humana, antropometria, fisiologia e biomecânica em sua relação à atividade física. Os tópicos relevantes incluem o estudo da postura no trabalho, manuseio de materiais, movimentos repetitivos, distúrbios múscu-

lo-esqueléticos relacionados ao trabalho, projeto de posto de trabalho, segurança e saúde.

- Ergonomia cognitiva – refere-se aos processos mentais tais como percepção, memória, raciocínio e resposta motora conforme afetem as interações entre seres humanos e outros elementos de um sistema. Os tópicos relevantes incluem o estudo da carga mental de trabalho, tomada de decisão, desempenho especializado, interação homem computador, stress e treinamento conforme esses se relacionem a projetos envolvendo seres humanos e sistemas.

- Ergonomia organizacional – concernente à otimização dos sistemas sócio-técnicos, incluindo suas estruturas organizacionais, políticas e de processos.

Os tópicos relevantes incluem comunicações, projeto de trabalho, organização temporal do trabalho, trabalho em grupo, projeto participativo, novos paradigmas do trabalho, trabalho cooperativo, cultura organizacional, organizações em rede, tele-trabalho e gestão da qualidade.

Trata-se de uma disciplina orientada para uma abordagem sistêmica de todos os aspectos da atividade humana. Para dar conta da amplitude

dessa dimensão e poder intervir nas atividades do trabalho, é preciso contar com os ergonomistas, (profissionais capacitados) que têm uma abordagem holística de todo o campo de ação da disciplina, tanto em seus aspectos físicos e cognitivos, como sociais, organizacionais e ambientais¹⁷.

2.2 Bem estar, satisfação e motivação

Uma grande preocupação das organizações é a questão da motivação no trabalho. Desta forma, a busca de explicações para a motivação do trabalhador em relação ao seu trabalho tem sido tema constante em várias pesquisas efetuadas por cientistas do comportamento humano. O fenômeno motivacional pode ser entendido, genericamente, como sendo uma fonte de energia interna que direciona ou canaliza o comportamento do indivíduo na busca de determinados objetivos e ainda como um conjunto de forças que leva as pessoas a se engajar numa atividade em vez de outra.

Este estado interno que energiza o comportamento está diretamente relacionado com as necessidades de cada pessoa, necessidades estas que variam de indivíduo para indivíduo, em razão das diferenças individuais inerentes ao próprio ser humano. Daí a dificuldade de se estudar e compreender o homem e sua interação com o seu trabalho. As organizações no âmbito geral são sustentadas por uma gama de recursos, dentre os quais é conveniente destacar a importância dos recursos humanos. Afinal, é o único recurso insubstituível. No entanto, para que as pessoas possam exercer o máximo da sua eficiência nas organizações, é necessário que estejam bem motivadas¹⁸



A motivação não é estática. As pessoas não costumam ficar motivadas por muito tempo pelo mesmo fator motivacional. É por este motivo que as organizações devem estar em constante avaliação do grau de motivação dos seus colabora-

dores, pois o foco de satisfação das necessidades muda continuamente, assim como o objeto de motivação. A motivação é o fator chave para o alcance dos objetivos propostos pela organização. Nenhum indivíduo desmotivado envolve-se plenamente em direção ao abarcamento destes objetivos.

A teoria da equidade parte do pressuposto de que as pessoas querem ser tratadas de maneira justa em relação às demais; e se acreditam que seu tratamento é desigual, adotam ações para reduzir essa disparidade⁸.

A teoria da expectativa sustenta que as pessoas se motivam a trabalhar para alcançar um objetivo que desejam e que acreditam ter uma possibilidade razoável de alcançar. Os componentes gerais do modelo são esforço e resultados, descritos sob a ótica da combinação entre os elementos: expectativa de esforço e desempenho e expectativa de desempenho e resultado.

“Para gerar motivação, o gestor terá de descobrir quais recompensas cada funcionário quer, quão valiosas essas recompensas são para cada um, medir as várias expectativas e, finalmente, ajustar as relações entre esses fatores⁸”.

Ainda sobre a teoria da expectativa, esta oferece linhas mestras à atuação cotidiana dos gestores, tais como:

1. Determine que resultados primordiais cada funcionário almeja;
2. Decida que níveis de desempenho são necessários para alcançar as metas organizacionais;
3. Assegure-se de que os níveis desejados de desempenho são possíveis;
4. Relacione os resultados desejados com o desempenho almejado;
5. Analise a situação para determinar expectativas conflitantes;
6. Assegure-se de que as recompensas sejam boas;
7. Assegure-se de que, no geral, o sistema seja equânime para todos. A motivação pelo aprendizado, outro componente chave da motivação dos funcionários, responsável por um ritmo permanente de mudanças no comportamento ou no potencial de comportamento, resulta da experiência direta ou indireta⁸.

Para transformar o potencial de motivação em melhora de desempenho, os gestores precisam entender vários procedimentos operacionais,

sistemas e métodos, para aplicarem as teorias da motivação como ferramenta. Ao se tentar empreender pesquisa no campo da motivação no trabalho é que se constata, na prática, a vastidão e a complexidade que o assunto encerra.

Na verdade, quaisquer comentários conclusivos simplistas, decorrentes de generalizações fáceis, podem não passar de meras especulações, não resistindo de modo algum a uma crítica mais rigorosa. No entanto, as pessoas no ambiente de trabalho não agem somente por causa dos seus impulsos interiores, das necessidades não atendidas ou devido a aplicações de recompensas e punições. Em lugar disso, as pessoas devem ser vistas como indivíduos pensantes cujas crenças, percepções e estimativas de probabilidade influenciam fortemente seus comportamentos.

Daí conclui-se que o tema Motivação no Trabalho não se trata apenas de aglomerações teóricas; trata-se da real necessidade de manter as pessoas em contínuo estado de contentamento, para expandir suas habilidades e competências de forma que o seu ambiente laboral não se torne um local de sofrimento psíquico.

É importante para todos os gestores compreender o indivíduo nas organizações.

Um recurso básico para facilitar essa compreensão é o contrato psicológico, conjunto de expectativas que as pessoas têm em relação à sua contribuição com a empresa e ao retorno que terão⁸.

O contrato psicológico é originado a partir de uma série de expectativas subjetivas, as quais estão ligadas intrinsecamente às necessidades do indivíduo e às necessidades da organização. Governam a relação básica entre funcionários e organizações. Quando o contrato é violado, os empregados podem apresentar queda em seu comprometimento para com a organização e consequente aumento nas intenções de abandono/demissão e outras formas de desafeto.

Cada pessoa numa organização é essencialmente diferente de todas as outras. Para serem bem-sucedidos, os gestores precisam reconhecer a existência dessas diferenças e tentar entender como elas interferem no comportamento.⁸

É importante entender e administrar a adequação cargo/pessoa para que os contratos psicológicos sejam eficazes. Esta é uma tarefa difícil, em razão das diferenças individuais.

A adequação cargo/pessoa existe quando

as contribuições que o funcionário dá à empresa correspondem aos incentivos oferecidos por ela⁸.

A satisfação ou insatisfação no trabalho reflete a medida da gratificação e da plenitude de alguém no mesmo. Pesquisas revelam que fatores pessoais, como necessidades e aspirações, junto com fatores de grupo e organizacionais, como relacionamento com colegas e supervisores, condições de trabalho, políticas de trabalho e remuneração determinam a satisfação no trabalho.

“Sempre que uma organização avalia ou julga o comportamento de seus funcionários deve certificar-se de levar em conta também as circunstâncias em que o comportamento se manifesta. Levar em consideração as diferenças individuais e as contribuições dos funcionários, relacionando-as aos incentivos e aos contextos, é um grande desafio para as organizações que procuram estabelecer contratos psicológicos eficazes e adequar, da melhor maneira possível, pessoas a cargos⁸⁷”.

2.3 Melhoria da qualidade de vida

A construção da qualidade de vida no trabalho é um exercício de mudança permanente de hábitos, exige paciência e persistência.

A qualidade de vida no trabalho (QVT) refere-se à preocupação com o bem-estar geral e a saúde dos trabalhadores no desempenho de suas tarefas, conceito desenvolvido por Louis Davis na década de 1970.

Atualmente o conceito de QVT envolve tanto os aspectos físicos e ambientais, como os aspectos psicológicos do local de trabalho. A QVT representa o grau em que os membros da organização são capazes de satisfazer suas necessidades pessoais por meio do seu trabalho.



Chiavenato (2004), apresenta 3 modelos de QVT, o modelo de Nadler e Lawler e o modelo de Hackman e Oldhan e de Walton. No modelo de

Walton existem oito fatores que afetam a QVT, a saber: compensação justa e adequada, condições de saúde e segurança no trabalho, utilização e desenvolvimento de capacidades, oportunidade de crescimento e segurança, integração social na organização, garantias constitucionais, trabalho e espaço total de vida e relevância social da vida no trabalho¹⁴.

2.4 Clima organizacional

Nos conceitos de vários autores sobre clima organizacional, podem ser encontradas três palavras-chave: satisfação, percepção e cultura.

“O clima é o indicador do grau de satisfação dos membros de uma empresa em relação a diferentes aspectos da cultura ou realidade aparente da organização, tais como políticas de RH, modelo de gestão, missão da empresa, processo de comunicação, valorização profissional e identificação da empresa”, segundo Roberto Coda citado por Ricardo Luz¹⁹.

O clima organizacional tem impacto sobre a qualidade dos serviços prestados. Para um funcionário prestar um bom serviço é preciso que ele saiba, que possa e queira fazê-lo. O “saber fazer” é uma questão de conhecimento, habilidades e atitudes; logo, uma questão de capacitação e desenvolvimento para o trabalho. O “poder fazer” é uma questão de ter e poder

usar os recursos necessários. O “querer fazer” é uma questão volitiva que depende da satisfação, da percepção que o funcionário tem sobre a empresa e da cultura organizacional; logo o “querer fazer” está associado ao clima organizacional, que muitas vezes é onde encontramos as causas da má qualidade dos serviços¹⁹.

O clima organizacional, embora abstrato, pode ser avaliado por meio do contato direto dos gestores com seus subordinados, entrevista de desligamento, ombudsman, programas de sugestão, “café da manhã com o presidente” e pesquisa de clima.

A estratégia de avaliação de clima por meio de pesquisa permite à empresa conhecer de forma concreta o seu clima organizacional, identificando tanto os problemas reais no campo das relações de trabalho, como os potenciais.

A pesquisa de clima revela o grau de satisfação dos funcionários, aponta tendências de comportamento e predisposição para apoiar ou rejeitar projetos a serem desenvolvidos; permitindo intervenções, por meio de adoção de políticas na gestão de pessoas ou seu aprimoramento. Já a utilização de indicadores de alerta sobre a qualidade do clima organizacional aponta a rotatividade de pessoal, absenteísmo, conflitos inter-pessoais e interdepartamentais, desperdícios de materiais e queixas no serviço de saúde, apenas presumem sobre o clima organizacional¹⁹.

REFERÊNCIAS

1. Chiavenato I. Recursos Humanos: o capital humano das organizações. 8ª edição. São Paulo: Atlas; 2004.
2. Sbraff. Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde; 1ª revisão, 2008.
3. Brasil. Ministério do trabalho. NR nº 32 de 11 de novembro de 2005. Diário oficial da União de 16 de novembro de 2005.
4. Brasil Ministério do Trabalho. NR nº 09 Programa de Prevenção de riscos ambientais. Diário oficial da União de 06 de julho de 1978.
5. Brasil Ministério do Trabalho. NR nº 05 Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. Diário oficial da União de 24 de fevereiro de 1999.
6. Brasil. Ministério do Trabalho. NR nº 07 Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional-PCMSO. Diário oficial da União de 08 de junho de 1978.
7. Cunha JR, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2004. Capítulo 3, p. 51-64.
8. Griffin RW, Moorhead G. Fundamentos do comportamento organizacional. São Paulo: Ática; 2006, p. 488.
9. Galvani FM, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2004. Capítulo 5, Parte I. p. 97-119.

10. Beertelli, S. B. Gestão de Pessoa em administração hospitalar. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2004. p. 252.
11. Cavichioli AT, Melo RN, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro : Qualitymark; 2004. Capítulo 4, p. 65-87.
12. Fleury MT, Apud Dutra JS. Org. Gestão por competências. São Paulo: Gente; 6ª edição, 2001. p. 25-43.
13. Dutra JS. Org. Gestão por competências. São Paulo: Gente; 6ª edição, 2001. p. 130
14. Chiavenato I, Gestão de pessoas e o novo papel dos recursos humanos nas organizações. 2ª edição. São Paulo: Elsevier. 2004.
15. Oliveira V, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2004. Capítulo 5, parte II, p. 121-128.
16. Bom sucesso, E. de P. Relações interpessoais e qualidade de vida no trabalho. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002. p. 200
17. Associação Brasileira de Ergonomia <http://www.abergo.org.br/> em 16/05/2010
18. Nalik AM, e cols. Gestão de recursos humanos. Coleção. Saúde e Cidadania. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998.
19. Luz R. Gestão do clima organizacional, Rio de Janeiro: Qualitymark; 2003. p.11

GESTÃO DE PESSOAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE (PARTE II)

HELENA MÁRCIA DE OLIVEIRA MORAES BERNARDINO

JOCIMAR BERNARDINO

ILENIR LEÃO TUMA

EUGENIE DESIRÉE RABELO NÉRI

01 INTRODUÇÃO

“O contexto da gestão de pessoas é formado por pessoas e organizações. As pessoas passam boa parte de suas vidas trabalhando dentro de organizações, e estas dependem daquelas para poder funcionar e alcançar sucesso. Separar o trabalho da existência das pessoas é muito difícil, senão quase impossível, diante da importância e do impacto que o trabalho nelas provoca. Assim, as pessoas dependem das organizações nas quais trabalham para atingir seus objetivos pessoais. Com toda certeza, as organizações jamais existiriam sem as pessoas, que lhes dão vida, dinâmica, energia, inteligência, criatividade e racionalidade”.¹

As organizações bem-sucedidas deram-se conta de que as pessoas constituem parte integrante do capital intelectual e tratam seus funcionários como parceiros do negócio e fornecedores de competências e não mais como simples empregados contratados.¹

A Gestão de Pessoas é contingencial e situacional, pois depende de vários aspectos, como a cultura que existe em cada organização, da estrutura organizacional adotada, das características do contexto ambiental, do negócio da organização, da tecnologia utilizada, dos processos internos e de uma infinidade de outras variáveis importantes.¹ Aí, inserido os hospitais e como subsistema a farmácia hospitalar, independente do porte ou do sistema público ou privado, políticas de gestão de pessoas devem ser adotadas para o sucesso da organização.

O manual de gestão de pessoas segunda parte tem o objetivo de apresentar conceitos e formulários de utilização prática no dia a dia da farmácia hospitalar e serviços de saúde para avaliação de desempenho, capacitação e desenvolvimento.

02 DESCRIÇÃO DE CARGOS

A maneira como as pessoas trabalham nas organizações depende basicamente de como seu trabalho foi planejado, modelado e organizado, ou seja, de como foi feita a distribuição das tarefas.

Para a organização, o cargo constitui a base da aplicação das pessoas nas tarefas organizacionais. Para a pessoa, o cargo constitui uma das maiores fontes de expectativas e de motivação na organização.

Cada cargo exige competências para que seja bem desempenhado. Essas competências

variam conforme o cargo, nível hierárquico e área de atuação.

A descrição de cargos constitui a maneira como cada cargo é estruturado, incluindo o nome do cargo, superior imediato, atribuições, requisitos mínimos, escolaridade, qualificações e requisitos desejados.

A descrição de cargos é uma ferramenta importante para o processo de recrutamento e seleção, análise e adequação de função e para o planejamento de cargos e salários. No quadro 1 são apresentadas instruções para elaborar descrição de cargo.

Quadro 1: Instruções para elaborar descrição de cargo.

INSTRUÇÕES PARA ELABORAR DESCRIÇÃO DE CARGO

Crie um formulário para descrição de cargos contendo os tópicos mencionados nessas instruções.

Nome do Cargo: Mencione o título pelo qual o cargo é conhecido na empresa.

Superior imediato: Descreva o nome do cargo superior imediato conforme estrutura hierárquica.

Atribuições: Descreva o conjunto de tarefas ou atribuições que o ocupante deverá desempenhar (qual é o conteúdo do cargo).

Para redação das atribuições do cargo deve-se utilizar verbos que indicam realização de atividades, como por exemplo: executar, manter, organizar, preparar, receber, elaborar, apoiar, apresentar, consultar, contatar, controlar, especificar, informar, reportar, rever, verificar.

Requisitos mínimos: São as habilidades mínimas necessárias para o desempenho da função.

Escolaridade: É o grau de instrução mínimo exigido para o cargo.

Qualificações: É o conjunto de competências e habilidades do ocupante do cargo.

Requisitos desejáveis: São competências e habilidades desejáveis para o desempenho da função.

03 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

A avaliação de desempenho é uma apreciação sistemática do desempenho de cada pessoa, em função das atividades que ela desempenha, das metas e resultados a serem alcançados e do seu potencial de desenvolvimento.¹

Os objetivos principais da avaliação de desempenho são:

- fazer análise de performance do profissional;
- fornecer subsídios para a área de Recursos Humanos;
- promover feedback comportamental para colaborador e liderança;
- identificar e corrigir atitudes que comprometam o desempenho profissional;
- estimular o desenvolvimento de novas potencialidades;
- promover mudança comportamental individual e de equipe.¹⁻²

Todas as pessoas precisam de feedback a respeito de seu desempenho. A organização também precisa saber como as pessoas desempenham suas

atividades para conhecer melhor suas potencialidades.

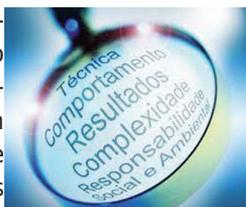
3.1 Formas de avaliação de desempenho

- Avaliação por objetivo – apreciação do comportamento do avaliado quanto ao cumprimento de metas, avaliação do potencial.

- Avaliação direta – realizada pelo líder direto, que tem todo compromisso de avaliar o seu subordinado direto.

- Auto-avaliação – Possibilita a participação ativa do avaliado. A principal vantagem desta modalidade é que possibilita ao orientador fornecer feedback, reforçando os pontos fortes e os passíveis de serem melhorados. A desvantagem é no caso do colaborador possuir um perfil de supervalorização de si e solicitar sua autopromoção.

- Avaliação conjunta – realizada uma análise conjunta entre o avaliador e o avaliado. É uma experiência rica, permite a oportunidade de troca, transparência, clareza e objetividade.



O quadro 2 traz uma sugestão de formulário para avaliação direta ou conjunta. Na avaliação direta, a liderança avalia o colaborador. Na avaliação conjunta, composta por duas etapas, a liderança

avalia o colaborador e o colaborador se auto-avalia. Na segunda etapa chamada de entrevista devolutiva, liderança e colaborador analisam respostas e resultados até chegarem a um consenso.

Quadro 2: Sugestão de formulário para avaliação direta ou conjunta.

Nome do colaborador		Cargo		
Área:	Chefia Imediata:		Data da Entrevista	
<p>O acompanhamento de pessoal é realizado em duas etapas:</p> <p>1ª Etapa: preenchimento do formulário: liderança e/ou coordenador devem responder (individualmente) este formulário, tendo como base o desempenho apresentado;</p> <p>2ª Etapa: Entrevista devolutiva, nesta etapa, Liderança e Colaborador analisam as respostas e resultados até chegarem a um consenso.</p> <p>ESSA AVALIAÇÃO DEVERÁ SER ENTREGUE AO RH ATÉ ____/____/____</p>				
1ª Etapa				
Desempenho Apresentado				
Características				
CARACTERÍSTICAS	ÓTIMO	BOM	REGULAR	ABAIXO DO ESPERADO
Capacidade para assimilar instruções				
Comprometimento com o trabalho				
Qualidade do Trabalho				
Ritmo/Agilidade no Trabalho				
Pontualidade e Assiduidade				
Relacionamento com liderança e colegas				
Apresentação Pessoal				
Atendimento (cliente interno e externo)				
Flexibilidade (Capacidade para se adaptar e contribuir com mudanças)				
Observações/comentários e pontos a desenvolver:				

Quadro 3: Avaliação da liderança.

Nome do colaborador		Cargo	
Área:	Chefia Imediata:	Data da Entrevista	
FORMULÁRIO DO COLABORADOR			
<p>O Acompanhamento da Liderança é feito em duas etapas</p> <p>1ª Etapa: preenchimento do formulário: colaborador deve preencher (individualmente) este formulário, tendo como base o desempenho apresentado;</p> <p>2ª Etapa: Nesta etapa, Liderança e RH analisam as respostas e resultados até chegarem a um consenso.</p> <p style="text-align: center;">ESSA AVALIAÇÃO DEVERÁ SER ENTREGUE AO LIDER ATÉ ____/____/____</p>			
VISÃO DA EMPRESA			
<p>1. Ao chegar, como foi recebido em sua área de trabalho?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<p>2. Recebeu orientações para a execução do seu trabalho? Foram suficientes?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<p>3. Recebeu treinamento nos processos e sistema(s) informatizado(s) aplicáveis a sua área? Considera-se capacitado para executar os procedimentos?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<p>4. Recebeu treinamento de integração (Apresentação: Recursos Humanos, Departamento de Pessoal, Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho)? Como avalia o conteúdo e aplicabilidade do mesmo?</p> <p><input type="checkbox"/> ótimo <input type="checkbox"/> bom <input type="checkbox"/> regular <input type="checkbox"/> abaixo do esperado</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<p>5. Apresentou algum tipo de dificuldade para a função? Em caso positivo, foram tomadas ações que possibilitaram a superação das dificuldades e a promoção do seu desenvolvimento?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			

Fonte: adaptado – Gestão de Pessoas Unimed Belo Horizonte 2010

• Avaliação 180° – é uma metodologia de gestão de desempenho em que as pessoas que interagem com o colaborador, em função da execução de seu trabalho, formam um comitê com a finalidade de emitir uma apreciação e avaliação sobre sua performance, nas dimen-

sões estipuladas. Neste tipo de avaliação (em rede), o funcionário é avaliado pelo gestor imediato, pares e clientes internos (a quem presta serviços).

• Avaliação 360° – é um processo democrático e participativo e consiste em uma avaliação re-

alizada pelo funcionário, seu superior imediato (ou dois pares, quando não há hierarquia), dois clientes internos, dois clientes externos (pode ser suprimido) e dois subordinados diretos. É de extrema importância que sejam preservados na aplicação: clareza das informações, total confidencialidade, esclarecimento de todas as dúvidas e acompanhamento da realização do processo. Recomenda-se que essa avaliação seja conduzida por pessoa que não faça parte do quadro da farmácia hospitalar e que tenha formação na área de Recursos Humanos.³

A avaliação 360° é uma importante ferramenta de aprendizagem e desenvolvimento, que encerra em si muitos benefícios. Permite que os participantes obtenham um feedback de qualidade sobre suas competências e desempenho e as compare com a sua auto-avaliação, oferecendo excelentes oportunidades de aumentar a percepção e a consciência, melhorar a comunicação, identificar as necessidades de aprendizagem e desenvolvimento, organizar atividades de aprendizagem em função de prioridades, reforçar a confiança, motivar e reavaliar, oferecendo desenvolvimento individual com foco no trabalho em equipe.³

Atualmente é uma das formas mais eficientes de avaliação de desempenho, pois avalia o profissional sob vários aspectos do seu desempenho na organização.

Para a realização dessa avaliação devem ser estabelecidos objetivos claros, criando plano de desenvolvimento pessoal e organizacional.³

A “avaliação para cima” constitui uma faceta específica da avaliação 360°. Ao contrário da avaliação do colaborador pela liderança, a “avaliação para cima” é o outro lado da moeda e permite que a equipe avalie sua liderança, como ele proporcionou os meios e recursos para a equipe alcançar os seus objetivos e como a liderança poderia incrementar a eficácia da equipe e ajudar a melhorar os

seus resultados.¹ Apresentamos na Quadro 3 sugestão de formulário para avaliação da liderança.

A definição de competência sustenta-se no conjunto de conhecimentos, habilidades e atitudes que o indivíduo apresenta e deve ser feita a partir da missão da organização.

O ponto alto do processo de avaliação do desempenho é o feedback, que consiste em revelar a percepção do avaliador como uma ferramenta de desenvolvimento essencial no gerenciamento das pessoas e do desempenho. É visto como um aprimoramento da performance individual, bom andamento dos trabalhos e da melhoria do clima organizacional. O feedback deve ser dado de forma construtiva, encorajando a pessoa à melhoria, valorizando seus pontos fortes e reforçando seu potencial e sua capacidade. O diálogo deve ser franco e aberto para promover no receptor a aceitação da crítica e provocar a mudança que se deseja alcançar. Deve propiciar aos colaboradores um acompanhamento de suas potencialidades, habilidades e promover um maior comprometimento com a organização, otimizando seu desempenho.

“A implantação de um sistema de avaliação de desempenho é um processo que atende à organização, aos gestores e aos colaboradores, pois integra um modelo de gestão de pessoas e de trabalho, participação nos resultados, desenvolvimento e treinamento de pessoal, promoções e processo de desligamento”¹.

A eficácia do sistema de avaliação de desempenho, para que se constitua em um fator impulsionador do sucesso na gestão da farmácia hospitalar, está alicerçada no comprometimento da direção e na competência da implementação.



04 REMUNERAÇÃO, RECONHECIMENTO E INCENTIVO

Remuneração por competências é a forma de remuneração relacionada com o grau de informação e nível de capacitação de cada funcionário. O sistema premia certas habilidades técnicas ou comportamentais do funcionário. O foco principal passa a ser a pessoa e não mais o cargo. Isso significa que a remuneração não está relacionada

com as exigências do cargo, mas com as qualificações de quem desempenha as tarefas³.

Cunha (2004) refere que as empresas entendem por competência os vários atributos como: capacidade técnica, personalidade, criatividade, inovação e conhecimento. Para Fleury (Fleury apud Dutra, 2001), competência é saber agir de maneira

responsável. Implica em mobilizar, integrar, transferir conhecimentos, recursos e habilidades, que agreguem valor econômico à organização e valor social ao indivíduo.³⁻⁴

Na remuneração por competência, os funcionários que ocupam o mesmo cargo podem receber salários diferentes, conforme a competência de cada um. Essa forma de remuneração surgiu da necessidade de diferenciar empregos com habi-

lidades diversas. O novo conceito resgata as diferenças: as pessoas ganham pelo que sabem e pela colaboração no sucesso da empresa. É uma maneira de remunerar pela contribuição pessoal de cada funcionário à organização e incentivar a participação e o envolvimento das pessoas na condução da empresa. Para implementar essa metodologia, Cunha (2004) sugere três passos descritos no quadro 4.

Quadro 4: Passos para implementar a remuneração por competência.

PASSOS PARA IMPLEMENTAR A REMUNERAÇÃO POR COMPETÊNCIA (CUNHA, 2004)

1. Estabelecer de forma conjunta (gerente e funcionários) quais as competências necessárias para o trabalho, pontos fortes e fracos;
2. Programação conjunta de treinamento;
3. Remuneração personalizada⁴

Apesar do art. 461 da CLT vetar diferenças salariais para funções iguais, a remuneração por competência pode ser feita sob a forma de gratificação anual e por participação nos lucros e resultados.³

05 CAPACITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

5.1 Identificação e compatibilidade de necessidades

O hospital, por ser uma organização baseada no conhecimento, deve ter na capacitação e desenvolvimento os pilares da qualidade da assistência. Para tanto, deve instituir programas sistemáticos que atendam as necessidades identificadas e dê resposta aos anseios dos clientes, cooperando para a excelência do processo assistencial.

As necessidades de capacitação e desenvolvimento devem ser levantadas, contando com a participação direta dos funcionários envolvidos.

O levantamento das necessidades de treinamento deve ser iniciado por uma análise organizacional, em que se procura conhecer o comportamento da organização, se analisa os recursos humanos disponíveis para as atividades atuais e metas futuras (quantidade e perfis adequados ao desempenho de cada tarefa, de modo eficaz) e seus processos.⁵

Os meios para levantamento de necessidades de treinamento são: avaliação de desempenho (desempenhos insatisfatórios), observação

(evidências de trabalhos ineficientes, questionários, solicitação, entrevistas com supervisores e gerentes, reuniões de departamentos, avaliação dos funcionários (testes de conhecimento), modificações do trabalho, entrevistas de desligamento (possibilita identificar deficiências da organização), análise de cargos, relatórios periódicos da empresa ou de produção.

Após identificar as necessidades deverá ser elaborada a programação de treinamento, planejamento e execução do treinamento. A realização do treinamento deve ser seguida por avaliação de resultados. Esta se constitui no maior desafio da área de treinamento. Apresentamos, no quadro 5, sugestão de formulário para avaliação de eficácia de treinamento.

São adotados como instrumentos de avaliação: questionários de expectativas, análise de habilidades e tarefas, testes de habilidades padronizadas, questionários padronizados de atitudes, estudo de clima organizacional, dentre outros.⁶

A participação nos treinamentos deverá ser registrada em formulário padronizado. Ao final do treinamento, deve ser elaborado relatório contendo programa, material didático fornecido, avaliações

e listas de frequência, de forma a subsidiar avaliações posteriores. As pessoas que compõem a organização devem ser permanentemente capacitadas e

desenvolvidas, de forma a atender suas necessidades e as da organização, e integradas à cultura da excelência.

Quadro 5: Formulário para avaliação de eficácia de treinamento.

Avaliação de Eficácia de Treinamento		
Tipo de Curso: <input type="checkbox"/> Interno <input type="checkbox"/> Externo <input type="checkbox"/> Treinamento em serviço		
Data: ____ / ____ / ____		Carga Horária: _____ Critério: _____
Instrutor/Agente Multiplicador: _____		
Tema: _____		
Treinando: _____		Área: _____
O Treinamento deverá suprir as necessidades de Competência:		
()	Educação	Envolve o desenvolvimento de conhecimentos para melhorar o desempenho, adequando o colaborador às exigências, bem como conceitos e informações necessárias à compreensão e ao domínio teórico ou prático de assuntos pertinentes as suas atribuições. Saber o que e como funciona. Ex.: saber como é o funcionamento de uma máquina, realizar uma operação, etc., ou instruções de trabalho.
()	Treinamento	Consiste em saber fazer, aplicar conhecimentos, ou seja, colocar em prática a teoria, solicitando o treinamento em serviço.
()	Habilidade	Adquirir habilidades comportamentais, ou necessidade de desenvolvimento, tais como: liderança, relacionamento interpessoal, negociação, comunicação, etc.
Pontue o nível de conhecimento antes do treinamento		
()1(Excelente) ()2(Muito Bom) ()3(Bom) ()4(Regular) ()5(Ruim)		
Pontue o nível de aplicação do conteúdo do treinamento		
()1(Excelente) ()2(Muito Bom) ()3(Bom) ()4(Regular) ()5(Ruim)		
Pontue o nível dos resultados obtidos posteriormente ao treinamento		
()1(Excelente) ()2(Muito Bom) ()3(Bom) ()4(Regular) ()5(Ruim)		
Melhorias Apresentadas		
Organizacional	Tarefas	Recursos Humanos
Eficácia	Produtividade	Redução Rotatividade
Imagem	Qualidade	Redução Absenteísmo
Relacionamento interpessoal	Redução de refugos	Mudança de Atitude
Promoveu mudanças	Redução de Custos	Interação com equipe
Conhecimento Técnico	Habilidade (saber fazer)	Predisposição e agilidade
	Redução de Manutenção de máquinas	Redução de Índice de Acidentes
Parecer Final da Chefia (Situação Anterior x Situação Atual)		
O Treinamento foi eficaz: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		
Data: _____	Assinatura do Responsável: _____	

5.2 Programas de capacitação e desenvolvimento

As pessoas são elementos estratégicos dos serviços de saúde e a chave do sucesso e da qualidade da assistência. Nesse contexto, o processo de capacitação e desenvolvimento assume papel relevante, pois passa a ter a missão de ensinar o indivíduo a pensar, reelaborar seu significado e aprender a fazer autocrítica.

A força de trabalho deve ser desenvolvida utilizando-se de métodos de orientação, aconselhamento e desenvolvimento de carreira.

Deste modo, o treinamento está diretamente ligado ao processo produtivo, pois reúne informações e métodos para se produzir mais e tornar a produção mais ágil. Já o desenvolvimento está ligado ao processo de competência. O processo de desenvolvimento é inerente ao de treinamento, porém o contrário não é verdadeiro.

O treinamento está sendo visto como fator motivacional pelas empresas e, principalmente nos serviços de saúde, onde a efervescência tecnológica é marcante; tendo correlação entre competência e otimização dos resultados.⁷

O treinamento é uma atividade cíclica⁸ e deve ser realizado em quatro etapas:

- 1º levantar necessidades de treinamento;
- 2º programar o treinamento para atingir as necessidades;
- 3º implantar e executar e
- 4º avaliar os resultados.

A distribuição adequada do saber é caminho privilegiado para o desenvolvimento de todas as pessoas envolvidas, tornando o local de trabalho

um lugar em que o aprendizado não se dissocia dos desejos de crescimento individual e da necessidade de crescimento da própria organização. O êxito das empresas deve acompanhar e propiciar o progresso de cada um dos seus colaboradores, beneficiando-se dele.⁴

As habilidades e conhecimentos recém adquiridos devem ser avaliados em relação à sua utilidade na execução do trabalho e à sua eficácia no apoio à consecução das estratégias da organização.

5.3 Gestão do desenvolvimento e da carreira por competência

As organizações estão cada vez mais pressionadas a investir no desenvolvimento humano, pois perceberam a necessidade de estimular e apoiar o contínuo desenvolvimento das pessoas como forma de galgar espaço no mercado cada vez mais competitivo. Paralelamente, as pessoas se dão conta de que aperfeiçoar-se naquilo que fazem se tornou condição fundamental para sua inserção e manutenção no mercado de trabalho.

Um grande desafio é orientar esse desenvolvimento em um ambiente volátil; para tanto, pode-se lançar mão de plano de carreira. Esse plano deve ser construído por empresa e pessoa, sendo a carreira comparada a uma estrada em permanente construção. Deve ser transparente, permeado pela honestidade de intenções, sentimento de



segurança e clareza nas regras, de forma a permitir à pessoa e à empresa, o delineamento do caminho rumo ao desenvolvimento e crescimento de ambos.

6. CULTURA DA EXCELÊNCIA

A geração do sucesso (cultura da excelência) está fundamentada, segundo Oliveira (2004), no desenvolvimento das pessoas para a obtenção do desenvolvimento organizacional, treinando, desafiando e estimulando colaboradores a desenvolverem seus potenciais no trabalho e na vida pessoal. Os hospitais devem possuir gestores que realizem juntamente com seus funcionários, o planejamento e viabilização das metas organizacionais e pessoais.⁶

O desenvolvimento pessoal deve ser focado no desenvolvimento das potencialidades.

Os objetivos humanos e organizacionais devem caminhar juntos, para que a necessidade de modificar-se aflore espontaneamente, o funcionário assuma uma atitude proativa e madura, contribuindo para a reestruturação das bases da organização.

O objetivo da empresa deve ser transformar todas as pessoas em talentos, mantendo-as estimuladas e entusiasmadas, buscando o aprimoramento pessoal e o crescimento da equipe como um todo.⁶

7. REFERÊNCIAS

1. Chiavenato I, Gestão de pessoas e o novo papel dos recursos humanos nas organizações. 2ª edição. São Paulo: Elsevier. 2004 p. 4-5-6-7-188-189-224-225-228
2. Unimed Belo Horizonte:Gestão de pessoas:um novo conceito. 20103.
3. Dutra JS. Org. Gestão por competências. São Paulo: Gente; 6ª edição, 2001. p. 130
4. Cunha JR, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro : Qualitymark; 2004. Capítulo 3, p. 51-64.
5. Cavichioli AT, Melo RN, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro : Qualitymark; 2004. Capítulo 4, p. 65-87.
6. Oliveira V, In Bertelli SB. Gestão de pessoas em administração hospitalar. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2004. Capítulo 5, parte II, p. 121-128.
7. Bom sucesso, E. de P. Relações interpessoais e qualidade de vida no trabalho. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002. p. 200
8. Beertelli, S. B. Gestão de Pessoa em administração hospitalar. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2004. p. 252.

RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

NILSON GONÇALVES MALTA

01 INTRODUÇÃO

Segundo estudos da Associação Americana de Hospitais e outro conduzido por David Philips, ambos demonstrados pelo IOM^a em seu relatório *To Err is Human*, 1999, anualmente, de 44.000 a 98.000 pessoas morrem devido a erros médicos e cerca de 7.000 unicamente por erros de medicação, dentro ou fora de hospitais. Levantou-se ainda que 2% das admissões de um hospital eram sujeitas a eventos adversos a medicamentos preveníveis, elevando o tempo de internação em 4,6 dias com um custo adicional de 4.700 dólares por admissão¹.

Em estatística do CDC^b, neste mesmo relatório, concluía-se que mais pessoas morriam por erros médicos do que por acidentes automobilísticos. Embora dez anos tenham se passado, estes dados alarmam e nos põem em atenção em relação à qualidade do serviço prestado em âmbito nacional. Os custos decorrentes dos erros seguiam em estimativa entre 17 e 29 bilhões de dólares americanos anuais. Os erros de medicação em relatório mais recente do IOM contavam, em 2006, com uma estimativa anual de 400.000 eventos adversos a medicamentos, com conseqüente custo de 3,5 bilhões de dólares anuais².

Em estudo a respeito das origens possíveis dos erros de medicação, a ASHP (Associação

Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde) relatou que 39% dos erros ocorrem no ato da prescrição, 12% na transcrição do pedido médico, 11% na dispensação e 38% na administração dos medicamentos³. Ainda que estes dados não sejam especificamente da realidade nacional, são de vital importância como parâmetros para ações de melhorias.

Os dados demonstrados anteriormente são relativamente recentes, contudo, a preocupação é bem antiga. Já entre as décadas de 1950 e 1960, nos Estados Unidos, foi desenvolvido o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) como um meio para se reduzir os números assustadores das estatísticas daquela época. O SDMDU é o sistema pelo qual a farmácia dispensa os medicamentos na forma a qual se encontra pronto para uso, de acordo com a dose prescrita pelo médico, sem necessidade de nova manipulação posterior⁴. Mesmo sendo reconhecido como o sistema mais seguro de dispensação desenvolvido, até o momento, os indicadores ainda demonstram que temos muitos pontos frágeis no processo e que merecem toda nossa atenção. Mas, e agora, se já adotamos o melhor método de dispensação, o que nos falta realizar?

^a O Institute of Medicine (IOM) é uma organização norte-americana, sem fins lucrativos, não governamental, uma das Academias Nacionais dos Estados Unidos e, desde 1970 parte da Academia Nacional de Ciências daquele mesmo país (www.iom.edu)

^b CDC – Centers for Disease Control and Prevention é a principal agência Americana de prevenção e promoção de saúde pública (www.cdc.gov).

02 QUALIDADE E SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS

2.1. Por onde começar?

Avaliando-se todo o ciclo de utilização do medicamento e os dados já mencionados da ASHP, percebemos a possibilidade de atuação em ao menos três pontos: prescrição médica, dispensação e administração do medicamento. Como o nosso foco é a farmácia, vamos, então, ver o que podemos fazer pela dispensação. E, a partir deste raciocínio que desenvolveremos juntos, como atingiremos diretamente a segurança no processo de administração de medicamentos.

Importante: Toda a discussão que propomos está aliada a uma forte recomendação de que o hospital parta do princípio de possuir um sistema de prescrição eletrônica.

2.2. Informatização e automação

O conceito de qualidade da Dose Unitária é inquestionável. Entretanto temos que analisar que há pontos frágeis. Diante de tantos avanços tecnológicos na nossa sociedade, temos a obrigação de adotar todos os meios cabíveis e disponíveis para salvaguardar as vidas

que atendemos diariamente. Desta maneira, a partir da discussão a respeito da segurança no processo de uso do medicamento, o IOM recomenda a informatização e a automação como meios para se evitar erros e efeitos adversos⁵, em síntese, um mecanismo amplamente disponível e eficiente como fonte de segurança. E se na minha instituição ainda não consigo realizar a Dose Unitária? É possível aprimorar a segurança? A resposta é SIM.

2.3. Acreditações de qualidade

Tendo em vista a disseminação da cultura de qualidade e segurança em nossos hospitais, começamos a ver um número cada vez maior de instituições que buscam nas creditações e certificações, meios para se diferenciarem neste mercado. Reforçando a questão de que o sistema pode e deve ser melhorado, as entidades certificadoras cobrem diversos aspectos de segurança. Uma das mais importantes em âmbito internacional é a Joint Commission International^c e expõe a rastreabilidade de medicamentos como norma (Standard) a ser seguida:

Standard Joint Commission MM.05.01.17 (MMU.3.3 da JCI)

Medicamentos dispensados pela organização são recuperados, por razões de segurança, quando recolhidos ou descontinuados pelo fabricante ou pelo órgão governamental fiscalizador.

Não somente a Joint Commission, mas também a Organização Nacional de Acreditação (ONA)^d, já presente em mais de 130 instituições, no País, a Accreditation Canada^e e a ISO^f também são entidades certificadoras bastante recorridas e que suportam o conceito de rastreabilidade como meio de segurança.

Dentro deste panorama, a rastreabilidade de medicamentos também já entrou no mérito de normatizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Foi motivo de consulta pública e de legislação pela Anvisa^{6, 7, 8, 9}, as quais serão comentadas, mais adiante.

^c A Joint Commission International (JCI) é a divisão internacional da Joint Commission Resources que trabalha com organizações de saúde, ministérios da saúde e organizações globais em mais de 80 países desde 1994. Com foco na segurança do cuidado ao paciente, atua através da provisão de serviços de certificação e acreditação. (www.jointcommissioninternational.org). No Brasil atua conjuntamente ao Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) (www.cbacred.org.br).

^d ONA- A Organização Nacional de Acreditação é uma organização não governamental com abrangência de atuação nacional, que tem por objetivo geral, promover a implantação de um processo permanente e de certificação dos serviços de saúde (www.ona.org.br).

^e A Accreditation Canada, antigamente conhecida como Canadian Council on Health Services Accreditation, é uma organização independente sem fins lucrativos, avalia serviços de saúde no Canadá e internacionalmente (www.accreditation.ca).

^f ISO 9000 – Grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão de qualidade para organizações em geral, qualquer que seja o seu tipo ou tamanho. A organização que significa International Organization for Standardization teve origem na Suíça em 1947 e está presente em 161 países. No Brasil as normas ISO são agrupadas na série de normas ABNT NBR ISO 9000:2000. (www.iso.org).

03 RASTREABILIDADE – UTILIZANDO UMA FERRAMENTA DE AUTOMAÇÃO PARA SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS

3.1. Rastreabilidade - Conceituação e barreiras para sua implantação

A rastreabilidade trata da identificação da origem do produto desde as matérias-primas utilizadas, processo de produção, distribuição no mercado, até o consumo. No âmbito hospitalar, com um foco mais peculiar, é a capacidade do hospital em monitorar o recebimento, distribuição, dispensação e administração mantendo-se o controle sobre lote e validade dos medicamentos nestes processos.

Nestas circunstâncias fica implícita a necessidade de os medicamentos serem controlados por lote em todos os momentos de sua distribuição dentro da organização. Isto é, ter lote e validade identificados e registrados em sistema em todos os passos do processo. No entanto, não existe viabilidade de se realizar tal atividade se os medicamentos entregues pelos fabricantes não possuem os requisitos mínimos para tal tipo de controle. Atualmente quase a totalidade dos fornecedores não disponibiliza medicamentos em embalagens identificadas adequadamente para atenção a esta necessidade. Quando da existência do código de barras, este informa somente de qual produto se trata (código EAN 13 – Fig 1) e normalmente em sua embalagem secundária. Em se tratando de dispensação hospitalar, é imperativo que a identificação completa seja realizada na embalagem primária.

Para se contornar o problema e atender esta demanda, a alternativa adotada pelos hospitais está na re-etiquetagem (re-identificação) dos medicamentos em todos os tipos de apresentação e formas farmacêuticas com a impressão de código de barras contendo os dados de produto e lote, ou produto, lote e validade (algumas empresas também podem optar por inserir número de série), além das informações completas do produ-



Fig 1 – Código EAN 13

to, lote e validade no formato humano-legível⁹. A situação torna-se ainda mais crítica quando tratamos especificamente dos medicamentos em formas farmacêuticas sólidas (ex. comprimidos, cápsulas, drágeas, etc.)¹⁰. Para que se tenha esta informação em cada unidade de consumo, é necessário realizar o recorte de blisters ou remoção do medicamento de sua embalagem original e re-embalá-los com as informações completas necessárias. Colocamos aqui em destaque a necessidade de observância da RDC 67/2007 da Anvisa¹¹

3.2. A solução doméstica oferece risco

Em síntese, temos, aí, outro ponto de risco. A atividade de re-etiquetagem é um passo crítico, de elevado custo de mão-de-obra e em que envolvemos a possibilidade de inserção de informações incompletas, incorretas ou trocadas. Para se evitar tais enganos, a adoção de políticas de prevenção de erros e controle de qualidade pós-etiquetagem é recomendada¹².

Adicionalmente, ainda existe a possibilidade de erro no recebimento de medicamentos na entrada do estoque no hospital. Neste momento, havendo controle de lote na distribuição interna dos produtos, as informações de lote e validade devem ser digitadas no sistema. Com isto, incorre-se no risco de erro de cópia de informações comprometendo a capacidade de rastreabilidade dos dados durante o período de utilização do medicamento.

Não sendo bastante os problemas já listados, deve-se ter atenção à qualidade de impressão das etiquetas, pois códigos mal impressos não podem ser lidos e toda a cadeia fica comprometida. Portanto, é imprescindível um programa eficaz de manutenção preventiva nas impressoras, aquisição de etiquetas e filme de impressão adequados, de modo que não borrem no manuseio ou no uso de líquidos utilizados nos processos de assepsia.

⁹ Formato humano-legível – impressão em números e/ou letras.



Fig 2 – Sólidos orais re-embalados e ampolas re-etiquetadas.

À parte das considerações de risco para o paciente, em relação aos sólidos orais, não podemos deixar de mencionar o lixo gerado no processo. Na farmácia hospitalar, cartucho, bula e blíster são descartados para que o medicamento seja acondicionado em embalagem adequada ao processo da dose unitária.

3.3. A solução ideal

Dada a condição de insegurança já discutida, a GS1 Brasil^h, por meio da formação de um grupo de trabalho com ações direcionadas para o setor da saúde (ver <http://www.gs1.org/healthcare/>), estuda meios para fomentar a adoção de um novo formato de codificação pela indústria farmacêutica que atenda às necessidades do ramo. Formado por membros da GS1, representantes de hospitais públicos e privados, fornecedores de tecnologia e indústria farmacêutica, o grupo propõe a adoção do formato bidimensional DataMatrix (Fig.3) de código de barras. Neste formato de maior capacidade, pode-se inserir dados variáveis como lote e validade no seu conteúdo de informações. A partir destas ações, a indústria deve se preparar para inserir o novo código em suas embalagens primárias, enquanto os hospitais adequam seus sistemas para a recepção destes produtos. Interessante observar que o problema de identificação é mundial.

Nos Estados Unidos, somente 24% dos hospitais utilizam códigos de barras na confe-



Fig. 3 – Código DataMatrix

rência de medicamentos antes da dispensação e 29,9% como forma de controle de inventário⁵, revelando a falta da identificação adequada por parte da indústria¹³. Com o código bidimensional de conteúdo variável os hospitais deixam de ter a necessidade de re-etiquetagem e passam a ter o processo de recebimento com maior segurança.

No momento da leitura do código, o sistema importa automaticamente os dados de lote e validade e elimina a possibilidade de erro no registro destes dados no sistema de gestão de estoques da empresa. Zellmer¹⁴, tendo em vista o levantamento realizado do atual status da farmácia hospitalar pela American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)¹⁵, vê como meio de segurança e redução de custos, a necessidade da adequação da indústria para o fornecimento de medicamentos pré-embalados em doses individualizadas já com código de barras. Isto vem em consonância com os estudos do grupo da GS1 Brasil.

Este código tem tamanho apropriado para embalagens de tamanhos diminutos (ex. pequenas ampolas e identificação individual de comprimidos e cápsulas nos blísteres), com a possibilidade de armazenagem de até 55 caracteres em uma impressão de somente 2 a 3 mm². Códigos de dimensões maiores possuem até 2.335 caracteres alfanuméricos. Este padrão permite a leitura fiel do conteúdo do código mesmo que tenha até 30% de dano na sua superfície de impressão. Um algoritmo calcula os erros e realiza automaticamente a correção dos dados.

Em estudos anteriores, outro padrão havia sido proposto, o código bidimensional GS1 DataBar[™] (antigamente RSS – Reduced Space Symbology) (Fig 4). Porém, apesar de também poder ser impresso em espaços pequenos, o código não apresenta as mesmas características de capacidade e versatilidade.



Fig. 4 – Código GS1 DataBar[™] Estacado Omnidirecional

^h GS1 – Global Standards é uma organização mundial dedicada ao desenvolvimento e implantação de padrões globais e soluções que melhorem a eficiência e visibilidade da cadeia de suprimentos em todas as áreas industriais. Entre suas atividades está a normatização do uso de códigos de barras. Antigamente a organização era conhecida pelo nome EAN (www.gs1.org). Os códigos de barras da GS1 são conhecidos como Sistema GS1. O Sistema GS1 é um conjunto de padrões que permite o gerenciamento eficiente de cadeias de abastecimento globais e multindustriais através da identificação inequívoca de produtos, unidades de despacho, ativos, localidades e serviços, facilitando o processo de comércio eletrônico incluindo completa rastreabilidade. No Brasil o sistema GS1 (Padrão internacional EAN) foi definido como padrão de identificação nacional de produtos de acordo com o decreto n° 90.595 de 29 de novembro de 1984. (www.gs1br.org).



Fig. 5 – Código GS1-128

Identificador de Aplicação (AI)	Estrutura da informação
(01) – GTIN-14 – Global Trade Item Number ou Número Global de Item Comercial – identificação do produto.	14 dígitos (fixo)
(10) – Lote.	Até 20 caracteres alfanuméricos (variável)
(17) – Data de validade no formato AAMMDD, onde DD pode ser 00, se o dia não estiver definido.	6 dígitos (fixo)

A estrutura de conteúdo do DataMatrix e do DataBar para o setor saúde deve seguir o mesmo padrão de conteúdo do padrão GS1-128. O GS1-128 (Fig. 5) tem apresentação linear como o EAN13, porém, com conteúdo de dados variável (ex. lote e validade) e tamanho de impressão muito grande. A particularidade se encontra na forma de apresentação de seu conteúdo, através de identificadores de aplicação (AI), modo como os dados são classificados. Estes AI's, na forma humano-legível (letras e números) são números entre parênteses que dão significado aos números subseqüentes. Os AI's podem ter de 2 a 4 caracteres. A seguir alguns poucos exemplos de AI's, uma vez que existem aproximadamente 100:

Os AI's acima são os mínimos recomendados para a identificação de produtos na área da saúde. Contudo, não são obrigatoriamente os únicos que podem ser utilizados. Para alguns itens médicos recomenda-se ainda o AI 21, número de série. De acordo com a necessidade específica dos fabricantes, outros AI's podem ser utilizados. Para consulta a estes dados, recomenda-se a leitura de material técnico especializado, disponível através da própria GS1 Brasil.

Importante: a tabela de AI's pode ser acrescida de novos identificadores, porém, alterações não são previstas para aqueles já definidos.

O código GS1 DataMatrix vem sendo adotado em diversos produtos da área da saúde. Dada a sua característica de impressão em tamanhos

bastante reduzidos, o seu uso é de grande valor para identificação de medicamentos em doses unitárias ou na sua menor unidade de consumo. Atualmente já existem empresas atentas à questão de segurança e que fornecem medicamentos em ampolas (Fig 6) e frascos-ampola já identificados com este padrão. São empresas que, participando do grupo de trabalho de saúde



Fig. 6 – Ampolas com DataMatrix

na GS1 Brasil juntamente representantes de hospitais, aderiram voluntariamente ao padrão. Por outro lado, um desafio bastante grande para a indústria farmacêutica nacional é a aplicação do código nos blisters de sólidos orais (Fig.7). Pretende-se que, uma vez fracionado (através de blisters picotados), todas as unidades possuam a identificação completa requerida para rastreabilidade, sem a necessidade re-embalagem nos hospitais que realizam o processo de dispensação por Dose Unitária. Esta solução ainda não está disponível no Brasil.



Fig. 7 – Código 2D em blister

Também, materiais médicos (instrumental cirúrgico como pinças cirúrgicas, tesouras,

etc.) vêm sendo gravados com a identificação a laser em sua superfície metálica (Fig.8) com a finalidade de se controlar a evasão de unidades, tempo de utilização em Centro Cirúrgico e processamento de reesterilizações nas Centrais de Materiais e Esterilização. Para tal, o AI (21), número de série, é gravado em cada item, de maneira a individualizá-lo. No controle de dispensação, devolução e esterilização, realiza-se o rastreamento do produto, com a condição de se verificar todos os passos do processo e, eventualmente, o momento em que este se perdeu.



Fig. 8 - DataMatrix gravado a laser

Em outros materiais médicos a identificação já é aplicada e tem os mesmos resultados propósitos de rastreabilidade na utilização. Ainda há outras iniciativas relacionadas a controle de leitos e enxovais.

4. O CÓDIGO DATAMATRIX16

Além dos AI's e das informações a eles vinculadas, o GS1 DataMatrix usa uma combinação especial de caracteres em sua estrutura para que seja corretamente identificado pelo leitor. Esta combinação é chamada Função 1 e serve para diferenciar o símbolo GS1 DataMatrix de outros símbolos DataMatrix ECC 200.

O Símbolo Caractere Função 1 (FNC1) pode ser traduzido de duas formas distintas:

- Caractere de Início (ASCII 232)ⁱ
- Separador de Campo (ASCII 29: <GS>)

Quando usado como parte inicial do GS1 DataMatrix, usa-se ASCII 232:]d2.

Atenção: Para outras simbologias, o caractere inicial FNC1 é outro.

Quando usado como separador de campo, usa-se o ASCII 29 : <GS>

Importante:

Como o GS1 128, o GS1 DataMatrix permite concatenar (encadear juntamente e em sequência) diversos Identificadores de Aplicação (AI) e os seus dados num único símbolo. Quando os dados do AI são de comprimento fixo, o AI seguinte e os respectivos dados são imediatamente concatenados após os dados do AI anterior, sem o uso do caractere separador de campo. Quando os dados do AI não são de comprimento fixo, terão de ser seguidos pelo separador de campo sempre que for concatenado com mais AI's. O FNC1 separador de campo é o caractere alfanumérico correspondente ao valor 29 na tabela ASCII (ou Separador de Grupo <GS>) como já explicitado anteriormente. Não é necessário um separador FNC1 depois do último AI e respectivo dado, independente de o campo ser ou não de comprimento variável. A seguir alguns exemplos:

Condições específicas:

- Os dados 1, 2 e 3 são representados pelos Identificadores de Aplicação AI 1, AI 2 e AI 3;
- O AI 1 é de comprimento fixo;
- Os AI 2 e 3 contêm dados de comprimento variável;
- FNC1 é usado para representar o Símbolo Caractere de Função 1.

Concatenação de Dados 1 e 2:

FNC1 AI 1 Dado 1 (comprimento fixo) AI 2 Dado 2 (comprimento variável);

Concatenação de Dados 2 e 3:

FNC1 AI 2 Dado 2 (comprimento variável) <GS> AI 3 Dado 3 (comprimento variável);

ⁱ A tabela de caracteres ASCII é comumente parte do manual de configuração que acompanha os leitores.

Concatenação de Dados 1, 2 e 3:

FNC1 AI 1 Dado 1 (comprimento fixo) AI 2 Dado 2 (comprimento variável) <GS> AI 3 Dado 3 (comprimento variável)

Quando vários Identificadores de Aplicação GS1 tem de ser concatenados e apenas um deles é de comprimento variável, é recomendado aos fornecedores a colocar este último no fim da sequência. Isto otimiza o tamanho do símbolo evitando o uso de um caractere separador.

Em termos mais práticos, temos a seguir um exemplo de codificação:

Os dados de impressão codificados no GS1 DataMatrix são

FNC101034531200000111708050810ABCD1234FNC14109501101020917

Os dados transmitidos para o software de aplicação (gestão logística) consideram que o FNC1 inicial é o Identificador de Simbologia]d2, considerando os restantes FNC1, quando usados como caracteres separadores, como sendo o caractere Separador de Grupo <GS>. O exemplo decodificado acima, habilitada a transmissão dos caracteres FNC1, teria como resultado:

]d2 01034531200000111708050810ABCD1234<GS>4109501101020917

Os dados capturados são então passados para o software de gestão logística desta forma:

]d2 01034531200000111708050810ABCD1234~4109501101020917

(No exemplo acima o separador de campo <GS> é transmitido como o caractere "~").

Mais detalhadamente, teríamos:

AI (01) 03453120000011 – GTIN

AI (17) 080508 – AAMDD = 08/05/2008 – Data de validade

AI (10) ABCD1234 – Lote

AI (410) 9501101020917 – Expedir para – Entregar a, Código de Localização GS1 (GLN)

05 ADEQUAÇÃO TECNOLÓGICA

5.1 Tipos de Leitores

Para a leitura dos códigos lineares, a tecnologia é bastante acessível e não requer grande investimento. Já para os códigos bidimensionais necessita-se de um investimento um pouco maior, mas não é de grande importância frente os gastos e riscos trabalho de re-etiquetagem. Existem leitoras deste padrão ao custo máximo unitário de 500 dólares.



Fig. 9 – Leitor Honeywell 4820i

Algumas marcas no mercado: Motorola (www.motorola.com),

HHP (www.handheldproduct.com.br), Honeywell (www.honeywellaidc.com.br).

Para quem deseja mobilidade, ainda existem os PDA's (Personal Digital Assistant), equipamentos portáteis, nos quais se pode trabalhar com sistemas interligados por redes Wi-Fi® ou por radiofrequência. Neste caso os custos são mais elevados, chegando a 1.500 dólares. Entretanto, para o funcionamento adequado, além de necessitarem da instalação do programa de controle de estoque e



Fig. 10 – Leitores Motorola

dispensação, exige ainda infra-estrutura adequada de antenas e servidores, elevando o custo do projeto. Algumas marcas: HHP, Motorola.

Para se tomar a decisão de qual produto e marca que irá atender às suas necessidades, existem dois fatores-base com impacto direto e importante na qualidade:

1. O software para o processamento de imagem e decodificação

2. Os sensores e a óptica

Dada a tecnologia de leitura através da captura de imagem, uma das maneiras utilizadas pelos fabricantes para demonstrar a sensibilidade de leitura dos diversos códigos, é através um gráfico demonstrado a seguir. Nele podemos ver a relação entre a distância do leitor o tamanho do código impresso. Este tipo de avaliação é de extrema importância a fim de se avaliar a melhor tecnologia frente ao padrão de códigos utilizados no seu ramo de trabalho.

Outro aspecto de fundamental atenção é a avaliação da qualidade de impressão do código, a qual depende diretamente do papel (base da impressão) e da impressão propriamente dita.

Deve-se ter este cuidado para não se avaliar incorretamente o equipamento.

5.2 Configurações dos Leitores

Leitores e PDAs podem ser facilmente “programados” para ativar ou não determinadas capacidades. Frequentemente, o manual de instruções do fabricante permite ajustar as características do leitor, tais como:

- As simbologias que são passíveis de leitura;
- O protocolo de comunicação (exemplo, utilizando identificadores de simbologia);

Com relação a este segundo aspecto mencionado acima, os fabricantes devem fornecer características específicas para lidar com os caracteres não imprimíveis, como por exemplo: o Separador de Grupo, que é essencial para decodificar mensagens contendo dados de comprimento variável.

Embora não tenha de ser necessariamente assim, normalmente o scanner não contém qualquer tipo de “inteligência”. O leitor somente transfere os dados e caracteres FNC1 (“Jd2” e <GS>) para o Sistema de Informação para tratamento posterior.

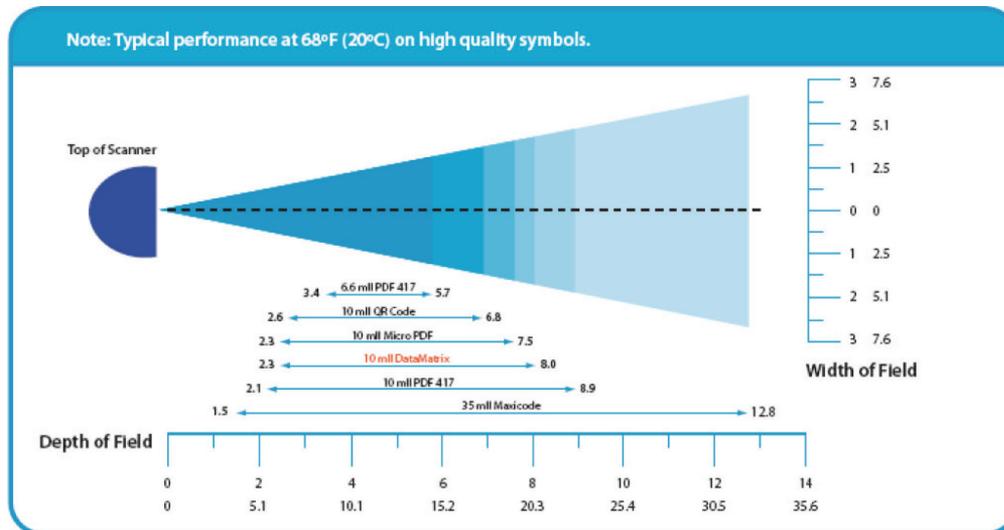


Fig 11 – Relação profundidade X tamanho do código¹⁴.

5.3 Adequação de softwares

Em função dos argumentos já expostos no detalhamento do padrão de leitura, os softwares adotados na logística interna dos hospitais também precisam ser adequados à recuperação das informações do código.

No processo de leitura do código do medicamento, o sistema deve reconhecer o caractere FNC1, os AIs relevantes para o seu processo e gravá-lo. Num exemplo mais básico, deve entender que o GTIN14 (AI 01) lido é correspondente ao um produto do seu cadastro interno. Deve, por conseguinte, gravar as informações de lote e validade

para realizar a completa identificação do medicamento na sua cadeia interna.

O tema, apesar de aparentemente complexo,

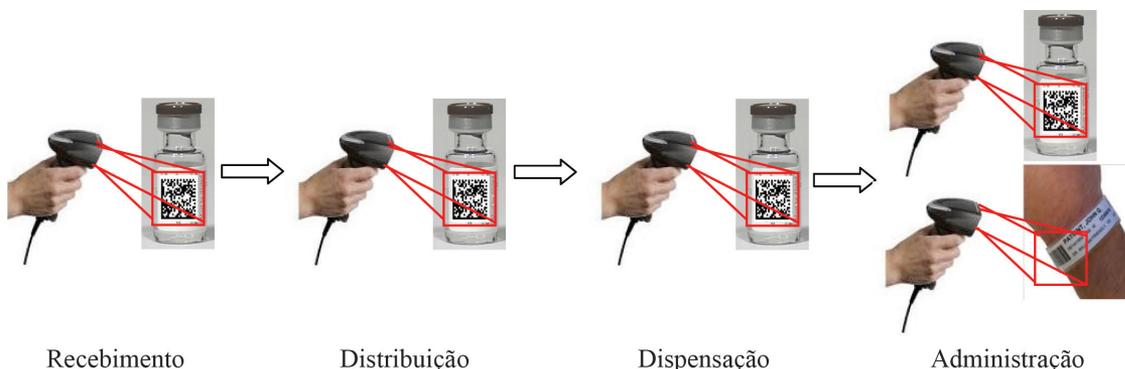
não é. A GS1 oferece suporte bastante detalhado para que se entenda a adequação necessária.

Acesse: www.gs1br.org

6. CHECAGEM À BEIRA DO LEITO - ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No tópico 2 deste artigo comentamos que a solução proposta para a dispensação teria impacto direto sobre a administração de medicamentos, uma das etapas mais críticas e sensíveis e erro como demonstrado na estatística da ASHP. De fato outra tendência nos hospitais é a implantação de sistemas eletrônicos de checagem à beira do leito, para o qual a farmácia possui papel fundamental na sua escolha, desenvolvimento e implantação¹⁷. Neste processo, a equipe de enfermagem lê o código de barras do medicamento dispensado pela farmácia, confirmando a administração do medicamento. Na inexistência de código de barras na embalagem primária do produto, este processo torna-se inviável.

Muito se tem discutido e publicado a respeito da automação deste processo e o objetivo principal é atingir os conhecidos 5 certos: paciente certo, medicamento certo, via certa, horário certo e dose certa. Desenvolvido o enfoque neste assunto, o número 5 já foi ampliado e agora se fala em 9¹⁸, onde percebemos que o processo automatizado permite que a maior parte deles possa ser coberta com a implantação da tecnologia: A checagem eletrônica permite paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, registro certo (documentação), direito de recusa e justificativa correta. O direito de conhecimento (educação do paciente) e via certa ainda permanecem inerentes ao processo do profissional envolvido.



Por fim, cercamos todo caminho do medicamento, onde a utilização do código de barras se expõe como um método eficaz de segurança na administração de medicamentos.

O sistema de checagem é encontrado mais comumente na literatura com dois nomes: Barcode-assisted Medication Administration (BCMA) ou Bedside point-of-care (BPOC).

07 IMPLANTANDO BARREIRAS PARA SE EVITAR ERROS

Segundo James Reason¹⁹, os erros não são privilégio de poucos. Mesmo os profissionais mais capacitados estão sujeitos a falhas. Por diversas vezes são as circunstâncias que le-

vam aos erros. A simples proposta do uso de código de barras torna o uso de medicamentos mais seguro, delegando à tecnologia um processo que é enormemente sujeito a falha

quando limitado a procedimentos e controles administrativos.

Na medida do possível, deve-se estudar a implantação de barreiras no maior número de etapas do processo quanto possível. O modelo do queijo suíço de Reason deixa muito claro quando as falhas momentaneamente se alinham e erros potenciais tornam-se reais (Fig 12).

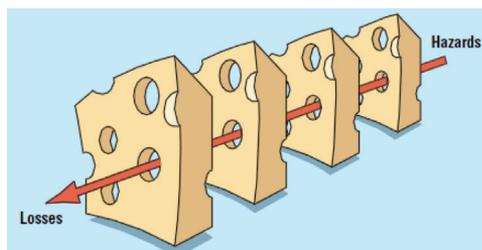


Fig 12 – Modelo do Queijo Suíço de Reason

08 LEGISLAÇÃO

Paralelamente às necessidades aqui descritas da atividade hospitalar, preocupada com a constante prática de falsificação de medicamentos assim como o roubo de carga, a Anvisa preparou legislação específica para controle do setor. Em 14 janeiro de 2009 foi publicada a lei 11.903 que determinava a criação de sistema de rastreamento de medicamentos desde a produção até o consumo por meio eletrônico.

Posteriormente, foi publicada a RDC 59, em 25 de novembro de 2009, dispoendo sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos para rastreamento de medicamentos por meio eletrônico. Na resolução, explicita-se que os medicamentos deverão ser identificados com o código DataMatrix em sua embalagem secundária. Na ausência desta, a

identificação deve estar disposta na embalagem primária. A lei não atinge as necessidades de segurança da rastreabilidade hospitalar, porém, demonstra um avanço importante para a segurança de toda a população que utiliza medicamentos em farmácias e drogarias.

Em 14 de janeiro de 2010, foi publicada a instrução normativa número 1, em que se detalha, de maneira específica, o mecanismo de controle e rastreamento dos medicamentos. Determina-se o uso do GS1 DataMatrix como ferramenta, o qual deve possuir conteúdo mínimo de informações, dentre as quais GTIN, lote, validade e IUM (identificador único de medicamento – seguindo padrão de serialização da GS1), o qual está diretamente vinculado ao registro do produto na Anvisa e CNPJ da empresa receptora.

9. RESULTADOS ALCANÇADOS COM A IMPLANTAÇÃO DA RASTREABILIDADE COM O USO DE CÓDIGOS DE BARRAS BIDIMENSIONAIS 2D

De maneira breve, citamos os benefícios rastreabilidade com uso dos códigos de barras bidimensionais. Tem-se em mente que o processo é mais seguro a partir do GS1 DataMatrix previamente impresso no rótulo da embalagem primária do produto farmacêutico (menor unidade de consumo).

- Agilidade no processo de dispensação, com a baixa de estoque on-line
- Conferência do item dispensado de acordo com o prescrito;

- Histórico do lote do medicamento desde o recebimento ao momento em que é utilizado pelos pacientes (RASTREABILIDADE intra-hospitalar);
- Histórico do item, da fabricação até o seu consumo (RASTREABILIDADE extra-hospitalar);
- Garantia da dispensação de medicamentos em condição de uso, havendo bloqueio de dispensação de lotes interditados ou vencidos via sistema;
- Histórico do lote enviado para cada setor;
- Agilidade na localização de produtos interditados para recall.

- Checagem eletrônica da administração do medicamento à beira do leito, de acordo com a prescrição médica e assegurando o controle sobre 7 dos 9 certos propostos.
- Importante ferramenta para a obtenção de certificações de qualidade hospitalar.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para se obter melhores resultados em um projeto de implantação da utilização do GS1 DataMatrix, recomendo procurar a GS1 Brasil e o grupo de trabalho do setor Saúde. Até aqui, todas as iniciativas em relação à identificação com o uso deste novo padrão surgiram por meio destes grupos de estudo, sendo alinhados com movimentos globais de padronização para rastreabilidade.

Por diversas vezes os responsáveis pelas farmácias hospitalares encontram diversos empecilhos que impedem o desenvolvimento de projetos de rastreabilidade e não é incomum o motivo ser financeiro ou falta de apoio da direção. Entretanto, vale ressaltar que existem soluções que se adaptam a diversos tamanhos de orçamento

como já foi exposto. Cabe ainda ressaltar que, frente os custos gerados pelo erro e o tempo de mão-de-obra gasto com tarefas que não agregam valor e só oferecem mais riscos, são fatores que facilmente demonstram o rápido retorno do investimento.

Adicionalmente, atenção à legislação é o ponto focal do momento. Com o andamento deste projeto em nível nacional, aguardamos elevar a assistência de saúde a um nível superior na qualidade, no que se refere a produtos autênticos e de origem legal e aguardar para que dentro de mais algum tempo, possamos ter uma regulamentação para as embalagens primárias baseadas na identificação GS1 DataMatrix.

REFERÊNCIAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, DC. National Academy Press; 1999.
2. Aspden P et al. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*. Washington, DC. National Academy Press; 2007.
3. ASHP Report. 2003 ASHP Leadership Conference on Pharmacy Practice Management. Executive Summary: Looking to the future: Leading and managing change. *Am J Health-Syst Pharm* 2004; 61(10): 1052-58.
4. American Society of Health-System Pharmacists [ASHP]. *Best Practices for Health-System Pharmacy. Positions and Practice Standards of ASHP 1998-99*. Bethesda, md: ASHP; 1998: p.134-5,139.
5. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC. National Academy Press; 2001
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 8, de 4 de março de 2008. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 5 de março de 2008, Seção 1. Disponível em <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B21581-1-0%5D.PDF>> acesso em 29 de jun 2009.
7. BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, n. 10, 15 de janeiro de 2009, Seção 1, p1.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 59, de 24 de novembro de 2009. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providên-

- cias. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 25 de novembro de 2009, Seção 1, p 58.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº1, de 13 de janeiro de 2010. Regulamenta a Resolução RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com vistas ao regramento da produção e o controle da distribuição das etiquetas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 14 de janeiro de 2010, Seção 1, p 60.
 10. Cina J, et al. Implementing a bar code repackaging center: a case study of the process from the department of pharmacy services Brigham & Women's Hospital in Boston. Pharm Purchasing Products 2004; 1:10-11.
 11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº67, de 1º de outubro de 2007. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 de outubro de 2007, Seção 1. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_rdc_anexo.pdf> acesso em 29 de jun 2009.
 12. Cina J, et al. Medication errors in pharmacy-based bar-code-repackaging center. Am J Health -Syst Pharm 2006; 63(2): 165-168.
 13. Kreysa U, Denecker J. Enabling safer patient care automatic identification standards for pharmaceutical and medical devices. International hospital federation reference book 2007/2008. p.32-35. Disponível em <<http://www.ihf-fih.org/pdf/31-35%20safer%20patient%20care%20GS1.pdf>> acesso em 29 de jun 2009.
 14. Zellmer W. The current state of hospital pharmacy. Am J Health-Syst Pharm 2009; 66(10): 895.
 15. Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals - 2007. Am J Health-Syst Pharm 2008; 65(23): 2244-2264.
 16. GS1. GS1 DataMatrix. An introduction and technical overview of the most advanced GS1 Application Identifiers compliant symbology. Disponível em <http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Introduction_and_technical_overview.pdf> acesso em 22 de julho de 2010.
 17. State of Pharmacy Automation 2010. Pharmacy Purchase & Products. p 56-57.
 18. Elliott, M. and Liu, Y. The nine rights of medication administration: an overview. British Journal of Nursing 2010. 19(5), p.300-305.
 19. Reason J. Human Error: Models and Management, BMJ 2000, 320: p 768-770.
 20. Malta NG. Automação no processo de uso do medicamento, in Ferracini F, Filho W. Prática Farmacêutica no ambiente hospitalar, do planejamento à realização. 2ª ed. São Paulo. Editora Atheneu. 2010, p 137-183.

FARMÁCIA E CONTROLE DAS INFECÇÕES HOSPITALARES

SOLANGE CECILIA CAVALCANTE DANTAS

01 INTRODUÇÃO

Ao estudar sobre a competência do trabalho farmacêutico no desempenho de atividade hospitalar, podemos observar a importância deste profissional, em todo o mundo, e, à semelhança de outros países, onde o profissional farmacêutico encontra-se desempenhando atividades ainda não desenvolvidas, no Brasil, a profissão passou pelos mesmos desafios que ora enfrentamos (KUHNER, OLIVEIRA, 2010).



Como o paciente é o real beneficiário das ações do farmacêutico, a assistência farmacêutica deve ser um complexo de atitudes, comportamentos, compromissos, valores éticos, funções, conhecimentos e responsabilidades. O conceito de assistência farmacêutica foi introduzido por Hepler, ao descrevê-la como um processo cooperativo para provisão responsável da farmacoterapia, com o propósito de conseguir resultados ótimos que melhorem a qualidade de vida do paciente considerado individualmente (KUHNER, OLIVEIRA, 2010).

A farmácia hospitalar é atualmente uma unidade do hospital que tem, dentre outros objetivos (1), garantir o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos e (2) responder à demanda de medicamentos dos pacientes hospitalizados. (SIMONETTI et al., 2009).

A assistência farmacêutica hospitalar constituiu-se como um sistema complexo e relevante no âmbito da gestão de sistemas e serviços de saúde, não somente por contemplar um dos insumos básicos para cuidados aos pacientes, como também pelos altos custos envolvidos.

A complexidade das terapias medicamentosas e as evidências dos resultados das intervenções farmacêuticas na melhoria dos regimes terapêuticos e na redução dos custos assistenciais reforçam a importância de uma assistência farmacêutica de qualidade. A farmácia tem participação estratégica na elaboração de uma política de uso racional de medicamentos visando melhorar e garantir a qualidade da farmacoterapia e reduzir os custos para o estabelecimento, já que a politerapia além de onerar os custos com cuidados ao paciente, ocasiona elevação da morbimortalidade decorrente do uso inapropriado dos medicamentos.

O papel do farmacêutico dentro do contexto hospitalar deixou de ser apenas administrativo na programação de medicamentos e organização de recursos financeiros. A tendência atual é que a prática farmacêutica direcione-se para o paciente, tendo o medicamento como instrumento e não mais como fim. Desta forma, promove suporte técnico junto à equipe de saúde, na análise de prescrição, monitorização do tratamento e do quadro clínico do paciente, durante a sua internação.

02 HISTÓRICO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

A Farmácia Hospitalar data da época de gregos, romanos, árabes, e é certo que, na Idade Média, a medicina e a farmácia desenvolviam-se, de forma paralela, sob a responsabilidade de religiosos dos conventos, nas boticas e nos hortos de plantas medicinais (BRASIL, 1994).

Historicamente, no Brasil Colônia, havia botica, onde os medicamentos eram preparados e comercializados, num amontoado de prateleiras com balanças e cálices. Nessa ocasião já se conhecia a botica pública, o de hospitais militares e civis (Santas Casas) e a botica dos colégios dos Jesuítas. No século XIX, a botica denominou-se farmácia e assumiu grande importância nos hospitais da época, já que fornecia todo o medicamento para o tratamento dos pacientes.

Sua função era dispensar as especialidades farmacêuticas necessárias e disponíveis no mercado, até de manipular remédios, através da preparação de receitas magistrais com a utilização de drogas importadas e produtos de seu herbário, tanto para os indivíduos hospitalizados quanto para aqueles que se encontrava em tratamento ambulatorial (SIMONETTI et al., 2009).

Nas décadas de 20 e 30 do século XX, os avanços em engenharia química estabeleceram as bases da moderna indústria farmacêutica; a expansão da produção de remédios determinou o tratamento para doenças até então sem expectativas de cura; como a úlcera péptica e o câncer, e possibilitou o tratamento ambulatorial de outras patologias. (SIMONETTI et al., 2009).

Nesse cenário, as farmácias das unidades hospitalares, antes manipuladoras ativas de medicamentos, se transformaram em grandes depositários passivos desses fármacos. Na década de 40 do século XX e com o crescimento dos hospitais, a farmácia hospitalar também cresceu de importância, tornando-se um serviço imprescindível ao funcionamento da estrutura organizacional hospitalar.

03 CONCEITOS DE FARMÁCIA HOSPITALAR

Para a farmácia hospitalar, um sistema relevante no contexto dos hospitais, e tendo em vista sua importância, foram elaborados, através do tempo, vários conceitos:

É relevante destacar o Professor José Sylvio Cimino, que dirigiu o Serviço de Farmácia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, como um dos baluartes da farmácia hospitalar brasileira, cujo trabalho contribuiu efetivamente para o desenvolvimento da assistência farmacêutica hospitalar. Em 1973 publicou a primeira obra científica na área; o livro *Iniciação à Farmácia Hospitalar*. (GOMES; REIS, 2000; NOVAES et al.; 2009)

De forma pioneira, em 1975, a Universidade Federal de Minas Gerais incluiu no currículo do curso de Farmácia a disciplina de Farmácia Hospitalar, tornando-se realidade em diversas universidades brasileiras, inclusive com a implantação de cursos de pós-graduação em Farmácia Hospitalar, lato sensu e stricto sensu, primeiramente, na Universidade Federal do Rio de Janeiro. (GOMES; REIS, 2000; NOVAES et al.; 2009)

Em 2005, através da Medida Provisória nº 238, Art. 12, “fica instituída a residência em área profissional da saúde definida como modalidade de ensino de pós-graduação lato sensu, voltada para a educação em serviço e destinada às categorias profissionais que integram a área de saúde, executada a métrica”, o que inclui o farmacêutico hospitalar (SBRAFH, 2007)

A Sociedade de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH) tem contribuído intensamente para o desenvolvimento da produção técnico-científica nas áreas de assistência farmacêutica hospitalar, além de estar normatizando, criando conceitos e padrões mínimos para o segmento (GOMES; REIS, 2000, MAIA NETO, 2005).

Neste milênio, o enfoque da farmácia hospitalar passa a ser clínico-assistencial, devendo atuar em todas as fases da terapia medicamentosa, cuidando, em cada momento, de sua adequada utilização nos planos assistenciais, econômicos, de ensino e de pesquisa. (GOMES; REIS, 2000).

Nogueira (1961) define a farmácia hospitalar “como uma atividade que adquiriu especial significado, em face de ser fator de alta cooperação no perfeito equilíbrio do orçamento hospitalar, con-

tribuindo de modo decisivo no custo do leito /dia. Esta definição se reporta ao período que a farmácia havia se transformado numa farmácia industrial.

Segundo Cimino (1973) e Maia Neto (2005), a farmácia hospitalar é considerada como uma unidade técnica aparelhada para prover as clínicas e demais serviços, dos medicamentos e produtos afins de que necessita para seu funcionamento normal.

Santich e Galli (1995) conceituam de modo geral o que vem a ser Assistência Farmacêutica e que pode perfeitamente ser inferido para farmácia hospitalar. Entre diversos conceitos Santich destaca o de Mikeal et, al (1975), que a define como "O cuidado que um determinado paciente deve receber ou recebe, e que assegura o uso racional dos medicamentos" ainda cita o conceito de Hepler & Strand (1990) como um dos mais citados na atualidade que estaria representado "pelo componente da prática farmacêutica que permite a interação do farmacêutico com o paciente com o propósito de atender as necessidades do paciente relacionadas com medicamentos .

Segundo o Programa Regional de Medicamentos Essenciais da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 1987), a farmácia hospitalar com-

preende a "seleção de medicamentos, a aquisição e o controle dos medicamentos selecionados e o estabelecimento de um sistema racional de distribuição que assegure que o medicamento prescrito chegue ao paciente na dose correta. Para tal é vital a implantação de um sistema de informações sobre medicamentos que permita otimizar a prescrição" (MAIA NETO, 2005).

Outros conceitos oficiais estão contidos nos documentos da Organização Pan Americana de Saúde, dos Ministérios da Saúde e da Educação, além do conceito documentado pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (1997) de que a farmácia hospitalar é uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente (MAIA NETO, 2005).

A atuação da farmácia hospitalar se preocupa com os resultados da assistência prestada ao paciente e não apenas com a provisão de produtos e serviços. Como unidade clínica, o foco de sua atenção deve estar no paciente e nas suas necessidades e no medicamento, como instrumento (GOMES; REIS, 2000).

04 OBJETIVOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR

São vários os objetivos da farmácia hospitalar. Porém, deve-se observar atentamente o alcance dos mesmos com eficiência e eficácia na assistência ao paciente e integração as demais atividades desenvolvidas no ambiente hospitalar (GOMES; REIS, 2000; MAIA NETO, 2005, STORPIR-TIS, et al.; 2008):

1. Participar ativamente da seleção de medicamentos necessários ao perfil assistencial do hospital realizada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica;
2. Efetuar o planejamento, aquisição, armazenamento, distribuição e controle dos medicamentos e produtos para saúde;
3. Implementar ações que contribuam para o uso seguro e racional de medicamentos;
4. Estabelecer um sistema eficaz, eficiente e seguro de distribuição de medicamentos e produtos para saúde;
5. Desenvolver e/o manipular formulas magistrais e/ou oficinais de produtos não estéreis, destinados a atender necessidades específicas dos pacientes;
6. Implantar sistema de farmacovigilância para identificação e prevenção de reações adversas aos medicamentos;
7. Atuar na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar subsidiando as decisões políticas e técnicas relacionadas, em especial, à seleção, à aquisição, ao controle de antimicrobianos, germicidas e saneantes;
8. Participar da Comissão de Terapia Nutricional, atuando em visitas de avaliação nutricional e prestando informações relacionadas a compatibilidades, a estabilidade e ao custo das formulações;
9. Contribuir com suporte técnico operacional nos ensaios clínicos com medicamentos;
10. Adequar-se à realidade política, social, econômica, financeira e cultural da ins-

tuição, observando os preceitos éticos e morais da profissão farmacêutica da instituição;

11. Desenvolver pesquisas e trabalhos próprios ou em colaboração com profissionais de outros serviços;
12. Realizar seguimento farmacoterapêutico de pacientes internados e ambulatoriais, implementando o desenvolvimento da farmácia clínica;

13. Desenvolver atividades de ensino e educação permanente.

Para alcançar seus objetivos a farmácia hospitalar deve possuir um sistema eficiente de informações e dispor de um sistema de controle e acompanhamento de custos (GOMES; REIS, 2000; MAIA NETO, 2005).

COMPONENTE	OBJETIVO DA FARMÁCIA HOSPITALAR
Gerenciamento	Prover estrutura organizacional e infra-estrutura que viabilizem as ações da Farmácia
Seleção de Medicamentos	Definir os medicamentos necessários para suprir as necessidades do hospital, segundo critérios de eficácia e segurança. Seguidos por qualidade, comodidade posológica e custo.
Programação	Definir especificações técnicas e quantidade dos medicamentos a serem adquiridos, tendo em vista o estoque, os recursos e prazos disponíveis.
Aquisição	Suprir a demanda do hospital, tendo em vista a qualidade e o custo.
Armazenamento	Assegurar a qualidade dos produtos em estoque e fornecer informações sobre as movimentações realizadas.
Distribuição	Fornecer medicamentos em condições adequadas e tempestivas com garantia de qualidade do processo
Informação	Disponibilizar informações independentes, objetivas e apropriadas sobre medicamentos e seu uso racional a pacientes, profissionais de saúde e gestores
Seguimento farmacoterapêutico	Acompanhar o uso de medicamentos prescrito a cada paciente individualmente, assegurando o uso racional.
Farmacotécnica	Elaborar preparações magistrais e oficinais, disponíveis no mercado, e/ou fracionar especialidades farmacêuticas para atender às necessidades dos pacientes, resguardando a qualidade.
Ensino e pesquisa	Formar recursos humanos para a farmácia e para a assistência farmacêutica. Produzir informação e conhecimento que subsidiem o aprimoramento das condutas e práticas vigentes

05 FUNÇÕES E ATRIBUIÇÕES DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Conforme as definições do Conselho Federal de Farmácia, a partir da Resolução nº 300 (1997), “a farmácia é uma unidade clínica de assistência técnico-administrativa, dirigida por profissional farmacêutico, integrada funcionalmente e hierarquicamente às atividades hospitalares” Sendo importante ressaltar que a Farmácia deve ser uma unidade

clínica e, portanto, todas as suas ações devem ser orientadas ao paciente. Isso significa que a farmácia além de fornecer medicamentos deve acompanhar sua correta utilização e seus efeitos. (CFF, 1997)

A SBRAFH reconhece seis grandes grupos de atribuições essenciais da Farmácia Hospitalar (SBRAFH, 2007)

1. Gestão – deve estar focada em prestar assistência farmacêutica e, para que isso ocorra, deverá possuir uma estrutura organizacional onde a missão, valores e visão de futuros devem estar estabelecidos, devendo a Farmácia estar inserida no organograma institucional. Formular, implementar e acompanhar o planejamento estratégico, estabelecendo critérios (indicadores) para avaliação do desempenho do serviço. Elaborar e revisar o Manual de Procedimentos e Procedimentos Operacionais Diversos. Acompanhar o desempenho financeiro/orçamentário. Participar das comissões de formulação de políticas e procedimentos relacionados à assistência farmacêutica como: Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Ética, Comissão de Suporte Nutricional e Comissão de Gerenciamento de Resíduos de Saúde, Comissão de Avaliação de Tecnologias, Comissão de Riscos Hospitalares, dentre outros. (SBRAFH, 2007)

2. Desenvolvimento de infra-estrutura – deve garantir a base material necessária à atuação eficiente do farmacêutico na Farmácia hospitalar, e isso inclui a disponibilidade de equipamentos e instalações adequadas ao gerenciamento (logística de suprimento) de medicamentos, saneantes e produtos para a saúde, manipulação de produtos estéreis e não-estéreis. É necessária ainda a implantação de um sistema de gestão informatizado, a disponibilidade de recursos para informação e comunicação, salas para a prática de atividades farmacêuticas. (SBRAFH, 2007)

3. Preparo, distribuição, dispensação e controle de medicamentos e produtos para a saúde – a implantação de um sistema racional de distribuição deverá ser priorizado pelo farmacêutico e pela instituição, deforma a buscar processos que promovam maior segurança ao paciente.

A definição de normas e procedimentos relacionados ao sistema de distribuição deve ser realizada com a participação de representantes da equipe de enfermagem, dos médicos e da comissão de farmácia e terapêutica. As prescrições de medicamentos devem ser analisadas pelo farmacêutico antes de serem dispensadas, As duvidas devem ser resolvidas com o prescritor e as decisões tomadas serem registradas. (GOMES; REIS, 2000; SBRAFH, 2007)

4. Otimização da terapia medicamentosa – visa aumentar a efetividade da intervenção terapêutica, promovendo o uso racional e garantido a qualidade da farmacoterapia, devendo ser realizado com o apoio da diretoria clínica e a colaboração da comissão de farmácia terapêutica. O uso racional de medicamentos consiste em obter o efeito terapêutico adequado à situação clínica do paciente utilizando o menor número de fármacos, durante o período mais curto e com o menor custo possível.

O farmacêutico deve selecionar os pacientes que necessitam de monitoramento, como os que têm baixa adesão ao tratamento, em uso de medicamentos potencialmente perigosos, em uso de medicamentos com maior potencial de produzir efeitos adversos, de alto custo, crianças e idosos. (GOMES; REIS, 2000; SBRAFH, 2007)

5. Informação sobre medicamentos e produtos para a saúde



A farmácia é responsável por prover à equipe de saúde e pacientes de informações técnico-científicas sobre eficácia, segurança, qualidade e custos dos medicamentos e produtos para a saúde. Para elaboração de informações seguras e atualizadas, a farmácia hospitalar deve dispor de fonte de informações primárias, secundárias, terciárias, isentas e atualizadas.

É de relevância a participação do farmacêutico no suporte de informações às comissões de farmácia e terapêuticas, licitações, controle de infecção hospitalar, terapia nutricional, gerenciamento de riscos e de resíduos e avaliação de tecnologias, devendo primar pela utilização de informações baseadas em evidências.. Além das informações demandadas (informações passivas),

a farmácia hospitalar deve elaborar e divulgar guias, boletins informativos sobre o uso de medicamentos. (GOMES; REIS, 2000; SBRAFH, 2007).

6. Ensino, educação permanente e pesquisa – a farmácia hospitalar deverá promover participar e apoiar ações de educação permanente, ensino e pesquisa nas suas atividades administrativas, técnicas e clínicas, com a participação de farmacêuticos, demais profissionais e estudantes. A formação, capacitação e qualificação dos recursos humanos deverão ser contínuas, em quantidade e qualidade suficientes para o correto desenvolvimento da assistência farmacêutica.

Estas atividades deverão basear-se nas recomendações elencadas pelas diretrizes curriculares para o ensino de graduação em Farmácia, e

as recomendações dos Conselhos Profissionais, da SBRAFH e demais associações de classe. A Farmácia pode, ainda, promover, participar e apoiar pesquisas inseridas em seu âmbito de atuação, visando à produção de informações que subsidiem o aprimoramento das práticas, o uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde, contribuindo com a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica. As atividades de ensino, educação continuada e pesquisa devem buscar atender as necessidades da sociedade por ela assistida e da população em geral, favorecendo a harmonização entre as políticas das áreas da educação e de saúde, levando a formação de profissionais com perfil e competência compatíveis com estas necessidades. (SBRAFH, 2007).

06 INFECÇÕES HOSPITALARES NO BRASIL – BREVE HISTÓRICO

As infecções hospitalares na década de 60 e as demandas por controle nesse período já mostravam as tendências de sua evolução na década seguinte. Embora com repercussão ainda restrita ao meio hospitalar, elas ampliam-se com relação década de 50, mostrando a sua relação com o aumento das demandas por assistência médica e as internações hospitalares. Para tentar resolver as péssimas condições sanitárias na prestação e produção de serviços nos diversos setores, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), lidada ao Ministério da Saúde, estabeleceu várias ações como o Decreto 77.052/76 dispondendo sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas diretamente relacionadas com a saúde.

O Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) solicitou a criação de CCIHs, porém somente nos seus hospitais próprios, e assim, foi implantado, no Hospital Ernesto Dorneles, no Rio Grande do Sul em 1963, a primeira CCIH do Brasil. Porém, somente nos anos 70 foram criadas as primeiras comissões multidisciplinares em hospitais públicos e privados, principalmente os ligados as escolas médicas.

As ocorrências de infecções hospitalares simplesmente “explodiram” na mídia na década de 80. Ao aumento das demandas dos profissionais da área hospitalar juntaram-se as denúncias da clientela.

As causas foram buscadas por todos os lados: deficiência de recursos humanos e materiais, baixos salários, sucateamento das instalações e dos equipamentos, planta física inadequada, problemas de limpeza, abuso no uso de antibióticos, superlotação, pacientes debilitados, etc. Em última instância, as críticas centraram “fogo” na Previdência Social, com reclamações sobre o repasse insuficiente de verbas ou a falta de critérios para o credenciamento dos hospitais.



A primeira ação governamental efetiva para o controle das IH foi a Portaria 196 de 24 de junho de 1983, determinando que “todos os hospitais do país deverão manter Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), independentemente da natureza da entidade mantenedora”. Ela forneceu também as orientações para a organização do

processo de trabalho dessa comissão, caracterizando os seus agentes e suas atividades.

Em 1985, passou a incentivar a reestruturação das farmácias hospitalares, promovendo cursos de especialização. Em 1992 foi publicada a Portaria nº 930, visando maior profissionalização na prática do controle de infecção, nessa portaria o Ministério da Saúde determinou a criação em todos os hospitais do País, os Serviços de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e manteve a exigência das CCIH. O SCIH é um grupo executivo responsável pelas ações com vistas à redução da incidência e da gravidade das infecções hospitalares, enquanto que a CCIH é uma comissão multidisciplinar.

07 COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

As atividades de uma comissão de controle de infecção hospitalar são múltiplas e de naturezas diversas. Todas as atividades têm como principal objetivo a redução nas taxas de infecção e na morbidade e mortalidades (STORPIRTIS, et al.;2008)

Dentre as atribuições da CCIH, destacam-se a notificação e quantificação do tipo de infecção (comunitária ou nosocomial), padronização de antimicrobianos e protocolos profiláticos e terapêuticos que se adéquem ao perfil de atendimento do hospital, padronização de soluções germicidas a serem utilizadas bem como treinamento da equipe de limpeza, estabelecimento de formulário de prescrição de antimicrobianos com justificativa de seu emprego e previsão de tratamento e visitas clínicas que garantam a política de uso de antimicrobianos. (CAVALLINI; BISSON, 2002).



Em 1998, foi editada pelo Ministério da Saúde a Portaria 2.616, que revoga a Portaria 930/92 e reafirmando a importância e ampliando as atribuições da CCIH. São também definidas as competências da direção da instituição de saúde e das coordenações nacional, estaduais e municipais, nas ações de controle das infecções hospitalar e cria o Programa de Controle de Infecção (PCIH) onde determina que o farmacêutico tem que promover o uso racional de antimicrobianos, matérias médico-hospitalares e deve definir com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, políticas voltadas para estes insumos, cooperando com os setores de treinamento. Propõe também indicadores para uso de antimicrobianos que tem relação com a Farmácia.

As infecções nosocomiais notificadas são aquelas relacionadas à hospitalização de um paciente ou aos procedimentos diagnósticos, terapêuticos e invasivos praticados. Neste âmbito estão inseridas as transmissões cruzadas de infecções ocorridas pelas mãos dos membros da equipe ou por artigos ou medicamentos contaminados. Portanto, cada cuidado prestado, direta ou indiretamente, ao paciente deve ser avaliado quanto ao potencial de transmissão de infecções, devendo o planejamento desta atividade, levar em conta o risco e contar com uma padronização adequada. (CAVALLINI; BISSON, 2002).

No contexto do uso racional de antimicrobianos, faz-se necessária a adoção de diversas estratégias para reduzir a emergência de cepas bacterianas multiresistentes (ANVISA, 2007). Essas estratégias perpassam essencialmente o trabalho multidisciplinar e educativo, neles estando inserido o farmacêutico. O farmacêutico atua em parceria com médicos e enfermeiros na CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) e em Programas de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) (BRASIL, 1998). O PCIH é definido com o um conjunto de ações, desenvolvidas deliberada e de forma sistemática, com o objetivo de reduzir, ao máximo possível, a incidência e a gravidade das infecções nosocomiais. (CAVALLINI; BISSON, 2002).

08 A FARMÁCIA E O CONTROLE DAS INFECÇÕES HOSPITALARES



Um hospital que conta com um serviço de farmácia bem estruturado, técnica e administrativamente, tem assegurada sua qualidade, economia e autonomia no que se refere aos medicamentos e produtos para saúde. Deve contar com profissionais competentes que, inseridos na equipe multidisciplinar, visam assistir a toda a comunidade hospitalar no que se refere aos medicamentos, insumos e produtos para a saúde. Portanto, o papel do serviço de farmácia, hoje, vai muito além da simples dispensação de produtos, caracterizando-se por isso como importante área de apoio para o controle de infecção hospitalar. (USBERCO, et al.; 2000).

Dentro de uma estrutura hospitalar, a farmácia é quem adquire e/ou prepara todos os agen-

tes antimicrobianos necessários a terapêutica e higienização hospitalar. Responde pelo armazenamento e garante a qualidade destes produtos, bem como de todos os demais grupos terapêuticos em uso no hospital. Através da farmácia, pode-se garantir o acesso racional e monitorar a utilização dos antimicrobianos e a utilização de saneantes e germicidas nos diversos setores do hospital. (USBERCO, et al.; 2000).

O controle das infecções hospitalares é uma atividade essencialmente multidisciplinar. Para conhecê-las, analisá-las e fazer o seu controle, é necessário que os diversos segmentos do hospital, como a farmácia, a enfermagem, o corpo clínico e o laboratório de microbiologia, exerçam as funções que lhe cabem nesta atividade (GOMES; REIS, 2000).

Segundo a American Society of Health – System Pharmacists (ASHP) as responsabilidades do farmacêutico nas ações de controle de infecções hospitalares incluem: redução da transmissão das infecções, promoção do uso racional de antimicrobianos e educação continuada para profissionais da saúde e pacientes. (GOMES; REIS, 2000, STORPIRTIS, et al.;2008).

Atualmente, no Brasil, seguimos essas recomendações, a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH), na revisão dos padrões mínimos para a farmácia hospitalar, coloca nas atribuições essenciais da farmácia a participação do farmacêutico nas CCIH.

09 PARTICIPAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

O farmacêutico hospitalar durante muitos anos ficou esquecido dentro das farmácias, distante dos outros profissionais da saúde e dos pacientes. Entretanto, este quadro vem se modificando. Com as mudanças nos sistemas de distribuição de medicamentos, sabe-se quanto e de que maneira os antimicrobianos estão sendo utilizados, permitindo criar mecanismos capazes de auxiliar no controle rotineiro de seu uso em hospitais. (STORPIRTIS, et al.;2008).

Dentre as atribuições do farmacêutico na CCIH e no PCIH destacam-se aquelas relacionadas diretamente ao uso racional de antimicrobianos, germicidas e produtos para a saúde. A participação do farmacêutico, juntamente com os demais membros da CCIH, na definição de uma política de seleção e utilização de antimicrobianos realizada em conjunto com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) resulta no aprofundamento da participação da CCIH nos processos decisórios,

auxiliando a administração a dimensionar as prioridades de investimento para o aprimoramento da qualidade da assistência prestada (CAVALLINI; BISSON, 2002) e conseqüentemente corrobora para o uso racional dos antimicrobianos (GOMES; REIS; 2000).

Pelos programas de farmácia clínica, o farmacêutico pode também participar da elaboração de protocolos clínicos para a profilaxia antibiótica e para o uso terapêutico em infecções bacterianas, sempre levando em consideração os dados farmacoeconômicos disponíveis. Deve trabalhar também, em parceria com a equipe multiprofissional, na orientação e prevenção da infecção hospitalar, por meio de treinamento com as diferentes equipes hospitalares. (CAVALLINI; BISSON, 2002)

Existem três pontos fundamentais que precisam ser lembrados no controle dos antimicrobianos: 1) qualidade assistencial aos pacientes, em que se deve saber que somente é necessário o uso dessa classe de medicamentos quando houver um diagnóstico de infecção; 2) reduzir a pressão seletiva de antimicrobianos específicos para que se possa diminuir a seleção de microorganismos resistentes; 3) diminuir os custos hospitalares que direta ou indiretamente estão ligados ao uso de antimicrobianos.

Sob a ótica do uso racional de antimicrobiano, as atribuições do farmacêutico na CCIH envolvem atividades como: o controle da dispensação de antimicrobianos através das Fichas de Antimicrobianos (ATB), o controle do tempo de uso de ATB, de acordo com a previsão do tratamento e participação ativa nas visitas clínicas da instituição. A participação nas visitas clínicas pressupõe conhecimento sobre os tipos e quantitativo de estoque de antibióticos, de forma a garantir o tratamento de todos os pacientes em uso de ATB, oferecendo opções de tratamento de acordo com o espectro de ação dos fármacos, além de informações sobre questões farmacocinéticas, farmacodinâmicas, análise da diluição, posologia e via de administração. O fornecimento destas informações pode ocorrer através da elaboração e divulgação de tabelas sobre reconstituição, compatibilidade e estabilidade de drogas antimicrobianas para uso pela equipe de enfermagem das unidades do hospital. (GOMES; REIS; 2000).

Sugere-se, também, que o farmacêutico deve dimensionar o consumo de antibióticos, por meio

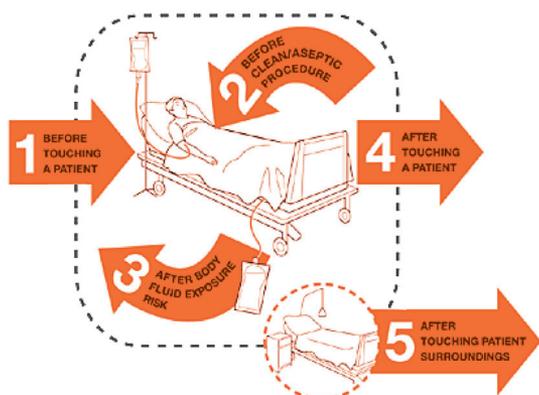
do cálculo do percentual de pacientes que utilizaram esses medicamentos e da frequência relativa do emprego de cada princípio ativo. O cálculo da Dose Diária Definida (Defined Daily Dose - DDD) é um indicador da utilização desses medicamentos e que auxilia na determinação do consumo real por unidades de internação, permitindo estabelecer o perfil de utilização e serve como subsídio para que a SCIH/CCIH possa revisar a política de antimicrobianos existente e avaliar sua aceitação e cumprimento. (CAVALLINI; BISSON, 2002).

A restrição de uso de antimicrobianos é um método mais utilizado para o controle das prescrições e deve ser realizado através do preenchimento de formulários para sua liberação, e, monitorados e auditados pelo farmacêutico. Para a farmácia, esses formulários são importantes, por possibilitar levantamentos rápidos sobre o uso dessa classe de medicamentos. Porém, as fichas de restrição devem ser vistas como complementares dentro de um programa de racionalização de antimicrobianos, e, a avaliação da qualidade de prescrição é uma oportunidade de realizar educação em serviço e de atuação do farmacêutico clínico.

Também, é de responsabilidade do farmacêutico a identificação e notificação de reações adversas e acompanhamento da devolução das doses não administradas de antimicrobianos. Essas atividades cooperam para a identificação de falhas de registros em prontuários, omissão de informação das evoluções dos prontuários, falhas no cumprimento do tratamento por omissão de doses, e falhas no preenchimento do próprio formulário de devolução. (USBERCO, et al.; 2000).

O farmacêutico desenvolve sua práxis no controle de infecção hospitalar, em geral com ações relacionadas à segurança do paciente, ações conforme relata a 57ª Reunião da Organização Mundial de Saúde que propõe uma aliança mundial pela segurança do paciente, colocando em primeiro lugar a temática do controle das infecções hospitalares (WHO, 2005).

Promover o uso racional de antimicrobianos, preservando essa classe terapêutica, é o único caminho para evitar que a resistência bacteriana deixe sem alternativas terapêuticas toda a sociedade, principalmente, quando confrontada com o escasso surgimento de produtos novos no mercado com vantagens clinicamente comprovadas (RIBEIRO FILHO, 2000).



OMS - Save lives: clean your hands.

Fonte: <http://www.who.int/gpsc/5may/background/5moments/en/index.html>

Dados atuais obtidos pela Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde - Rede RM, que conta com mais de 100 hospitais sentinelas colaboradores, em seus primeiros resultados de sensibilidade aos antimicrobianos, já apontam para o aumento da resistência bacteriana de diversas cepas (ANVISA, 2007), o que nos alerta para a necessidade de evitar o uso indiscriminado de antimicrobianos.

O uso inapropriado dos antimicrobianos, nos hospitais, é preocupante, pois ocasiona consequências graves, exigindo o desenvolvimento e cum-

primento de programas efetivos de melhoria de seu uso, junto aos responsáveis diretos: médicos, farmacêuticos, enfermeiros e administradores.

A contenção da resistência bacteriana somente será alcançada mediante o uso racional de antimicrobianos em medicina humana e não-humana com a colaboração de prescritores, dispensadores, pacientes, governos, sociedades profissionais, indústria farmacêutica e de outros setores industriais que se utilizam das propriedades antimicrobianas como agricultura e pecuária. (WANNMACHER, 2004).

Assim, as tendências atuais para um programa de racionalização de antimicrobianos incluem a elaboração de guias com usos profiláticos e terapêuticos mais racionais, visando à maioria das situações clínicas previstas na prática, com a participação mais ativa dos serviços. É importante, além do planejamento e laboração dos guias, que a monitorização seja realizada.

A farmácia hospitalar que possui laboratório de farmacotécnica e central de misturas intravenosas pode, ainda, estabelecer normas e rotinas dos procedimentos para prevenção e controle da contaminação de produtos farmacêuticos manipulados e dispensados.

10 ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DAS INFECÇÕES HOSPITALARES

Segundo Gomes e Reis (2000) e Storpirtis, et al.; (2008) a farmácia é um dos pilares que sustentam as ações de controle de infecções hospitalares em todos os seus níveis: planejamento, operacional e educativo, é são atribuições do farmacêutico para que este controle seja efetivo e eficaz:

- Participar das reuniões da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- Participar da elaboração de protocolos de tratamentos com antimicrobianos;
- Participar da revisão da padronização de antimicrobianos;
- Estabelecer intercâmbio entre Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Comissão de Suporte Nutricional e Comissão de Padronização de Material Médico hospitalar;
- Fornecer informações para subsidiar a política de uso racional de antimicrobianos;
- Elaborar rotinas para dispensação de antimicrobianos;
- Participar do programa de monitorização terapêutica de antimicrobianos;
- Elaborar relatórios periódicos sobre o consumo, custo e a frequência de uso de antimicrobianos;
- Fornecer informações a respeito de interações, incompatibilidades físico-químicas e interferência laboratorial de medicamentos, principalmente dos antimicrobianos;
- Participar de investigação de casos suspeitos de contaminação por soluções parenterais e outros;
- Estabelecer políticas internas na farmácia abrangendo procedimentos e progra-

- mas para evitar a contaminação de medicamentos produzidos e dispensados;
- Estimular o uso de embalagens em dose única para produtos estéreis;
- Trabalhar em conjunto com o laboratório de microbiologia;
- Participar da padronização dos germicidas e saneantes; e emitir pareceres sobre produtos recentemente lançados;
- Aconselhar nos critérios para aquisição de anti-sépticos, desinfetantes, esterilizantes, medicamentos e produtos para a saúde;
- Supervisionar a manipulação dos anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes fornecendo informações e orientações sobre os produtos para os setores que os utilizam;
- Participar da elaboração e do desenvolvi-

mento de projetos de pesquisa em controle de infecção hospitalar;

- Participar de programas de farmacoepidemiologia, principalmente aquelas relacionadas a estudos de utilização de medicamentos e farmacovigilância;
- Participar de investigação epidemiológica dos surtos ou suspeita de surtos;
- Desenvolver atividades de capacitação e atualização de recursos humanos e orientação de pacientes.

Com a participação efetiva do farmacêutico nos programas de controle de infecção hospitalar estaremos caminhando para fortalecer o trabalho em equipe multiprofissional e também para diminuir a disseminação de resistência bacteriana e promover o uso adequado de antimicrobianos, visando à melhor assistência ao paciente internado.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Rede de Hospitais Sentinelas. Perfil de sensibilidade aos antimicrobianos de julho 2006 a março 2007. **Boletim Informativo da Rede Nacional de Resistência Microbiana**, Brasília, 2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/rede_rm/2007/01_260407_resultados_sensibilidade.htm. Acesso em: 29/jun/2010.

BRASIL. Leis, etc. Portaria RRJM n. 8 de 1 de junho de 1976 e Ordem de Serviço SAM n. 39.24 de 24 de agosto de 1976. Instituto Nacional de Previdência Social. In: ZANON, U.: NEVES, J. **Infeções hospitalares: prevenção, diagnóstico e tratamento**. Rio de Janeiro. MEDSI, 1987

BRASIL. Leis, etc. Decreto n. 77.052 de 19 de janeiro de 1976. Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de controle de infecção hospitalar**. Brasília. Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1985. p.106-7.

BRASIL, Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Guia Básico para a Farmácia Hospitalar**. Brasília, 1994. 174p.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Lei Federal nº 6431**, de 06 de janeiro de 1997 - Institui a obrigatoriedade da existência de CCIH e PCIH em todas as instituições hospitalares do Brasil.

BRASIL, Ministério da Saúde, Organização Panamericana de Saúde **Manual Básico de Farmácia Hospitalar**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 1997. 126p.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Portaria nº 2616**, 12 de maio de 1998. Diário Oficial da União 15 de maio de 1998.

CAVALLINI, E.M.; BISSON, M.P.; **Farmácia hospitalar - um enfoque em sistemas de saúde**, São Paulo: Manole, 2002.

CIMINO, J.S. **Iniciação à Farmácia Hospitalar**. 1ª edição, São Paulo, Editora Obelisco, 1973.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **Resolução nº 300** de 30 de janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia e unidade hospitalar, clínicas e casas de saúde de natureza pública e privada. Disponível em: <http://www.farmaceticovirtual.com.br/html/resol300.htm>. Acesso em 30/jun/2010.

- GOMES, M.J.V de M; REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. 1a edição, São Paulo, Atheneu, 2000.
- KÜHNER, D.O.; OLIVEIRA, A.M. **Gestão Farmacêutica: atividade lucrativa para o hospital**. São Paulo: Segmento Farma Editores, 2010.
- MAIA, NETO, J.F. **Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: Rx, 2005. 316p.
- NOGUEIRA, H. Serviço de Farmácia nos Hospitais. Revista Brasileira de Farmácia nº 3/4, Março/Abril, 1961.
- NOVAES, M.R.C.G.; SOUZA, N.N.R.; NÉRI, E.D.R.; CARVALHO, F.D.; BERNARDINO, H.M.O.M.; MARCOS, J.F., Organizadores. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde-Sbrafh**. São Paulo: Ateliê Vide o Verso, 2009. 356p.
- OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; CASTILHO, S.R. Organizadoras. **Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004. 152p., tab., graf., mapas.
- RIBEIRO FILHO, N. Resistência aos Antibióticos. In: Fernandes, A.T.; Fernandes, M. O. V.; **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área de saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. Cap. 85, p. 1550-1564.
- SANTICH, I.R.; GALLI, A. **La Asistencia Farmacéutica en el Sistema Unico de Salud de Ceará: elementos para su transformación**. Ceará: Ioce, 1995.
- SIMONETTI, V.M.M.; NOVAES, M.L.O.; AFONSO, M.W. Gestão de suprimentos da farmácia hospitalar com a implantação de métodos gerenciais de insumos utilizados na manufatura. Revista Eletrônica Produção Engenharia v.2 n.1 p. 57-68. Jan./Jul, 2009.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE (SBRAFH). Organização Conselho Federal de Farmácia. **Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar**. Goiânia: 2007. 20p.
- STORPIRTIS, S.; MORI, A.L.P.M.; YOCHIY, A.; RIBEIRO, E.; PORTA, V. **O Farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar** In: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.
- TORRES, R.M.; ORORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; PEPE, V. L. E. **Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura**. Ciência Saúde Coletiva vol. 12 nº 4. Rio de Janeiro. July/Aug. 2007.
- USBERCO, L.M.P.; GASTALDI, S.R.; SANTOS, G.A.A.; FERNANDES, A.T.; RIBEIRO FILHO, N. Farmácia Hospitalar. In: Fernandes, A.T.; Fernandes, M. O. V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área de saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. Cap. 60, p. 1079-1102.
- WANNMACHER, L. Uso racional de medicamentos. **Uso indiscriminado de antimicrobianos e resistência microbiana: uma guerra perdida?** Brasília, v.1 n.4., mar. 2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Uso%20indiscriminado%20de%20antibióticos.pdf>. Acesso: 29/jun/2010.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**. Forward Programme 2005. Disponível em: <http://www.who.int/entity/patientsafety/en/>. Acesso em: 29/jun/2010.
- Araújo, RQ de. Participação da Farmácia Hospitalar no Controle das Infecções Hospitalares. Disponível em: <http://www.racine.com.br/participacao-da-farmacia-hospitalar-no-controle-das-infecoes-hospitalares/portal-racine/setor-hospitalar/farmacia-hospitalar/participacao-da-farmacia-hospitalar-no-controle-das-infecoes-hospitalares>

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CENTRO CIRÚRGICO

LÍLIAN CALADO CAVALCANTE MONTANO

ALESSANDRA VIEIRA SILVA

GEORGE WASHINGTON BEZERRA DA CUNHA

01 INTRODUÇÃO

A grande discussão nos dias atuais é conseguir, dentro dos hospitais, que a gestão da saúde seja realizada com qualidade, eficácia, eficiência e aplicação correta dos recursos, minimizando as perdas. Isto se torna particularmente importante, quando os assuntos são medicamentos e produtos para saúde de uso especial devido ao seu custo e grande utilização. A possibilidade de se visualizar em “kits” o material direcionado ao ato cirúrgico, além de facilitar o acesso vai permitir o usuário ter o conhecimento exato das disponibilidades econômicas e institucionais.

De acordo com Mastrantonio e Graziano (2002, p.333) “a unidade de centro cirúrgico é uma área geradora de receita para os hospitais” e em razão disso, o desenvolvimento de programas que garantam a qualidade “é uma necessidade em termos de eficiência e uma obrigação do ponto de vista ético e moral”.

Estudos indicam que o índice de ocupação de salas cirúrgicas nos hospitais de países desenvolvidos gira em torno de 85%, em comparação com os 53% de ocupação detectado em instituições de saúde pública do Brasil, principalmente aquelas com caráter de ensino e pesquisa (GATTO, 1998).

Mastrantonio e Graziano (2002, p.333) mencionam ainda que o caminho para se alcançar o equilíbrio entre eficiência e eficácia em um centro cirúrgico obriga os gestores a conhecer detalhadamente a realidade, desde questões relacionadas ao desenvolvimento do

ato anestésico-cirúrgico até a globalidade do processo de trabalho realizado neste setor. Para estes autores as “tentativas de mensurar os resultados da qualidade vem aumentando significativamente e com certeza continuarão à medida que forem documentados os valores dos programas e serviços prestados em centros cirúrgicos”.

Além dos médicos, atuam, no centro cirúrgico, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos, auxiliares de farmácia e técnico-administrativos, dentre outros que respondem pelos processos de trabalho desenvolvidos no setor. No cotidiano fica evidente que as relações interprofissionais são hierarquizadas, assimétricas e caracterizadas por dinamismo decorrente da necessidade de um trabalho em equipe.

O centro cirúrgico é uma organização complexa, formado por várias partes que se relacionam para além de um layout arquitetônico, equipamentos e aparelhagem sofisticada. O relacionamento dessas partes é importante, tendo em vista que o seu funcionamento só ocorre de forma adequada quando os critérios destas relações estiverem bem definidos, ou seja, integrados.

Contudo, a farmácia em centro cirúrgico aparece dentro desta organização buscando um trabalho em equipe com todos os profissionais envolvidos no centro cirúrgico se responsabilizando em trazer qualidade na logística do insumo certo na hora certa e na área certa.

02 GESTÃO DO CENTRO CIRÚRGICO

Segundo Bernardino, H.M.O.M. et al (2009), as pessoas são os principais recursos das organizações. A gestão de pessoas é uma área contingencial e situacional, que depende, dentre outras variáveis, da cultura de cada organização.



O desenvolvimento de uma cultura humanística e o posicionamento interdisciplinar do farmacêutico hospitalar se faz necessário para o bom desempenho profissional, face à articulação e integração da farmácia hospitalar com os demais serviços e unidades clínicas. Desenvolver habilidades e usar da empatia para ser capaz de entender e motivar pessoas e grupos é fundamental nas relações interpessoais e para a eficácia dos resultados na gestão de pessoas.

No centro cirúrgico, existem diferentes categorias profissionais atuantes e relações hierárquicas com suas respectivas coordenações interagindo entre si em busca de um projeto assistencial e gerencial comum a área.

O colaborador de qualquer categoria profissional necessita conhecer as normas do processo de trabalho e funcionamento, quem define quais os objetivos, metas, fluxos e toda a dinâmica do setor.

O desenvolvimento da liderança se torna essencial para que seus colaboradores caminhem lado a lado e busquem também a excelência do atendimento. Segundo Pinto, B. V et al (2009), liderança se define como um sistema cuja a finalidade é mobilizar as pessoas para cumprir a missão e realizar a visão da organização. Os autores consideram que para que a organização produza bens ou serviços necessita

de um sistema eficaz para obter resultados e manter sustentabilidade. Um sistema de liderança promove lealdade e o trabalho em equipe baseados nos valores e na busca dos propósitos comuns. Apóia a iniciativa, a criatividade

e a gestão de risco, subordina a organização ao seu propósito e função e evita cadeias de comando que obrigam a longos caminhos para a tomada de decisão.

Para a excelência dos serviços prestados e o cumprimento da sua missão, a farmácia hospitalar precisa contar com os profissionais em número suficiente e perfil adequado ao desempenho de suas funções. (BERNARDINO, 2009)

A organização do quadro de colaboradores da farmácia do centro cirúrgico deve obedecer os “Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde” elaborado pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh), 2007.

Segundo Bernardino et al (2009), o grau de instrução dos colaboradores que comporão o quadro de pessoal da farmácia cirúrgica deve ser compatível com a complexidade das atividades que lhe são delegadas e estes devem ser capacitados e treinados de acordo com os programas previamente elaborados pela Educação Continuada do serviço.

Buscar o envolvimento da equipe para a excelência do atendimento da farmácia do centro cirúrgico é um processo contínuo e que se expressa pelos resultados revertidos ao paciente e toda a equipe multiprofissional dentro do centro cirúrgico.

Farmácia em Centro Cirúrgico	• 1 Farmacêutico por turno
	• 1 Auxiliar de farmácia para 4 salas de cirurgia por turno.

03 ROTINAS OPERACIONAIS

A programação cirúrgica é feita pelo coordenador médico, que recebe das unidades de internação, 48h antes da cirurgia, a solicitação para

intervenção cirúrgica, com a identificação dos pacientes e os tipos de procedimentos a serem realizados. A programação é discutida pelo coor-

denador cirúrgico e coordenador da anestesiologia. Após a confirmação pela enfermagem, a farmácia do centro cirúrgico recebe a demanda de materiais a serem providenciados para os procedimentos.

O atendimento pela farmácia do centro cirúrgico é realizado com kits para facilitar o processo de débito em conta e movimentação dos materiais no controle do estoque. Os kits podem ser divididos em adulto, infantil e também em se tratando de fios, serem classificados de acordo com o procedimento.

Como a farmácia do centro cirúrgico funciona 24 horas, a distribuição de tarefas entre os auxiliares de farmácia é realizada da seguinte forma:

Período diurno:

- reposição dos materiais e medicamentos,
- conferência e montagem dos kits dispensados,
- realização dos pedidos diários e semanais,
- organização dos estoques,
- verificação da validade;

Período noturno:

- débito de materiais e medicamentos na conta do paciente,
- montagem dos carros cirúrgicos de acordo com o procedimento e paciente,
- inventário físico diário do psicofármaco,
- abastecimento de “soros” nas estufas e geladeiras.

Logo do hospital	Procedimento Operacional Padrão		
	Unidade	Processo	
	Área	Nº	
	Nome do procedimento operacional padrão	Data	Ver:
<p>I. Objetivo: Descrever a finalidade do POP</p> <p>II. Abrangência: Definir a área responsável pela execução do POP</p> <p>III. Justificativa: descrever a razão pela qual o POP está sendo elaborado</p> <p>IV. Responsabilidades: Citar responsável pela execução do POP</p> <p>V. Abreviações: elaborar lista</p> <p>VI. Definições: Definir os nomes técnicos inerentes aos procedimentos de cada área</p> <p>VII. POP's relacionados: Citar POP's</p> <p>VIII. Procedimentos: Descrever passo a passo os procedimentos a serem adotados, deixando com clareza as atividades.</p> <p>IX. Fluxograma</p> <p>X. Referências</p>			
Elaborado por: Nome: Área	Verificado por: Nome: Área	Aprovado por: Nome: Área	

Figura 1: modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP).

Já o farmacêutico confere as digitações realizadas para o paciente no dia posterior ao procedimento, verificando o débito dos materiais especiais, principalmente quanto a importância dos lotes/séries dos materiais implantáveis (prótese, marca-passo e enxerto) para se obter a rastreabilidade. Após a conferência, o farmacêutico solicita reposição desses materiais utilizados e encaminha essas notas de débito ao faturamento para processar a conta do paciente.

Para que haja uma melhoria nos processos, o gestor elabora e padroniza as atividades a se-

rem desempenhadas pelos profissionais da área a fim de proporcionar uniformização dos processos com conseqüente melhoria na assistência prestada ao paciente cirúrgico e a equipe multiprofissional. O manual de rotinas e procedimentos tem como objetivo informar, disseminar, manter as informações, sanar as dúvidas em qualquer das etapas do processo, a fim de garantir a qualidade. Este manual deve ser revisado periodicamente. Ao lado, modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP) – figura 1.

04 ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO



A complexidade do centro cirúrgico exige do farmacêutico a previsão e o gerenciamento de medicamentos e materiais, indispensáveis para a realização de procedimentos anestésico-cirúrgicos. Na inter-relação farmácia, compras e suprimentos pode ocorrer uma falta de sintonia e conseqüente repercussão na assistência ao paciente. Na atuação em centro cirúrgico, o farmacêutico se dedica também a questões administrativas e burocráticas, ficando responsável por organizar, prover, acompanhar e deixar disponíveis os materiais para as cirurgias programadas.

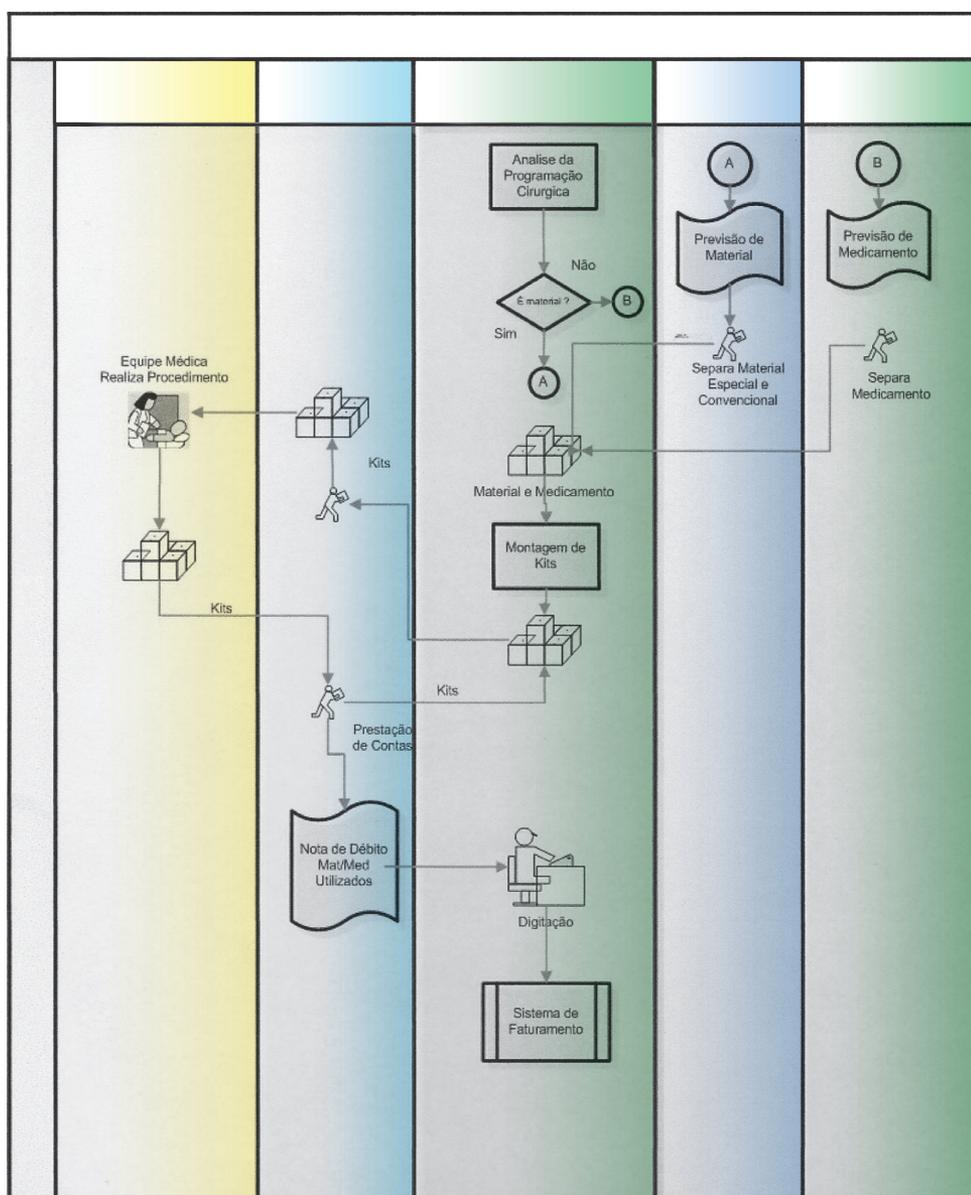
Dentro deste contexto, a missão do farmacêutico é promover e incentivar a qualidade técnica do atendimento a partir de entendimento entre os profissionais, estabelecendo estratégias de avaliação e controle do processo, resgatando o profissionalismo e valorizando o trabalho. Abaixo, relacionam-se algumas atividades desempenhadas pelo farmacêutico:

- Monitoramento de estoque de medicamentos, materiais especiais e convencionais observando pontos críticos de abastecimento cobrando dos setores responsáveis parecer sobre reposição, quando necessária solicitação de empréstimos de materiais de outros setores;
- Busca de soluções contínuas na melhoria nos processos;
- Participação no sistema de gerenciamento de riscos, através da elaboração das notificações referente a medicamentos e demais produtos para saúde;



- Identificação e treinamento de profissionais que têm potencial para o desempenho de tarefas específicas;
 - Foco em resultados: trabalho contínuo;
 - Trabalhar em equipe de forma colaborativa e integrada, cultivando o bom relacionamento e adquirindo credibilidade;
 - Elaboração/atualização dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
 - Identificar talentos e habilidades na equipe incentivando seu desenvolvimento.
- É de responsabilidade do farmacêutico, desenvolver um serviço abrangente e de alta qualidade, coordenado adequadamente para atender as necessidades das equipes médicas e enfermagem do Centro Cirúrgico com intuito de propiciar a melhor assistência ao paciente.

05 FLUXOGRAMA DE ATIVIDADES NA FARMÁCIA EM CENTRO CIRÚRGICO



06 FÁRMACO E TECNOLÓGIA

A ocorrência crescente de casos documentados de eventos adversos no cuidado à saúde tem provocado um debate sobre a segurança do paciente em âmbito internacional.

Os hospitais são espaços que visam a proporcionar à população assistência médica sanitária, utilizando-se de recursos humanos e insumos.

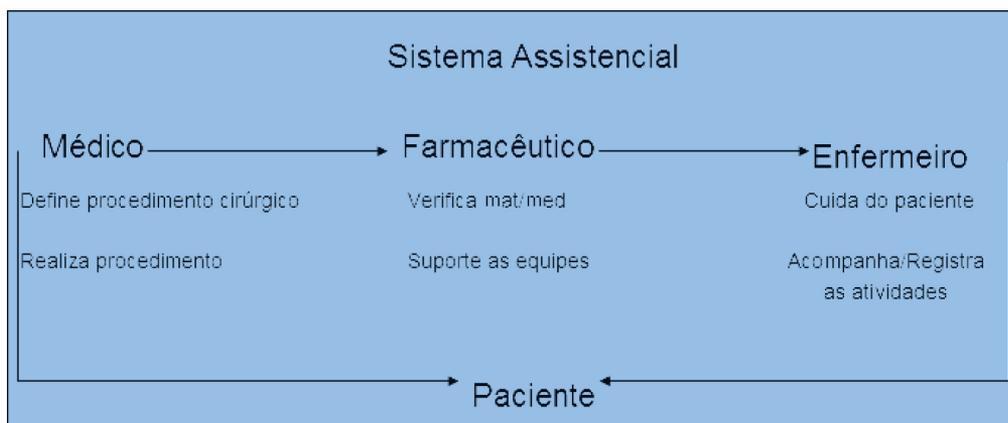
O envolvimento dos profissionais de saúde com os princípios da Farmacovigilância e Tecnovigilância tem grande impacto na qualidade da Assistência prestada ao paciente que está sendo submetido a procedimentos cirúrgicos. Segundo Anvisa, os temas são definidos:

- A farmacovigilância é uma atividade que permite, durante a etapa de uso comercial em larga escala, uma observação da segurança real do medicamento e assim, detectar efeitos adversos não previstos nas etapas prévias ao seu lançamento no mercado. A farmacovigilância nos auxilia assim a ter medicamentos mais seguros no mercado, detectando precocemente reações adversas (indesejáveis) conhecidas, mau uso dos mesmos e interações medicamentosas, assim como seus aumentos de frequência, além de identificar fatores de risco.
- Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes, produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”), através de estudos, análise e investigações a partir das notificações recebidas.

A interação do farmacêutico com as equipes de médicos e enfermagem passa a ser maior pela participação do profissional na prática do gerenciamento de risco e pelo fato de que o médico passa a agregar novas referências à avaliação do tratamento a ser prescrito e do material a ser utilizado. Os enfermeiros aprendem a relacionar eventos da prática de cuidados com os possíveis riscos decorrentes do uso de medicamentos e materiais. Abaixo, modelos das fichas utilizadas na prática de notificação (Figuras 2 e 3).

PROJETO HOSPITAL SENTINELA		
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA		
<i>Produto com desvio de qualidade ou não conformidade</i>		
Área:	<input type="checkbox"/> Tecnovigilância	<input type="checkbox"/> Farmacovigilância
Área Meio:	<input type="checkbox"/> Hemovigilância	<input type="checkbox"/> Saneante
Blaco:		
Diretor:	Ramal:	
Data da ocorrência: / /	Data da notificação: / /	
Identificação do equipamento/material/medicamento		
Nome:	Código HC:	
Fabricante:	CNPJ:	
Nº de série/ lote:	Distribuidor:	
Marca / Modelo:	Data de validade: / /	
Nº Registro MS:	Procedência:	
Notificado Fornecedor: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Estoque Unidade:	
Ações desencadeadas a partir da notificação do QT:		
<i>No caso de MEDICAMENTOS exclusivamente, informar:</i>		
Substância ativa:	Forma farmacêutica:	
Concentração/dosagem:	Unidade:	
Linha farmacêutica:	Categoria:	
Descrição da Queixa Técnica		
Responsável pela notificação:		
Nome:	email:	
Categoria profissional:	CR.:	tel:

Figura 2. Impresso para notificação de produtos com desvio de qualidade ou não conformidade.



Quadro 1: Sistema Assistencial em Centro Cirúrgico

Um relacionamento favorável entre os profissionais atuantes no centro cirúrgico, além de ser essencial para o bom andamento da cirurgia,

também pode estimular um ambiente de cuidado harmônico para o paciente.

08 PLANEJAMENTO

O planejamento anual é realizado pelo gestor da área, num processo gerencial que formula objetivos para a seleção de planos de ação na sua execução, levando em conta as condições da empresa e sua evolução esperada. Ele permite ao farmacêutico identificar os problemas, propor melhorias através de elaboração de projetos e praticando as atividades de liderança dentro do processo contínuo de mudanças e aperfeiçoamento profissional.

Abaixo listamos alguns itens necessários para o desenvolvimento do planejamento anual e acompanhamento das atividades a serem desempenhadas pela área.

- 1) Objetivo: melhoria proposta
- 2) Responsável: gestor da área
- 3) Indicador: dados coletados rotineiramente, padronizados e que permitem a comparação dentro e/ou fora do serviço.
- 4) Meta: o que pretende alcançar
- 5) Prazo: determinação de data final
- 6) Plano de ação: planejamento de todas as ações necessárias para atingir os resultados esperados
- 7) Equipe: quem desempenhará as atividades
- 8) Prazo: data para implantação das atividades do plano de ação
- 9) Ações: descrição das atividades a serem desenvolvidas para o alcance do objetivo.

A realização de um planejamento anual promove a motivação da equipe levando a uma excelência no atendimento e alcançando melhores resultados na assistência farmacêutica prestada ao paciente cirúrgico.

Maria Gomes (2009, p. 69) alerta que se devem considerar possíveis intercorrências nos processos de trabalho na área da saúde, porém essas organizações não podem trabalhar na base da improvisação, sendo necessário o planejamento com margem de segurança.

De acordo com Chiavenato (2000, p.195), "o planejamento é um processo que começa com objetivos e define os planos para alcançá-los", e que para um instrumento gerencial mostra o que deve ser feito, quando, como e em que seqüência se deve fazer.

Torna-se importante ressaltar que estes processos é um conjunto de operações sucessivas que proporcionam um resultado definido, o produto. (Deus, 2009, p.4) Considerando que o produto do centro cirúrgico é a "prestação de cuidados, em caráter eletivo ou emergencial, suas atividades são complexas e os processos necessários na produção do resultado sejam desenvolvidos de modo harmonioso, sincronizado e eficiente, com vistas à segurança dos recursos humanos atuantes e do paciente". (SILVA, 1997, p.21)

09 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ainda é um pouco recente, a participação efetiva do farmacêutico no processo de atendimento dentro do centro cirúrgico. Apesar de utilizar alguns medicamentos específicos, anestésicos em sua maioria, a área cirúrgica necessita de produtos para saúde; e estes tem uma ligação umbilical com a área de suprimentos, responsável pelo abastecimento e aquisição dos mesmos.

Alguns hospitais já conseguiram organizar uma área de logística que possua dupla coordenação (técnica e operacional) e que cuida de forma integrada da provisão, abastecimento, distribuição, aquisição e controle.

Assim é que o farmacêutico assume as funções de gestor, embasado em instrumentos administrativos e consegue estabelecer diálogo utilizando evidências fármaco-clínicas e cirúrgicas, para manter atualizado o planejamento elaborado em conjunto com os gestores de Suprimentos, reduzindo a ruptura de estoque tão indesejável.

Isto posto, que atividades essenciais ficariam nas mãos do farmacêutico em centro cirúrgico?

1. Elaboração da política de medicamentos.
2. Estabelecimento de padrões aceitáveis para a reposição de materiais.
3. Otimização do relacionamento com cirurgiões, anestesistas, enfermeiros e outros profissionais envolvidos no processo.
4. Disponibilização de informações fármaco-cirúrgicas à equipe multidisciplinar.
5. Gerenciamento de conflitos envolvendo faltas de medicamentos e materiais convencionais e especiais.

Fica como lembrete aos novos profissionais que pretendem atuar em centro cirúrgico, que o *modus faciendi* é: faça segundo a arte, conforme manda a receita!

10 REFERÊNCIAS

CHIAVENATO, I. **Introdução à teoria geral da administração**, 6ª. Ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

CUNHA, G. W; CUNHA, I.C. **Interação enfermeira/farmacêutico na qualidade da dose unitária**. I Congresso Mundial sobre el envasado de medicamentos en dosis unitarias. Alicante, Espanha, pág. 13, maio-2000

DEUS, A.D. **Oficina de Planejamento do HC/UFMG: Uma só direção, esta peça também é sua**. Belo Horizonte, in mimeo, fev. 2009.

GOMES, M.C.S.A. **Organização e Gestão do Centro Cirúrgico de um hospital universitário de Belo Horizonte – Minas Gerais**. Minas Gerais, 2009

MASTRANTONIO, M.A.; GRAZIANO, K.U. Proposta de um instrumento de avaliação dos padrões de qualidade de uma unidade de centro cirúrgico ajuizado por especialistas. **O mundo da Saúde**. São Paulo, ano 26, v. 26. n. 2, abr/jun. 2002.

NOVAES, MRCC; SOUZA, NNR et al. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde – Sbrafh**. Vide o Verso, cap. 2, pág.37, São Paulo, 2009.

PASCHOAL, M.L.H, CASTILHO, V. **Consumo de materiais em Centro Cirúrgico após implementação de sistema de gestão informatizado**. Revista Brasileira de Enfermagem, vol 63, nov/dez 2010

SILVA, M.d'A. A. et al. **Enfermagem na Unidade de Centro Cirúrgico**. São Paulo: EPU, 1997.

SILVA, A.C.C, BARROS, L.C et al. **Médicos e enfermeiras: O relacionamento numa unidade de emergência (UE)**. Fortaleza, CE, Brasil, 2006.

SILVA, D.C.; ALVIM, N.A.T. **Ambiente do Centro Cirúrgico e os elementos que o integram: implicações para os cuidados de enfermagem**. Brasília, Revista Brasileira de Enfermagem, vol 63, maio-junho 2010.

WWW.HSE.RJ.SAUDE.GOV.BR

CERTIFICAÇÃO EM FARMÁCIA HOSPITALAR

MARIA LUCIA RODRIGUES
ILENIR LEÃO TUMA

01 INTRODUÇÃO

O conceito de qualidade na área de prestação de assistência à saúde foi descrito como: “Conseguir os maiores benefícios, com os menores riscos possíveis para o paciente, dados alguns recursos” pelo Dr. A. Donabedian.

No Brasil, esforços do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh) e de outros segmentos da área de saúde buscam assegurar a implementação e o monitoramento de políticas, leis e recomendações que propiciem o uso seguro de todas as tecnologias e insumos utilizados na prestação de assistência a pacientes nas instituições de saúde, preocupando-se com todas as fases da cadeia de uso destes insumos, desde a sua produção até o seu uso em pacientes.

No entanto, verifica-se um enorme distanciamento entre estas iniciativas e a realidade prática vivenciada nos hospitais, sobretudo quando se considera todas as regiões do país. Há focos de excelência voltados de forma consistente para a segurança dos pacientes e inúmeros serviços nos quais tal preocupação é muito pouco considerada.

Não há desenvolvimento da qualidade, se todo o pessoal do hospital não estiver motivado, já que a qualidade não depende de alguns dos trabalhadores, mas de todos. É importante lembrar que o processo de gestão pela qualidade pode ser utilizado como um mecanismo de motivação e comprometimento dos funcionários ou colaboradores da instituição, pois qualidade depende muito mais das pessoas e de seus valores do que dos processos, técnicas e instrumentos. É, portanto, uma ferramenta global de

gestão cujo alvo é a melhoria contínua de todas as atividades hospitalares.

A qualidade é um processo que pode ser mensurado, o que permite comparações entre hospitais, prática que propicia a melhoria contínua da qualidade. Mas promover esta mudança para um trabalho contínuo, com qualidade, demanda esforço, constância e tenacidade, já que a modificação dos padrões culturais é uma das atividades que implicam maior dificuldade.

Neste contexto, as iniciativas relativas aos processos de certificação no Brasil foram vistas com bastante otimismo, por possibilitarem o desenvolvimento dos processos com mais qualidade, seguindo-se uma cartilha pré-estabelecida de padrões considerados aceitáveis para o atendimento do paciente com segurança.



Nos últimos anos, as organizações de saúde despertaram sua atenção para aspectos e oportunidades de economia resultantes de melhores processos na gestão do trabalho. Estas buscas representam o desafio para o declínio

do alto custo dos serviços de saúde e o incremento de sua qualidade. Têm como objetivo compreender as melhores práticas de gerência e os mecanismos de desenvolvimento de uma cultura organizacional que privilegiem as necessidades e expectativas de seus atores, especialmente o consumidor final dos serviços de saúde.

A implementação de programas de qualidade tem um papel fundamental na racionalização e padronização de insumos e de recursos humanos, considerando-se que o atendimento

hospitalar de pacientes pressupõe produtos e serviços decorrentes das atividades dos profissionais. Segundo a Associação Médica Brasileira, são realizados 3.870 procedimentos diferentes nos hospitais, decorrentes de uma assistência para terapia de 2.870 diagnósticos possíveis.

Atualmente, nos hospitais, os termos gestão pela qualidade, controle de processos, certificação, acreditação e satisfação do cliente são bastante utilizados e guardam entre si grande semelhança.

02 HISTÓRICO

A acreditação hospitalar, no Brasil, vem sendo discutida, desde 1990, no âmbito do Ministério da Saúde. Várias iniciativas podem ser destacadas dentro de um movimento precursor de avaliação dos serviços de saúde com algum instrumento constituído por padrões, como o Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Serviços de Saúde, no Rio de Janeiro; o Instituto de Administração Hospitalar, no Rio Grande do Sul, e o Instituto Brasileiro de Acreditação Hospitalar, em São Paulo, dentre outros.

O Ministério da Saúde definiu, então, a necessidade de criação de uma ferramenta nacional para a avaliação e certificação de serviços de saúde, instituindo uma comissão nacional de especialistas para desenvolver o modelo brasileiro de acreditação, que elaborou a primeira versão do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar.

As iniciativas seguiram esta sequência:

- 1991 – CQH – Programa de Controle de Qualidade Hospitalar que possui o apoio da Associação Paulista de Medicina e PNGS – Prêmio Nacional de Gestão em Saúde;
- 1999 – CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação, agência credenciada a realizar a auditoria pela metodologia da Joint Commission International (JCI);
- 1999 – ONA – Organização Nacional de Acreditação que surge para ser a metodologia nacional e adequada à realidade brasileira das instituições de saúde;
- 2008 – CCHSA – Canadian Council on Health Services Accreditation, canadense, e NIAHO – National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations, norueguesa.

03 DEFINIÇÕES

CERTIFICAÇÃO

É um conjunto de atividades desenvolvidas por um organismo independente com o objetivo de atestar publicamente, por escrito, que determinado produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados. Estes requisitos podem ser nacionais, estrangeiros ou internacionais.

ACREDITAÇÃO

É um processo de certificação voluntária que visa introduzir nas instituições prestadoras de

serviços de assistência à saúde, a cultura da qualidade. É realizado por entidade separada e distinta da organização de saúde e normalmente não governamental, que avalia a organização de saúde para determinar se ela apresenta uma série de exigências projetadas para melhorar a qualidade da assistência. Tem caráter educativo voltado para a melhoria contínua, sem a finalidade de fiscalização ou controle oficial.

A acreditação de organizações de saúde se apresenta como uma forma de qualificar a competência dos serviços, e não como uma mera certi-

ficação (apesar de esta última ser uma opção de um programa de qualidade). Trata-se de um mecanismo comprometido com a elevação do nível de qualidade dos Serviços de Saúde.

Selo ou certificado – é fornecido quando a organização dos recursos e atividades evidencia um processo cujo resultado final é uma assistência à saúde de qualidade.

04 O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

Num hospital, os clientes internos – o diretor, os pacientes e acompanhantes, os chefes dos serviços, o corpo de enfermagem, o gerente de compras, os médicos, o pessoal da manutenção, o de limpeza e todos os demais que interagem com o processo de trabalho, constituem parte do sistema onde são realizados processos de trabalho que são definidos como uma cadeia de fornecedores e clientes, com um conjunto formado

pela união de tarefas de forma ordenada, planejada, com o foco em metas bem estabelecidas e onde o produto de uma estação de trabalho serve de insumo para a seguinte e assim sucessivamente. Por isso, os estudos que tratam da avaliação da qualidade de serviços de saúde, conduzidos especialmente pelo Dr. Avedis Donabedian, entendem que seu marco conceitual está na relação entre estrutura, processo e resultado.

ESTRUTURA	<ul style="list-style-type: none"> • Características da assistência relacionadas aos recursos físicos, humanos, materiais, tecnológicos, financeiros, organizacionais e de segurança
PROCESSO	<ul style="list-style-type: none"> • Aspectos técnicos das atividades envolvidas, as normas e procedimentos operacionais, o sistema de monitoramento e controle, recursos de informação e a capacitação
RESULTADO	<ul style="list-style-type: none"> • Produto final da assistência prestada, o acesso aos serviços, a resolutividade, o impacto na saúde da população e o nível de satisfação dos usuários

Os processos de acreditação, portanto, levam em conta esta estrutura para desenvolver as auditorias e avaliar o desempenho e a segurança na prestação de assistência aos pacientes.

Os principais objetivos do processo podem ser resumidos como:

- Avaliar e estimular a melhoria da estrutura organizacional e processos por meio de padrões;
- Fornecer avaliação independente e objetiva do processo;
- Revisar e analisar sistemática e retrospectivamente os cuidados fornecidos ao paciente e seus resultados, visando sua segurança;
- Estimular o desenvolvimento de diretrizes e normas clínicas;
- Ter caráter multidisciplinar e ser voluntário;
- Estimular a economia de recursos por incentivar atividades padronizadas e controladas, que aumentam a segurança e possibilitam o acompanhamento dos custos;

- Melhorar a administração dos sistemas de informação;
- Incentivar a preocupação com ambiente seguro.

Muitos autores estabelecem como benefícios diretos do processo de acreditação:

- Maior qualidade da assistência;
- Segurança para pacientes e profissionais;
- Construção de equipe e melhoria contínua;
- Instrumento com boa utilização para o gerenciamento;
- Critérios e objetivos definidos para a realidade brasileira;
- Confiança do paciente na instituição;
- Ganho na qualidade dos processos;
- Credibilidade junto à população;
- Trabalho seguro e eficiente;
- Diferenciação com fontes pagadoras;
- Gerenciamento por indicadores.

05 METODOLOGIAS DE ACREDITAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Atualmente no Brasil existem algumas organizações desenvolvendo processos de acreditação hospitalar distintos, com métodos próprios e sistemática de avaliação semelhante.

As certificações nacionais:

Organização Nacional de Acreditação (ONA)



Programa de Controle da Qualidade Hospitalar (CQH) e Prêmio Nacional de Gestão em Saúde (PNGS)



A certificação internacional e as estrangeiras:

Joint Commission International – JCI (internacional)



Canadian Council on Health Services Accreditation – CCHSA (canadense)



National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations - NIAHO (norueguesa)



Atualmente a quantidade de hospitais com certificado de acreditação por estas instituições é o demonstrado no quadro abaixo:

Organização	Número de hospitais acreditados
ONA	150
CQH	18
JCI	15
CCHSA	10
NIAHO	02

06 CERTIFICAÇÃO DAS FARMÁCIAS HOSPITALARES

Segundo conceito aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica “é um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica e compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a

uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio psico sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde”.

A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh) define a farmácia hospitalar como “unidade clínica, administrativa e econômica, di-

rigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital e integrada funcionalmente às demais unidades administrativas e de assistência ao paciente”.

Conseguir a adequação das farmácias hospitalares, bem como da atuação dos profissionais farmacêuticos segundo este conceito tem sido um desafio para todas as estruturas, governamentais ou não, envolvidas na atividade.

No entanto, a assistência farmacêutica hospitalar hoje no Brasil compreende, em um expressivo número de casos, um número considerável de processos e está completamente inserida no contexto da atenção à saúde dentro dos hospitais. Ela responde por inúmeros padrões da maioria dos manuais de acreditação, por estar diretamente relacionada a aspectos da segurança do paciente.

A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário ao paciente, associado ao cuidado de saúde.

A qualidade da assistência farmacêutica está diretamente relacionada com a capacidade da organização em garantir a eficiência das atividades logísticas tradicionais e com o desenvolvimento de ações assistenciais e técnico-científicas que contribuam para a qualidade e racionalidade do processo de utilização de medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização da atenção ao usuário. O objetivo é reduzir os danos causados aos pacientes em consequência de sua terapia medicamentosa, o que envolve também materiais, equipamentos, instrumentais e sistemas de aplicação médica.

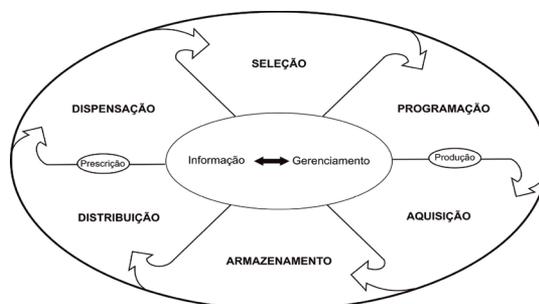
Podemos dizer que outro objetivo encontrado, aqui, é a diminuição da cultura do desperdício existente em muitas instituições hospitalares. Esta cultura se estende aos materiais de consumo, fios cirúrgicos, cateteres e outros itens. A inexistência de protocolos, procedimentos operacionais padrão, informação e informatização, padronização de medicamentos e produtos para a saúde e o desconhecimento dos custos contribui para a falta de qualidade.

Organizações internacionais com experiência no desenvolvimento de melhorias de segurança para o uso de medicamentos recomendam medidas gerais que podem ser adotadas com foco na prevenção dos eventos adversos evitáveis e, conseqüentemente, na melhoria do indicador de problemas relacionados a medicamentos. São elas:

1. Adotar uma cultura de segurança focada na melhoria do processo;
2. Padronizar a prescrição médica e, se possível, torná-la eletrônica;
3. Padronizar procedimentos, como horários de administração, limites de doses, envasamento, etiquetagem e armazenamento;
4. Padronizar os equipos de infusão;
5. Atribuir ao Serviço de Farmácia a preparação dos medicamentos;
6. Instituir protocolos de utilização e procedimentos especiais para o manejo dos medicamentos de alto risco;
7. Assegurar a disponibilidade continuada da assistência farmacêutica;
8. Incorporar o farmacêutico clínico na equipe assistencial;
9. Garantir acessibilidade às informações mais relevantes sobre o paciente e sobre os medicamentos nas unidades assistenciais;
10. Educar os pacientes sobre o seu tratamento;
11. Estabelecer um sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária;
12. Implementar novas tecnologias que permitam melhorar os processos de dispensação e administração de medicamentos.

Neste sentido, a adequação das farmácias hospitalares ao que é exigido nos padrões de acreditação torna-se um caminho dos mais promissores para a melhoria da atividade profissional e do cumprimento da legislação.

Recentemente houve a publicação de legislação federal (Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, do Ministério da Saúde) que define diretrizes e estratégias para a organização, o fortalecimento e o aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, o que fortalece as iniciativas dos gestores das áreas na adequação de seus serviços ao preconizado em todas as atividades, que estão resumidas no diagrama abaixo:



07 COMO A FARMÁCIA HOSPITALAR PODE SE ADEQUAR?

A perspectiva para os serviços de farmácia hospitalar, no Brasil, atualmente, é a introdução e, em alguns casos, a consolidação da farmácia clínica. Ela tem sido cada vez mais apreciada pelas equipes multidisciplinares dos hospitais que a desenvolvem, por ter trazido uma realidade de valor inquestionável: a minimização dos erros de medicação, o aumento da segurança das prescrições de medicamentos, a diminuição dos custos da terapia medicamentosa e a possibilidade de, em virtude destas ações, haver a diminuição do tempo de internação do paciente e de menores riscos em sua assistência.

De acordo com Hepler e Strand a atenção farmacêutica é o fornecimento da terapia medicamentosa de maneira responsável com o propósito de atingir o resultado desejado, promovendo a melhora na qualidade de vida dos pacientes.

A farmácia clínica compreende, além disto, as atividades voltadas para maximizar os efeitos da terapêutica, minimizar os riscos e os custos do tratamento do paciente.

Para as duas situações ou formas de atuação profissional, a necessidade de adequação das áreas

envolvidas com o abastecimento e com o cuidado terapêutico às exigências de um processo de acreditação por si só é um ganho e um trabalho que vai ao encontro das premissas estabelecidas nos objetivos dos profissionais envolvidos. É, portanto, um caminho recheado de desafios, mas que se apresenta extremamente pertinente por conta da confluência com os objetivos maiores da assistência de qualidade.

Cada um dos institutos acreditadores segue seus padrões, normas e métodos de avaliação próprios. No entanto, para contribuir com o profissional farmacêutico que queira se adequar a padrões de excelência de qualidade, independentemente do tipo de selo que seu hospital vá requerer (ou já tenha requerido), apresentamos nos quadros seguintes uma relação de exigências que podem ser consideradas obrigatórias para a maioria das acreditadoras.

O atendimento destas exigências levará tanto as farmácias como todos os outros setores do hospital envolvidos com os processos de logística e abastecimento, a cumprirem a legislação, atenderem aos padrões de acreditação e desenvolverem seu papel com qualidade.

Área	Requisito
Responsabilidade profissional	Responsável técnico e equipe comprovadamente habilitados
	Alvará de funcionamento válido
	Autorizações legais específicas disponíveis
Seleção de Medicamentos	Existência e atuação da Comissão de Farmácia e Terapêutica – estatuto, objetivos e metas, agenda, registro de atas de reuniões
	Critérios de seleção definidos
	Normas de uso de medicamentos
	Definição de norma para substituição de medicamentos pelo farmacêutico
	Relação de medicamentos padronizados e sua descrição clara
	Rotina de inclusão/exclusão de medicamentos
	Ampla divulgação da lista de padronizados à equipe multidisciplinar
	Opção pelo menor número possível de apresentações (concentrações) do mesmo medicamento
	Ações de educação continuada para melhoria da qualidade da prescrição médica
	Nome genérico disponível para a equipe
	Monitoramento da adequação da padronização e dos não padronizados prescritos
	Monitoramento do uso racional de medicamentos

Recebimento	<p>Área física apropriada segundo legislação</p> <p>Rotina de inspeção dos produtos recebidos</p> <p>Sistemática de identificação, correção e registro de não conformidades</p> <p>Área específica para produtos não conformes</p>
Programação de Produtos	<p>Método adotado para estimativa de necessidades – política de estoque estabelecida</p> <p>Compatibilização com os recursos financeiros disponíveis</p> <p>Cadastro de produtos atualizado</p> <p>Catálogo de especificação técnica de produtos</p> <p>Descrição do processo de programação</p> <p>Sistemática de monitoramento das entregas</p> <p>Gerenciamento de contratos de serviços</p>
<p>Abastecimento e Aquisição de Produtos</p> 	<p>Critérios pré-estabelecidos para a seleção, qualificação e contratação de fornecedores</p> <p>Cadastro comercial de fornecedores atualizado, com documentação sanitária disponível e atualizada</p> <p>Sistemática de avaliação de desempenho de fornecedores, com critérios de exclusão definidos</p> <p>Descrição do processo de compra (elaboração do pedido, levantamento de preços, editais, autorizações)</p> <p>Garantia de abastecimento dos insumos padronizados</p> <p>Processo monitorado para produtos em teste</p> <p>Processo claro e acessível a todos para aquisição de produtos não disponíveis em estoque, em qualquer dia e horário</p> <p>Disponibilidade imediata de antídotos</p> <p>Funcionamento de unidade abastecedora 24hs por dia</p>
Armazenamento	<p>Adequação à legislação</p> <p>Boas práticas de armazenamento</p> <p>Descritivo do processo de recebimento, estocagem, distribuição, transporte interno e limpeza</p> <p>Processo de controle de sanitização e desinfestação</p> <p>Registros de temperatura e umidade monitorados</p> <p>Controle de acesso – segurança, e de saída de produtos</p> <p>Capacitação para combate a incêndio</p> <p>Local específico para produtos especiais: rejeitados ou a serem devolvidos, inflamáveis, de alta vigilância, citostáticos, termolábeis, amostras-grátis e doações, radiofármacos, órteses e próteses, matérias-primas e drogas em investigação clínica</p> <p>Identificação/endereçamento de produtos</p> <p>Inventário físico x contábil</p> <p>Revisão de prazo de validade sistematizada e registrada</p> <p>Plano de gerenciamento de resíduos estabelecido</p> <p>Sub estoques controlados</p> <p>Validade de frascos multi dose depois de abertos estabelecida e visível no frasco</p> <p>Atendimento da legislação quanto à guarda, registros, controle e descarte de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344 MS)</p> <p>Rotina para produtos de procedência externa (trazidos por outros)</p> <p>Rastreabilidade de produtos com sistemática definida para recolhimento dos mesmos</p>

Distribuição	Caracterização do sistema de distribuição
	Atendimento à legislação
	Rotina de abastecimento das unidades móveis de transporte de pacientes críticos
	Garantia de conferência de transcrição de solicitações
	Monitoramento de itens em falta para abastecimento das unidades requisitantes
	Processo de encaminhamento e monitoramento de queixas técnicas
	Identificação correta do paciente e lastro com a prescrição médica
	Método de disponibilização de medicamentos para administração das doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado
	Método de devolução sistematizado em nome do paciente
	Garantia de fornecimento imediato de medicamentos de emergência
	Definição e cumprimento do tempo para envio de medicamentos de início imediato
Garantia de conferência de transcrição de prescrição	

Atenção farmacêutica	
	Avaliação técnica da prescrição médica antes da dispensação, com verificação de: forma farmacêutica, pertinência da droga, dose, frequência, via de administração, incompatibilidade química, duplicidade terapêutica, alergias, interações, conciliação medicamentosa, critérios da instituição para o uso, peso e outros dados do paciente, contra-indicações, duração da terapia
	Intervenção farmacêutica e registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação de resultados
	Plano formal de seguimento farmacoterapêutico
	Monitoramento de interações entre medicamentos
	Participação em planejamento multidisciplinar para estruturação de plano terapêutico
	Sistemática de farmacovigilância passiva e ativa
	Reconciliação medicamentosa
	Monitoramento de antimicrobianos
	Monitoramento de interações entre medicamentos e alimentos e com nutrição enteral
	Orientação a pacientes e familiares sobre medicamentos
	Definições para ordem verbal, siglas e abreviaturas, legibilidade, acesso à lista de profissionais autorizados a prescrever
	Participação ativa em equipes multidisciplinares e obrigatoriamente na Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, Equipe Multidisciplinar em Terapia Nutricional – EMTN e Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica – EMTA
	Orientação em ambulatório: adesão, orientações sobre o tratamento medicamentoso, análise de resultados
	Sistemática de anotação oficial de intervenções farmacêuticas em prontuário
	Evidência de monitoramento do efeito de medicamentos de maior toxicidade
	Sistemática de farmacovigilância ativa e passiva com demonstrativos
	Definição e prática de mecanismos de informação para pacientes ambulatoriais
	Desenvolvimento de estudos de utilização de medicamentos com aplicação prática
Demonstrativos farmacoeconômicos	
Orientação para boas práticas de administração de medicamentos	

<p>Manipulação</p> 	<p>Atendimento à legislação específica</p> <p>Requisitos estruturais da área física</p> <p>Qualificação de fornecedores de insumos (produtos e equipamentos)</p> <p>Descrição do processo de fracionamento de medicamentos (orais sólidos, líquidos e outros)</p> <p>Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização</p> <p>Validação de competência técnica do manipulador, do procedimento e da área física (área limpa, quando aplicável)</p> <p>Manutenção, calibração e validação de equipamentos</p> <p>Treinamento e capacitação específicos de manipuladores</p> <p>Registros e controle de qualidade conforme exigência específica</p> <p>Gerenciamento de resíduos</p> <p>Registros para rastreabilidade do processo</p>
	<p>Citostáticos:</p> <p>Avaliação técnica da prescrição antes da manipulação</p> <p>Registro do paciente e sessão de manipulação</p> <p>Uso de equipamentos de proteção individual para manipulação e administração</p> <p>Controle de exposição dos profissionais</p> <p>Condutas definidas para acidentes com citostáticos</p> <p>Cuidados de transporte e entrega</p> <p>Comprovação de participação e atuação da Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica</p> <p>Monitoramento e orientação do paciente e registros</p> <p>Nutrição Parenteral:</p> <p>Avaliação técnica da prescrição antes da manipulação</p> <p>Registro do paciente e sessão de manipulação</p> <p>Inspeções no processo</p> <p>Confirmação de estabilidade e compatibilidade</p> <p>Cuidados de transporte e entrega</p> <p>Comprovação de participação e atuação da Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional</p> <p>Monitoramento do paciente e registros</p>
<p>Sistemas de Informação</p>	<p>Planos de contingência para atendimentos</p> <p>Política que preserve a confidencialidade</p> <p>Padronização de dados (abreviações, siglas, códigos) e definição de itens de uma prescrição aceitável</p> <p>Centro de Informações sobre Medicamentos com bibliografia mínima e registro de dados solicitados e fornecidos</p> <p>Rastreabilidade da informação e dos produtos</p> <p>Painel de indicadores como instrumento de melhoria</p>
<p>Recursos Humanos</p>	<p>Organograma da área atualizado</p> <p>Dimensionamento de pessoal dentro de parâmetros mínimos estabelecidos (ex. Sbrafh)</p> <p>Descrição de cargos</p> <p>Procedimentos para recrutamento e seleção</p> <p>Registro de responsabilidades e competências de cada cargo</p> <p>Treinamento admissional e capacitação em serviço registrados</p> <p>Avaliação de desempenho periódica</p> <p>Completude de prontuário funcional</p> <p>Instrumento de avaliação de clima organizacional</p>

Ensino e Pesquisa	Atendimento à legislação
	Preceptores qualificados para todos os alunos
	Credenciamento formal das atividades de ensino
	Plano de educação e capacitação definidos
	Avaliação dos programas de ensino
	Literatura mínima suficiente
	Licenciamentos e certificações formais
	Capacitação para pesquisa clínica
	Controle de drogas segundo critérios legais
	Protocolos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa
	Farmacovigilância das drogas em teste

Gerenciamento de riscos	
	Mecanismo de monitoramento de erros e erros potenciais nos principais processos de uso de medicamentos
	Monitoramento de reações adversas a medicamentos
	Garantia de abastecimento de itens dos carros de emergência
	Monitoramento de medicamentos considerados de alto risco
	Testes em produtos com acompanhamento
	Garantia de não utilização de produtos vencidos
	Manutenção de processo de rastreabilidade de produtos
	Gerenciamento de substâncias (ex. citostáticos) e resíduos tóxicos
	Monitoramento do efeito de novos medicamentos
	Métodos de contingência para abastecimento extraordinário
	Mapeamento e controle dos riscos ocupacionais
	Garantia de não utilização de produtos com desvio de qualidade
	Sistemática que evite abuso de substância lícita pela equipe no local de trabalho
	Monitoramento de reação adversa a medicamento
	Instruções e treinamento de segurança do trabalhador. Mapas de risco
	Sistemática de notificação e gerenciamento de eventos sentinela

Para todas as áreas acima, deve ser observado ainda o cumprimento do que segue: documentação, normas e procedimentos: registrados e atualizados para avaliação, treinamento, controle e acompanhamento dos processos.

Utilização de Indicadores: para registro, tratamento e acompanhamento de não conformidades, com demonstração de ações corretivas.

Boas Práticas de Armazenamento de Produtos: devem ser observadas em todas as unidades em que eles existirem, não só em farmácias e almoxarifados, atendendo a legislação pertinente.

Planos de Contingência: identificação de processos, ações, definição de forma de monitoramento, divulgação, responsáveis, momento de retorno ao estado normal das operações, em situações anormais.

08 INDICADORES

Um indicador é um guia que possibilita monitorar e avaliar a produção, a qualidade do trabalho e a gestão. É ainda um direcionador da atenção para resultados específicos, normalmente pré-definidos em planejamento prévio.

Utilizam-se indicadores para criar parâmetros

que permitam o monitoramento do meio ambiente, da estrutura, dos processos e dos resultados das áreas, auxiliando na tomada de decisão para a melhoria contínua, possibilitando análise das tendências e comparações com referenciais internos e externos.

Como eles são fundamentais para consolidar e demonstrar as ações estabelecidas no cumprimento desta série de exigências sugerimos, para as áreas citadas neste texto, a definição e demonstração de alguns indicadores que, além de ajudarem a monitorar as adequações propostas

para o processo de acreditação, podem auxiliar na gestão das unidades. Definir por poucos indicadores, mas que eles sejam objetivos, de baixo custo, simples e com dados de fácil coleta é a melhor forma de utilizar esta ferramenta. Alguns exemplos:

Processos da assistência farmacêutica	Indicadores
	
Recebimento	% de erros na nota fiscal, por fornecedor Número de notificações de penalizações emitidas
Aquisição – Fornecedores	Novos produtos testados com menor preço Taxa de não conformidades na entrega Economia gerada por preços negociados Valor de compra de itens A da Curva ABC Giro de estoque Compras de urgência
Padronização	Índice de medicamentos não padronizados prescritos % de adesão à padronização
Abastecimento	Taxa de erros de inventário Taxa de medicamentos em falta Valor de produtos perdidos por vencimento Índice de não atendimento a unidades clínicas
Educação continuada	Número de horas/homem de treinamento Treinamentos técnicos realizados
Farmacovigilância	Notificações de reações adversas a medicamentos Notificações de desvios técnicos de qualidade Interações medicamentosas identificadas
Dispensação	Número de itens dispensados Número de kits cirúrgicos preparados Valor dos medicamentos dispensados Índice de devoluções % de erros de dispensação Índice de devoluções
Atenção Farmacêutica	Índice de erros e erros potenciais Pacientes orientados % de prescrições avaliadas pelo farmacêutico Número de intervenções farmacêuticas realizadas Taxa de não aderência à recomendação de adequação da prescrição de antimicrobianos Informações sobre medicamentos solicitadas/fornecidas Número de pacientes com acompanhamento farmacoterapêutico

09 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao levarmos em conta que as principais características da atenção farmacêutica estão relacionadas à dispensação do medicamento – da forma mais apropriada possível; ao fornecimento de informações que assegurem o uso racional de medicamentos e à orientação ao paciente com o propósito de auxiliar no resultado positivo de sua qualidade de vida,

fica evidente que o preparo e a adequação da farmácia hospitalar a padrões de qualidade requeridos pelas acreditadoras são a possibilidade de concretização dos planos da maioria dos profissionais que atuam em nosso país. Desafio grande para muitos, concretização de sonhos para alguns, e ganho de qualidade para todos.

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes para a farmácia hospitalar. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2010 Dez 10; Seção 1: 251

Cipriano, SL. Gestão estratégica em farmácia hospitalar: aplicação prática de um modelo de gestão para qualidade. São Paulo: Editora Atheneu; 2009

Consortio Brasileiro de Acreditação. Manual internacional de padrões de acreditação hospitalar. Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde; 2009

Ferracini, FT, Borges Filho, WM. Prática farmacêutica no ambiente hospitalar: do planejamento à realização. 2ª edição. São Paulo: editora Atheneu; 2010

Fundacion Promedic. Los módulos do curso de formación continuada para farmacêuticos del hospital II. Espanha, 2004. Disponível em www.fundacionpromedic.org/es/activitats/curso2/libro3/cap3-1.pdf. Acesso em 22.03.2011

Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. Ateliê Vide o Verso – SBRAFH, 2009

Hillman A, Pauly MV, Kerstein J. How to financial incentives affect clinical decisions and the performance of health maintenance organizations. *MEnglndJMed*;1989, 321: 86-92

Leão, ER. Qualidade em saúde e indicadores como ferramenta de gestão. São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2008

Lopes MJ. Nuevas iniciativas para mejorar La seguridad de La utilización de los medicamentos em los hospitales. *Rev. Esp Salud Publica* 2004;78(3):323-339

MANUAL Internacional de Padrões de Acreditação Hospitalar. Tradução Oficial para o português do original Joint Commission International Accreditation Standards For Hospitals, 3ª edição, 2008

MANUAL das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, Brasília: Organização Nacional de Acreditação. Editora Organização Nacional de Acreditação, 2010.164p (Coleção Manual Brasileiro de Acreditação I)

MANUAL de Programas da Saúde e Prevenção de Riscos, Brasília: Organização Nacional de Acreditação. Editora Organização Nacional de Acreditação, Volume II, 2010 (Coleção Manual Brasileiro de Acreditação II)

Mas, MP; Torre, I; Lacasa, C. Gestión de la calidad. Libro de Farmácia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmácia Hospitalaria. 3ª edição; 2002

Neto, AQ; Bittar, OJNV. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre: Dacasa; 2004

Organização Pan-Americana da Saúde, A transformação da gestão de hospitais na América Latina e Caribe. Brasília: OPAS/OMS; 2004

Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processos e resultados. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Errores de medicação. Espanha, 2007. Disponível em http://seth.interguias.com/libros/tomo1/tomo1_cap2-14.pdf. acesso em 22.03.2011

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar – SBRAFH. Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Goiânia, 2007

Qualidade em Saúde e indicadores como ferramenta de Gestão. Yendis Editora Ltda 2009

11. SITES DE INTERESSE

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária / www.anvisa.gov.br /
- American Cancer Society / www.cancer.org /
- American Society of Health-System Pharmacists / www.ashp.org /
- Biblioteca Regional de Medicina / www.bireme.br /
- Conselho Federal de Farmácia / www.cff.org.br /
- Food and Drug Administration / www.fda.gov /
- Institute for Safety Medication Practice / www.ismp.org e www.ismp-brasil.org /
- International Pharmaceutical Federation / www.fip.org /
- Organização Mundial de Saúde / www.who.org /
- Organização Pan Americana da Saúde / www.opas.org.br /
- Projeto Risco biológico / www.riscobiologico.org /
- Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia / www.sobrafo.com.br /
- Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde / www.sbrafh.org.br /

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

DRA. SONIA LUCENA CIPRIANO

DR. RICARDO PARANHOS PIRES MOREIRA

DR. GEORGE WASHINGTON BEZERRA DA CUNHA

DRA. ANDRÉA CÁSSIA PEREIRA SFORSIN

DRA. VANUSA BARBOSA PINTO

01 INTRODUÇÃO

A constante inovação tecnológica na área da saúde, a introdução de novos produtos farmacêuticos, bem como a influência da propaganda sobre a prescrição médica, torna a seleção de novas tecnologias um processo imprescindível nas instituições hospitalares. Este procedimento tem por objetivo otimizar a eficiência administrativa e a eficácia terapêutica, além de contribuir para a racionalidade na prescrição e na utilização das novas tecnologias. Neste contexto, o medicamento se configura como um dos insumos mais importantes dessa intensa incorporação tecnológica, o qual necessita de constantes avaliações para garantir a sua melhor utilização (1).



A seleção dos medicamentos que farão parte do acervo medicamentoso nos sistemas de saúde é componente fundamental da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual possui como eixos norteadores a garantia de acesso e o uso racional dos mesmos (2). Além disso, este processo é a etapa inicial e provavelmente uma das

mais importantes do ciclo da Assistência Farmacêutica (3), sendo este contínuo, multidisciplinar e participativo que deve se desenvolver baseado na eficácia, segurança, qualidade e no impacto econômico.



Assim, é indispensável ao gestor da saúde utilizar ferramentas que possam orientá-lo para a tomada de decisão dos medicamentos que farão parte do elenco padronizado em sua instituição. Desta forma, a criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma excelente estratégia, adotada em diversos países desenvolvidos, estabelecendo-se como importante instrumento, para que o gestor possa tomar melhores decisões baseado em diretrizes estabelecidas.

Para auxiliar na criação de uma CFT, é fundamental a elaboração de regimento interno, onde conste: composição, atribuições e responsabilidades, duração de mandato dos membros, critérios

e controle na participação, avaliação e funcionamento geral.

O papel da CFT ultrapassa as fronteiras da seleção e padronização, abrangendo a educação permanente da equipe da saúde e a promoção do uso racional de medicamentos (4). Por isso, recomenda-se que as instituições da saúde constituam Comissões de Farmácia e Terapêutica.

Desta forma, os medicamentos serão selecionados por sua relevância em saúde pública, evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade favorável comparativamente. As decisões para a padronização de medicamentos devem ser pautadas nos princípios da Medicina Baseada em Evidências, que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica e da Informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a

atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão (5).



02 OBJETIVOS

A Comissão de Farmácia e Terapêutica é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por objetivo selecionar medicamentos a serem utilizados no sistema da saúde nos três níveis de atenção. Além disso, a CFT assessoria a diretoria clínica, na formulação de diretrizes para seleção, padronização, prescrição, aquisição, distribuição e uso de medicamentos dentro das instituições da saúde. Com essa finalidade, uma CFT deve adotar critérios para seleção e padronização dos medicamentos/produtos farmacêuticos, como:



a) registro no país em conformidade com a legislação sanitária;

b) necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos;

c) valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica em seres humanos, destacando segurança, eficácia e efetividade, com algoritmo de escolha (fluxograma) de tratamento definido;

d) composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, associações em doses fixas;

e) o princípio ativo conforme Denominação

Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, Denominação Comum Internacional (DCI);

f) informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;

g) preço de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

h) menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardando segurança, eficácia, efetividade e qualidade de vida;

i) concentração, forma farmacêutica, esquema posológico e apresentação, considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso.

Para auxiliar na execução das atividades, a CFT pode compor grupos técnicos de trabalho, sempre que se fizer necessário. Estes grupos técnicos podem ser criados a critério da CFT ou quando solicitado pelo diretor clínico da instituição e submetidos ao plenário que define o prazo para cumprimento dos trabalhos e aprovação de sua composição (6).

03 COMPOSIÇÃO

A composição da Comissão de Farmácia e Terapêutica possui característica multiprofissional e depende da disponibilidade dos recursos humanos existentes na instituição (7). Contudo, a CFT pode contar com assessores “ad hoc”, que são profissionais pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios para emissão de parecer técnico e tomada de decisão.



O critério de participação deve estar vinculado à competência técnica, contando com representantes da saúde, com conhecimento farmacológico, terapêutico, clínica médica e de economia em saúde. Dessa forma, recomenda-se a composição baseada em um núcleo central executivo e flexibilidade para incorporar grupos técnicos de apoio de acordo com os assuntos a serem abordados, sendo necessário que sejam dispensados nos horários da Comissão, das outras obrigações nas Unidades em que prestam serviço.

Para compor o núcleo técnico executivo, os membros e suplentes da CFT devem constar no cadastro de profissionais com vínculo institucional, os quais são submetidos ao diretor clínico. É importante contar com representantes, com autonomia de decisão, das seguintes áreas:

- **Diretoria Clínica**
 - Administração
 - Serviço de Farmácia
 - Serviço de Enfermagem
 - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)
 - Especialidades Médicas

Os membros executivos e suplentes da CFT devem ser designados pelo diretor clínico, o qual promove as indicações de Presidente e de Vice-Presidente.



Adicionalmente, cada representante deve contar com um suplente para substituí-lo em seus impedimentos, os quais participarão das sessões do Plenário, com direito a voto nos impedimentos dos Membros Titulares por motivo de afastamentos legais, férias, licenças ou ausências justificadas, não perdendo a continuidade dos trabalhos a serem realizados. Para melhor andamento das atividades, esta Comissão deve contar com uma secretária para apoio administrativo.

É fundamental que a CFT esteja formalmente instituída por meio de documento legal, sendo elaborado regimento que normatize seu funcionamento.

Os membros executivos e os suplentes integrantes da CFT devem declarar os potenciais conflitos de interesse. Além disso, durante os trabalhos qualquer situação, que configure possível conflito de interesse, deve ser declarada pelo membro, que se absterá de participar da atividade específica.

Ao término do mandato ou quando solicitado, pode ser fornecido aos membros da CFT uma declaração de participação para fins de currículo.

04 COMPETÊNCIAS

Compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica as ações de assessoramento farmacoterapêutico, investigação científica e educação permanente.



a) Assessoramento farmacoterapêutico

- Seleção e padronização dos medicamentos;
- Elaboração e atualização do Guia Farmacoterapêutico;
- Definição de diretrizes para o uso racional dos medicamentos;
- Elaboração de normas para prescrição, dispensação e uso de medicamentos;
- Avaliação para incorporação de novas tecnologias;
- Promoção e elaboração de Protocolos Clínicos de tratamento.

b) Investigação científica

- Promoção de estudos de utilização de medicamentos e de farmacoeconomia para analisar o perfil farmacoepidemiológico e de impacto econômico dos medicamentos nas instituições da saúde;
- Atividades voltadas ao gerenciamento de

riscos e farmacovigilância (queixas técnicas, reações adversas ao medicamento e erros de medicação).

c) Ações educativas

- Desenvolvimento e apoio às ações de promoção do uso racional de medicamentos;
- Colaboração e participação em atividades de educação permanente da equipe da saúde;
- Elaboração e divulgação de instrumentos educativos, utilizando os meios de comunicação;
- Incentivo e realização de campanhas para práticas seguras do uso do medicamento.

Neste contexto, a CFT desempenha papel consultivo, científico e educativo, propondo na instituição, as boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e controle de medicamentos, além de analisar estudos de utilização dos medicamentos padronizados, com foco no uso racional.

A CFT possui o papel de avaliar a adequação de cada medicamento e produto farmacêutico constantes do Guia Farmacoterapêutico, bem como a conveniência da inclusão ou exclusão dos medicamentos, em razão de novas evidências científicas disponíveis sobre eficácia, efetividade e segurança do medicamento.

Outro ponto consiste na atualização a cada dois anos do Guia Farmacoterapêutico, seguindo as recomendações da OMS e do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

05 ATRIBUIÇÕES

5.1 Atribuições do Presidente

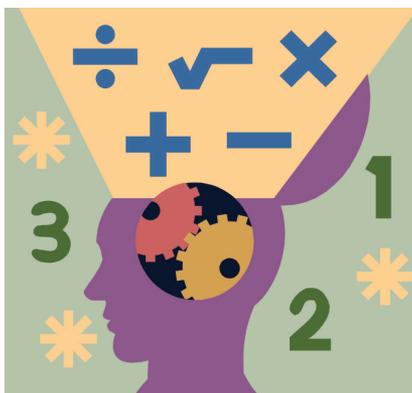
Ao Presidente da CFT incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da Comissão e, especificamente:

- constituir Grupos Técnicos de Trabalho e de Apoio;
- representar a CFT em suas relações internas e externas;
- instalar a Comissão e presidir suas reuniões;

- emitir pronunciamento da CFT quanto às questões relativas a medicamentos;
- promover a convocação das reuniões;
- tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- designar membros executivos da CFT para emissão de pareceres técnicos, realização de estudos e levantamentos necessários à consecução dos objetivos da Comissão;
- aprovar "ad referendum", nos casos de manifesta urgência.

5.2 Atribuições dos Membros executivos e suplentes

- zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CFT;
- analisar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- requerer votação de matéria em regime de urgência;
- desempenhar atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;
- apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- coordenar os grupos técnicos de trabalho e apoio.



5.3 Atribuições da Secretária

- acompanhar as reuniões do Colegiado;
- assistir ao Presidente e aos representantes da CFT;
- oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das competências da CFT;
- dar encaminhamento formal às deliberações do Colegiado e preparar o expediente;
- manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;
- providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- proceder à organização dos temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos os critérios de prioridade determinados;
- enviar aos representantes da CFT cópia das atas aprovadas, pautas das reuniões, deliberações e outros documentos que lhe forem solicitados;
- lavrar e assinar as atas de reuniões;
- providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões ordinárias ou extraordinárias;
- providenciar arquivo de documentos pertinentes;
- elaborar relatório anual das atividades da Comissão.

06 FUNCIONAMENTO

6.1 Estrutura das reuniões



Esta Comissão deve reunir-se, ordinariamente, conforme cronograma e, extraordinariamente, quando convocada pelo Presidente ou solicitada pela maioria de seus membros executivos. É necessária a definição de um local para viabilizar o seu funcionamento.

De forma sistemática, as sessões da CFT são iniciadas com a presença da maioria simples dos seus membros ("quorum"). Não havendo "quorum" a reunião será suspensa.

As reuniões podem seguir este roteiro:

- verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;

- verificação de presença dos membros e existência de “quorum”;
- aprovação e assinatura da ata da reunião anterior;
- leitura e despacho do expediente;
- apresentação de assuntos por convidados externos;
- leitura da Ordem do Dia, seguida por discussão e votação;
- encaminhamento das deliberações para Diretoria Clínica;
- organização da pauta da próxima reunião;
- encerramento dos trabalhos.

Em caso de urgência da discussão de um determinado assunto, a CFT, por voto da maioria, pode alterar a pauta da reunião, e a Ordem do Dia deve ser comunicada antecipadamente a todos os membros executivos.

De preferência, as questões devem ser decididas por consenso. Contudo, se durante a discussão verificar-se a impossibilidade de consenso, e esgotados argumentos com bases em evidências científicas, o Presidente tem o direito ao voto de desempate. Além disso, o Presidente e os membros da Comissão podem solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.



Após a apresentação e leitura do parecer, o Presidente ou o Vice-Presidente submete à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

O membro que não se considerar esclarecido quanto à matéria em exame, pode solicitar vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão e da votação. Após entrar em pauta, recomenda-se que seja estabelecido um prazo para reapresentação da matéria para votação.

6.2 Definição dos documentos

Considerando as informações técnicas-científicas utilizadas na análise de alteração da padronização, é importante que a CFT estabeleça formulários-padrão com os requisitos necessários para o processamento da solicitação, a exemplo do modelo (Anexo 1). Este pedido pode ser realizado pelos profissionais da equipe da saúde: médicos, farmacêuticos, enfermeiros e odontólogos.

Outro documento necessário para análise e tomada de decisão na CFT, é a elaboração do Protocolo de Tratamento da Doença, com definição dos critérios de inclusão e exclusão, algoritmo de escolha e monitorização do tratamento, conforme modelo proposto (Anexo 2).

Recomenda-se que os documentos definidos pela CFT sejam amplamente divulgados na instituição, de fácil acesso e com fluxograma estabelecido e difundido para todos os envolvidos no processo.

A elaboração do parecer técnico pelo membro designado da CFT pode seguir um roteiro como apoio para efetuar a análise da solicitação de padronização (Anexo 3).

07 AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES

Com o objetivo de monitorar o funcionamento da CFT, sugere-se elaborar indicadores de desempenho, tais como:

Indicador	Fórmula
Taxa de reuniões realizadas	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de reuniões realizadas no período}}{\text{n}^\circ \text{ reuniões programadas no período}} \times 100$
Taxa de itens incluídos	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de itens incluídos no período}}{\text{n}^\circ \text{ de itens padronizados}} \times 100$
Taxa de itens excluídos	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de itens excluídos no período}}{\text{n}^\circ \text{ de itens padronizados}} \times 100$

Anualmente, deve-se elaborar um relatório de desempenho de atividades executadas pela CFT,

incluindo os boletins e publicações elaborados, e os resultados dos indicadores.

08 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Comissão de Farmácia e Terapêutica regulamentada de acordo com as orientações da OMS é de fundamental importância para que a gestão da saúde seja realizada com maior segurança, qualidade e efetividade.

Nos dias atuais a CFT passou ter papel essencial na melhoria contínua dos serviços da saúde, devido ao seu importante desempenho na mitigação dos riscos envolvidos no processo de seleção e padronização de medicamentos, avaliando desde o impacto farmacoeconômico da incorporação de novas tecnologias até a promoção do uso racional dos medicamentos.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica, de

Farmácia ou de Farmacologia, ou qualquer que seja a denominação, contribui para educação permanente dos profissionais envolvidos no ciclo do medicamento, conseguindo de forma objetiva uma significativa racionalização no uso do arsenal farmacoterapêutico.

Consequentemente, a equipe da saúde passa a ter um referencial por meio do estabelecimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, propiciando o melhor acesso a farmacoterapia baseada em evidências, e estabelecendo o equilíbrio entre a demanda e os recursos, proporcionando ao paciente um atendimento com qualidade e segurança.

09 LEGISLAÇÕES PERTINENTES

- Portaria MEC nº 35 de 14 de janeiro de 1986. Determina a criação de Comissão de Padronização nos Hospitais de ensino;
- Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998. Programa de Controle das Infecções Hospitalares – Anexo I – Competências – Define em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica política de utilização de ATM, germicidas e MMH para a instituição;
- Resolução CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- Resolução MS/ANVISA nº 96 de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;

- Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definindo como um de seus eixos estratégicos (art.2º, I), a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica.
- Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: quem das diretrizes internacionais. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;19(1):58-63.
- 2) Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definindo como um de seus eixos estratégicos (art.2º, I), a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica.
- 3) Marin N, Luiza VL, Osório de Castro CG, Machado dos Santos S. Seleção de Medicamentos. In: Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2003.
- 4) American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. *Am J Hosp Pharm*. 1992;49(8): 2008-9.
- 5) Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based Medicine. A new approach to the teaching of medicine. *JAMA* 1992;268:2429-5.
- 6) Lewis RP, Moore TD. P & T Committee perspectives: achieving an effective committee through reorganization: the Ohio State University Hospital's experience. *Hosp. Formul*. 1991;26(2):120-30.
- 7) Bagozzi RP, Ascione FJ, Mannebach MA. Inter-role relationships in hospital based Pharmacy and Therapeutics Committee decision making. *J Health Psychol*. 2005;10(1):45-64.
- 8) Guia Farmacoterapêutico HC 2008 – 2010. Cipriano, S. L., Junior, J. O. C. A., Cunha, G. W. B. et al. 4ª ed. Ed. Artes Médicas. São Paulo, 2008.

**ANEXO I – Modelo de Formulário de Solicitação de Alteração
na Padronização de Medicamentos**
(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)

Nº do processo: _____

TIPO: () INCLUSÃO () EXCLUSÃO ALTERAÇÃO: () Concentração/Apresentação
() Indicação terapêutica

1. Identificação do Medicamento:

Nome genérico	Concentração	Apresentação	Nome e nº de registro no Ministério da Saúde

1.1 Classificação Terapêutica:

1.2 A indicação terapêutica solicitada está aprovada em bula? () Sim () Não
(o solicitante deverá reproduzir, em documento anexo, as indicações aprovadas em bula incluindo nº de CID):

2. Esquema Terapêutico Recomendado:

2.1 Dose pediátrica: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____

2.2 Dose adulta: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____

2.3 Duração de tratamento: Dias() Meses() Anos() Outros: indeterminado()

3. Previsão de Consumo e Gasto

3.1. Número de pacientes com a doença tratados mensalmente: _____ PACIENTES/MÊS

3.2. Número de pacientes que preenchem critérios para usar o novo produto: _____ PACIENTES/MÊS

3.3. Gasto por tratamento:

Apresentação	Posologia	Valor unitário	Gasto tratamento/ paciente/mês (R\$)	nº de pacientes a serem tratados/ mês	Impacto econômico/ mês

3.4. Relacionar medicamentos já padronizados pertencentes à mesma classe terapêutica, assinalando se o padronizado será excluído:

Medicamentos padronizados			Excluir	
Nome genérico	concentração	Apresentação	Sim	não

4. Referências de Estudos Clínicos

Anexar referências bibliográficas pertinentes, publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, preferencialmente de nível de evidência1, grau A (revisões sistemáticas, meta-análises, ou ensaios clínicos randomizados).

5. Estudos Farmacoeconômicos

Caso haja estudos farmacoeconômicos, o solicitante deverá anexá-los, preferencialmente estudos de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados. Deverá apresentar análise crítica dos resultados dos estudos.

6. Indicações de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

Caso haja diretrizes e consensos o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do produto com nível da evidência.

7. Pareceres de Câmaras Independentes Nacionais e Internacionais

Consultar os pareceres de Câmaras nacionais e internacionais, e informar em documento anexo, o sumário destes pareceres, e se o produto não foi avaliado por estas câmaras: Reino Unido (www.nice.org.uk); Canadá (www.cadth.ca), Nova Zelândia (www.pharmac.govt.nz) e Outras.

8. Experiência Clínica Realizada na Instituição

Caso haja experiência Clínica na Instituição apresentar os resultados.

Solicitante: _____

Clínica/Serviço: _____
Assinatura e identificação

Telefone / Email: _____ @ _____

Diretor da Unidade: _____
Assinatura e carimbo

Data: ____ / ____ / ____

Orientações gerais:

- a) A Solicitação de Alteração de Padronização e o Protocolo de Tratamento deverão ser enviados em papel para a Comissão de Farmacologia.
- b) Para inclusão e alteração da indicação terapêutica, todos os itens devem ser preenchidos.
- c) Para exclusão os itens 1, 4, 5 e 6, devem ser preenchidos.
- d) Para alteração de concentração/apresentação os itens 1, 2, 3 e 5 devem ser preenchidos.
- e) Solicitações incompletas ou tendo informações inconsistentes serão devolvidas.
- f) O propósito desta solicitação e seus anexos é nortear os pareceristas técnicos na decisão de alteração na padronização.

ANEXO II – Modelo de Protocolo de Tratamento
(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)

Padrões de Elaboração

Deve ser escrito em língua portuguesa;

Marcadores - numéricos;

Nome do protocolo – caixa alta, arial, 18, negrito;

Nome dos medicamentos abaixo do título - arial, 14, negrito;

Espaçamento entre linhas – 1,5;

Subtítulos - arial, 12;

Texto – arial, 11;

Títulos - arial, 12, caixa alta, negrito;

Protocolo elaborado por situação clínica específica**NOME DO PROTOCOLO**

Inserir o nome da situação clínica específica que será o tema do protocolo.

NOME DOS MEDICAMENTOS

Inserir os medicamentos que serão abordados neste protocolo no item 5.2 - Tratamento Farmacológico conforme a DCB (Denominação Comum Brasileira).

DATA DE ELABORAÇÃO: dd/mm/aaaa

Inserir a data de elaboração do protocolo conforme indicado acima.

DATA DE ATUALIZAÇÃO: dd/mm/aaaa

Inserir a data de atualização/revisão de um protocolo já existente, conforme indicado acima. Obs: caso seja a primeira elaboração do protocolo, considerar como data de atualização a mesma data da elaboração.

AUTORES

Inserir os nomes dos autores de conforme o modelo: SILVA, Maria; CAVALCANTE, Pedro.

Observação: inserir os nomes de acordo com a ordem de participação na elaboração do protocolo. Não incluir os cargos e/ou o nome da instituição.

PALAVRAS-CHAVE

Inserir as palavras que possuam relevância no conteúdo do protocolo e que facilitem a busca da informação/tema de importância ao leitor. Deve conter entre duas a cinco palavras-chave.

Observação: palavras compostas serão consideradas como uma única palavra-chave.

MÉTODOS UTILIZADOS

Descrever os métodos utilizados para a elaboração do protocolo. Dispor de forma clara ao leitor a política de coleta de informações do protocolo; indicar se houver patrocínio.

Exemplos: medicina baseada em evidências, pesquisa bibliográfica em literaturas de referência, consenso de especialistas, dados de estudo de fase III, entre outros.

1. INTRODUÇÃO

Esta introdução refere-se à descrição da situação clínica específica - definir e apontar como, onde e o porquê de sua ocorrência. Complementar com:

Dados epidemiológicos (considerando, de maneira hierárquica, dados locais (HCFMUSP), nacionais e internacionais);

Dados de impacto econômico da situação clínica específica em questão.

2. CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID 10

Listar e nomear a(s) CID 10 da situação clínica específica abordada no protocolo.

3. DIAGNÓSTICO

Descrever os critérios e parâmetros para o diagnóstico da situação clínica específica. Por exemplo: avaliação do histórico do paciente, exames físicos, laboratoriais, tratamentos anteriores, entre outros.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Crítérios de Inclusão: indicar os critérios que irão justificar a inclusão dos pacientes a quem serão aplicáveis o protocolo.

Crítérios de Exclusão: indicar todos os critérios que contra-indicam a participação do paciente no protocolo.

5. TRATAMENTO

5.1. Tratamento não-farmacológico

Quando aplicável, citar e descrever de forma breve as terapias não-farmacológicas recomendadas.

5.2. Tratamento farmacológico

5.2.1 Ordem de Escolha

Quando aplicável, citar a ordem de escolha (1ª escolha, 2ª escolha,...) dos medicamentos já padronizados e quando da solicitação de padronização, inseri-los na ordem. Para a determinação desta ordem, devem ser considerados os aspectos de eficiência, eficácia, segurança, comodidade e custos.

5.2.2 Evidências clínicas

Discutir as evidências clínicas publicadas, de preferência fase III obtidas de fontes reconhecidas nacional e internacionalmente. Relatar se houve experiência clínica realizada na instituição.

5.2.3 Farmacoterapia

Citar e descrever as terapias farmacológicas recomendadas, indicando os seguintes itens para cada medicamento:

Nome genérico conforme Denominação Comum Brasileira;

Doses (concentração);

Apresentação;

Classe terapêutica;

Via(s) de administração;

Esquema posológico (indicar dose pediátrica/dose adulta usual, horários/duração de tratamento);

Cuidados na administração (ex: diluição, recomendações gerais de uso de determinadas apresentações farmacêuticas, entre outros);

Reações adversas (considerar as mais comuns);

Contra-indicações;

Advertências/Precauções;

Superdosagem (toxicidade);

Interações medicamentosas (considerar as mais graves);

Casos especiais: se aplicável, citar a abordagem do tratamento para grupos especiais (idosos, grávidas, nefropatas, hepatopatas, entre outros);

Justificativa para inclusão (considerar este item somente para solicitação de padronização de medicamento): relatar os benefícios esperados quanto aos aspectos de tratamento e aspectos farmacoeconômicos e indicar se haverá substituição de medicamento já padronizado.

5.3. Benefícios esperados

Relatar de forma objetiva o(s) desfecho(s) esperado(s) com o(s) tratamento(s) não-farmacológico(s) e/ou farmacológico(s).

6. MONITORIZAÇÃO

Descrever quando e como monitorizar a resposta ao tratamento farmacológico. Relatar efeitos adversos e contra-indicações significativas que possam orientar uma mudança de opção terapêutica.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Indicar todas as referências utilizadas para a elaboração do protocolo e da definição das condutas conformes regras da ABNT.

ANEXO III – Modelo de Roteiro de Análise e Parecer Técnico
(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)

1. Identificação do Medicamento: _____ nº do processo: _____

1.1. Medicamento possui registro no Ministério da Saúde:

Sim Não

1.2. A indicação terapêutica solicitada está aprovada em bula:

Sim Não

2. Existem evidências (Estudos clínicos, Indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifique a alteração na padronização:

Sim Não

3. O custo efetividade do tratamento proposto frente aos disponíveis na instituição justifica a alteração na padronização:

Sim Não

4. Existe necessidade de restrições na utilização do medicamento?

Sim Não

Se sim, determinar:

Clínica(s): _____

Doença (CID): _____

Médico(s) prescritor(s): _____

Outros: _____

5. Existe necessidade de estudo de utilização do produto por tempo determinado com apresentação de relatório de resultados para análise de continuidade do uso?

Sim Não

Se sim determinar tempo de utilização, nº de pacientes a serem tratados e responsáveis pela elaboração do relatório:

6. PARECER:

INCLUIR NO GUIA FARMACOTERAPÊUTICO?

SIM () NÃO ()

COM EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA:

SIM () NÃO ()

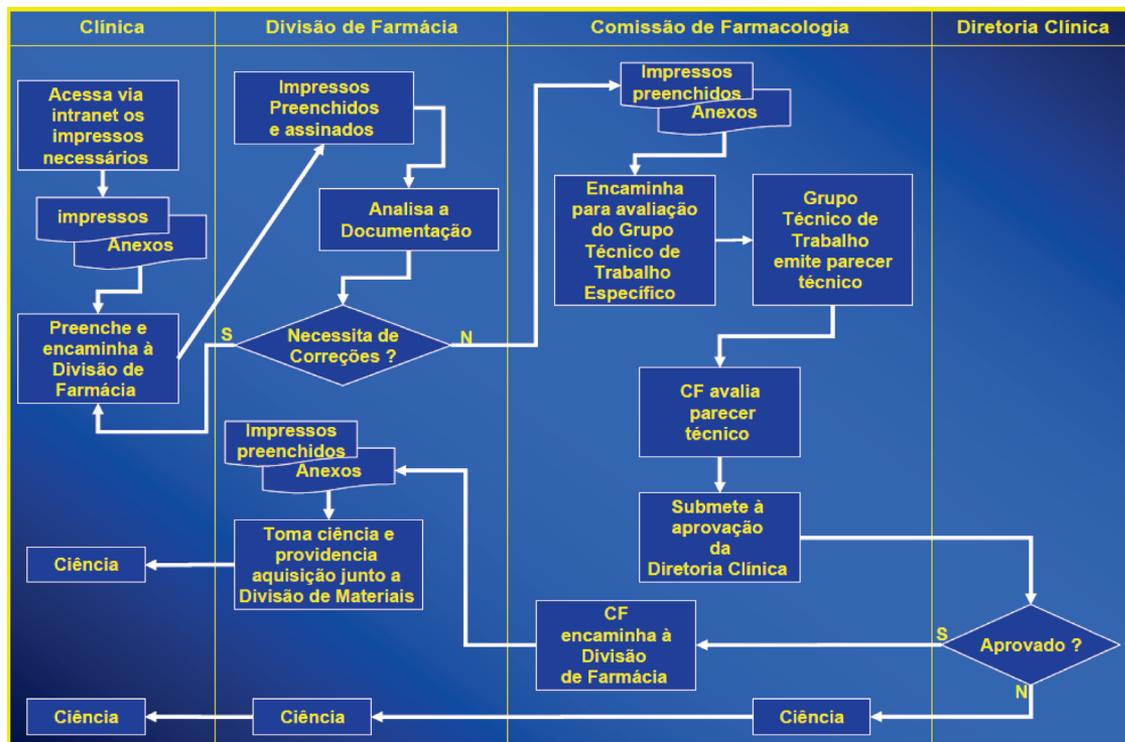
Se Sim qual equivalência:

Medicamentos equivalentes	Dosagem	Proporção de equivalência

7. COMENTÁRIOS: _____

PARECERISTA TÉCNICO:

ANEXO IV – Modelo de Fluxograma de alteração na Padronização de Medicamentos
(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)



GESTÃO DE COMPRAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR

ANDRÉA CASSIA PEREIRA SFORSIN

FABIO SENA DE SOUZA

MARISTELA BARROS DE SOUSA

NEUSSANA KELLEN DE ARAÚJO MEDEIROS TORREÃO

PAULO FREDERICO GALEMBECK

RENATA FERREIRA

01 INTRODUÇÃO

No ciclo da assistência farmacêutica, a aquisição de medicamentos é uma das principais atividades, visto que o mesmo é um insumo fundamental de suporte às ações de saúde. Uma boa aquisição de medicamentos deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar. O monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e intervir nos problemas ⁷.

A Gestão da aquisição – a conhecida função de compras – assume papel estratégico nos negócios de hoje em face do volume de recursos, principalmente financeiros envolvidos, deixando cada vez mais para trás a visão preconceituosa de que era uma atividade burocrática e repetitiva, um centro de despesas e não um centro de gerenciamento de recursos ¹⁷. A gestão de compras vem ganhando espaço e evidência no contexto das organizações, já que não basta apenas comprar, é preciso comprar bem.

Na gestão das compras de medicamentos além do aspecto financeiro, a preocupação com a qualidade deve estar sempre presente, visto que os serviços da saúde, em nosso caso específico as farmácias hospitalares, têm a responsabilidade de ofertar uma assistência farmacoterapêutica adequada as necessidades dos pacientes.

Para realizar esta atividade, é necessário estabelecer quatro objetivos principais:

- Obter produtos e serviços na quantidade certa;
- Com qualidade e a um menor custo;

- Garantir que a entrega seja feita de maneira correta;
- E, desenvolver e manter boas relações com os fornecedores ²⁵.

Para alcançar tais objetivos é fundamental o inter-relacionamento da equipe farmacêutica com a área administrativa do hospital, sendo estabelecido um fluxo dinâmico de troca de informações com os setores de suprimentos e financeiro, onde destacamos algumas atividades que são favorecidas se desempenhadas em consenso por estas áreas:

- Negociação das melhores condições de compra;
- Seleção e qualificação de fornecedores;
- Administração do pedido de compra (como estoque máximo, ponto de ressuprimento).

Comprar e prover medicamentos são fatores primordiais na atividade hospitalar, as pessoas envolvidas neste processo desempenham, direta ou indiretamente, papel fundamental na prestação da assistência ao paciente e devem realizá-lo de maneira à melhor atender os interesses tanto dos pacientes quanto da instituição. Para isso elas precisam conhecer muito bem os mecanismos do processo, sendo treinadas e capacitadas para tanto.

Verificamos que a gestão de compras é uma atividade que deve ser realizada de forma profissional, pautada no conhecimento técnico, desta forma este encarte espera contribuir na capacitação da equipe farmacêutica, abordando os principais conceitos e processos envolvidos na execução desta atividade.

02 SELEÇÃO E PADRONIZAÇÃO – O QUE COMPRAR

As técnicas de normalização são essenciais para um efetivo planejamento e controle dos medicamentos utilizados nos hospitais. Compreende as etapas de seleção, especificação, classificação e codificação de produtos.

O resultado da ação de normalização é a consolidação dos dados de especificação, identificação e codificação de medicamentos e posterior divulgação à Equipe de Saúde.

2.1 SELEÇÃO E PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS



A seleção de medicamentos é um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo. Selecionar medicamentos tem como objetivo, escolher dentre todos os itens fornecidos pelo mercado, adotando critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo, propiciando condições para o uso seguro e racional de medicamentos, àqueles que são necessários para a utilização na Instituição ²².

Para implementar a seleção de medicamentos faz-se necessário a instalação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, que é uma equipe multidisciplinar composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, administradores e demais profissionais envolvidos. A seleção de antimicrobianos e germicidas deve ser realizada com a participação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar -CCIH ^{22,26}.

A padronização facilita os processos de aquisição, armazenamento, distribuição e gerenciamento do estoque, pois racionaliza a quantidade de itens.

2.2 DEFINIÇÃO DO ELENCO

A listagem de medicamentos selecionados deve ser constantemente reavaliada, apontando:

- Itens em desuso, que devem ser excluídos ou substituídos;
- Inclusão de itens com elevados níveis de eficácia clínica, importantes para prevenção, tratamento ou diagnóstico do paciente assistido pela Instituição;
- Correta utilização dos itens dispostos por meio do estabelecimento de protocolos e/ou procedimentos operacionais padrão.

Normalmente, os hospitais elaboram guias com essas informações, denominados Guias Farmacoterapêuticos ²⁶.

2.3 ESPECIFICAÇÃO

A especificação consiste na determinação, com exatidão, daquilo que se tem normatizado, fazendo uma descrição objetiva que deve conter detalhes que possam distinguir uma apresentação de outra ²⁶.

A especificação de um medicamento deve incluir: dosagem, forma farmacêutica, volume e/ou peso e nomenclatura do fármaco segundo a Denominação Comum Brasileira – DCB, cuja terminologia empregada na sua descrição deve ser entendida por usuários e fornecedores ²².

Todas as características que definem o produto a ser adquirido devem ser descritas de forma explícita. Segue abaixo um exemplo de descritivo para aquisição de solução fisiológica em sistema fechado:

Solução fisiológica a 0,9%, 500 ml, estéril, atóxica e apirogênica, acondicionada em recipiente de material maleável (bolsa ou frasco plástico), transparente e atóxico. O volume total da solução deve escoar sem necessidade de entrada de ar, sem utilização de respiro e com gotejamento constante para garantir o sistema fechado em qualquer condição. A escala de graduação deve ser no recipiente, por processo de moldagem ou impressão. O recipiente deve possuir sítio de adição de medicamentos com elastômero que garanta a estanqueidade (autovendável), e via para conexão de equipo dotada de diafragma ou mecanismo similar. O produto deve ser identificado adequadamente, ostentando em seu rótulo a seguinte frase: "sistema fechado". O recipiente plástico cheio com solução parenteral pode se necessário, conservar-se também dentro de uma embalagem protetora externa, hermeticamente fechada, e não deve perder mais de 2,5% da massa ao ano a 28° c e a 65% de umidade relativa.

Fonte: Adaptado do descritivo técnico do Sistema de Administração de Materiais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

2.4 CLASSIFICAÇÃO

Classificar um medicamento é agrupá-lo elegendo critérios para a sua posterior codificação, facilita a distinção de produtos que tem maior probabilidade de serem confundidos, ou que são extremamente semelhantes em relação ao nome, colocando-os em seu respectivo local. A ordenação do estoque pode seguir diferentes modos:

- Por ordem alfabética;
- Por forma farmacêutica;
- Pela Curva ABC de consumo ou valor.

A classificação é de extrema importância como forma de acompanhamento de estoque, auxiliando o armazenamento e o emprego de sistemas informatizados. Muitas vezes os controles são realizados por grupos de medicamentos, possibilitando inclusive, a substituição de um produto pelo outro, quando há falha no reabastecimento ²⁶.

2.5 CODIFICAÇÃO

Codificar significa simbolizar todo o conteúdo de informações necessárias por meio de números e/ou letras com base na classificação obtida do medicamento, de forma clara e concisa evitando interpretações duvidosas ou confusas ²².

Os sistemas de codificação podem ser divididos em alfabético, alfanumérico e numérico. Esse arranjo pode gerar significados diversos, porém mantendo uma relação onde um código nunca tenha mais que um item e um item não tenha mais que um código ²⁶.

De acordo com a necessidade da Instituição, pode ser dividido em subgrupos e subclasses. Atualmente a codificação tem sido feita por sistemas informatizados que apontam esses dados automaticamente ²⁶.

3. PROGRAMAÇÃO DE COMPRA – QUANDO E QUANTO COMPRAR



Para a definição da periodicidade das compras, deve se considerar a modalidade de compra adotada, a disponibilidade e a capacidade do fornecedor, a definição dos níveis de estoque, a capacidade de armazenamento do serviço e os recursos orçamentários e financeiros disponíveis ⁷. A programação de compras pode ser mensal, bimestral, trimestral, quadrimestral ou anual, conforme diretrizes administrativas de cada instituição.

É necessário conhecer o processo administrativo da instituição para decidir qual será o momento da compra. Nos casos de instituições públicas deve-se levar em consideração a necessidade de obedecer às normas estabelecidas na Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, que torna o tempo de aquisição mais prolongado devido aos trâmites burocráticos estabelecidos pela licitação.

Nas instituições privadas, dependendo da sua complexidade existem diferentes graus de controle do processo de compra, geralmente para os itens de curva A têm-se estoques mínimos em 7 e

15 dias, para os itens B, estoques de no máximo 1 mês, e para os itens C aceitam-se estoques de até 60 dias ¹⁹. Desta forma uma boa gestão de estoque é fundamental no processo de aquisição de medicamentos.

3.1 GESTÃO DE ESTOQUE

A análise dos estoques se deve a uma observação ininterrupta das variações sofridas pelos mesmos num período de tempo, bem como das suas causas e efeitos. A partir do estudo da demanda é possível, com certo grau de confiabilidade, detectar a tendência futura e prever o seu desempenho provável ¹⁴.

Um sistema eficiente de gestão de estoque permite identificar em tempo oportuno: histórico da movimentação dos estoques (entradas e saídas), níveis de estoque (mínimo, máximo, ponto de ressurgimento), dados do consumo, demanda atendida e não atendida de cada produto utilizado, entre outras informações que possam ser úteis no processo de compra ²⁷.

Para tal devem ser seguidos alguns requisitos imprescindíveis para esta atividade:

- Manter constantemente atualizado o custo de cada produto;
- Estabelecer políticas de cobertura (estoque de segurança, mínimo e máximo) para cada produto, dependendo do fator mais crítico para cada item;
- Manter o controle para reduzir ou evitar estoques de medicamentos em desuso;
- Manter controle permanente sobre a disponibilidade do estoque para suprir as faltas rapidamente;
- Determinar o custo de falta de cada produto;
- Realizar inventários físicos periódicos para conferi-lo com os dados do controle de estoques;
- Manter sistemas de informações integrados para acesso e consulta imediata da quantidade disponível de cada material em estoque.

O desafio do gestor de estoque é saber quando e quanto ressuprir de cada material e quanto devem manter em estoque de segurança. Com o crescente número de itens com diferentes padrões de demanda e características específicas, a complexidade na administração de materiais aumenta devido à necessidade de um controle diferenciado.

Para uma boa gerência de estoque é necessário definir o ponto de ressuprimento e o estoque de segurança:

- Ponto de Ressuprimento – É um parâmetro de alerta no dimensionamento de estoques. É um nível de estoque que ao ser atingido sinaliza o momento de se fazer uma nova compra, evitando posterior ruptura do estoque ²².
- Estoque de Segurança – É a quantidade de cada item que deve ser mantida como reserva para garantir a continuidade do atendimento em caso de ocorrência não prevista como: elevação brusca no consumo e atraso no suprimento. O estoque de segurança evita ruptura do atendimento ²².

Assim ao se planejar, deve-se considerar o ponto de ressuprimento como dado auxiliar, visto que caracteriza o ponto de partida da compra e

que tem sob seu cálculo também, o estoque de segurança que deve ser mantido ¹⁴.

3.2 GESTÃO DA DEMANDA

O termo “gestão da demanda” pode começar a ser discutido por meio da definição da palavra demanda que segundo Proud, significa necessidade para um produto ou componente particular.

A gestão da demanda pode ser representada por macroatividades, conforme descrito a seguir:

- Prever a demanda: é a função que se preocupa em prever o consumo dos medicamentos de forma que a aquisição possa ser nas quantidades apropriadas;
- Comunicar-se com o cliente: essa atividade é responsável por colher e analisar as informações do mercado, para estimar novas solicitações;
- Priorizar e alocar: é satisfazer toda a demanda, em caso de estoque insuficiente temos que informar e decidir qual paciente deverá ser atendido e qual terá condições de esperar ou ter seu medicamento substituído;
- Planejar nível de serviços aos clientes: consiste em disponibilizar o medicamento ao paciente;
- Planejar e distribuir: as atividades de distribuição são planejadas a partir dos períodos de envio do medicamento para as unidades, das solicitações de ressuprimento de estoques e da capacidade de estocagem.

3.2.1 Tipos de demanda

Existem vários tipos de demanda, desta forma é importante conhecermos as demandas existentes e realizar a análise para identificar em qual delas os medicamentos disponíveis na Instituição se enquadram:

- Permanente: para produtos com vida longa, requer ressuprimento periódico;
- Sazonal: a sazonalidade pode ser definida como o conjunto dos movimentos ou flutuações com período igual ou inferior a um ano, sistemáticos, mas não necessariamente regulares, que ocorrem numa série temporal. A sazonalidade é o resultado de

causas naturais, econômicas, sociais e institucionais;

- Irregular: depende de outros fatores (taxas de câmbio, promoção e propaganda);
- Em desuso: ocorre quando a demanda do produto acaba ou um novo produto ocupa o seu lugar;
- Derivada: ligada a outro produto, pode aumentar ou diminuir.

3.2.2 Métodos de controle da previsão da demanda

A maioria dos modelos de previsão de demanda está vinculada a séries temporais. Essa técnica consiste em analisar o comportamento da variável temporal e então projetar novos valores para o futuro.

As informações básicas que permitem decidir quais serão as dimensões e distribuição no tempo da demanda de medicamentos podem ser classificadas em duas categorias:

- Técnicas qualitativas: Estas técnicas dependem exclusivamente da expertise do(s) previsor (es), sendo geralmente mais caras e trabalhosas que os métodos quantitativos de previsão. São ideais para situações onde não há séries históricas disponíveis e/ou o julgamento humano é necessário, sendo desenvolvidas através de pesquisas de opinião, painéis e reuniões de especialistas, onde considera-se:
 1. Evolução do consumo no passado;
 2. Variáveis cuja evolução está ligada diretamente ao consumo;
 3. Influência do marketing farmacêutico.
- Técnicas quantitativas: Utilizam dados históricos de consumo como base para determinação de padrões que podem se repetir no futuro busca relacionar o consumo (variável dependente) com outros fatores (variáveis independentes). A demanda de um medicamento pode ser calculada por meio dos métodos descritos a seguir:

1. Previsões Baseadas em Médias Móveis:

$$CM = \text{Consumo médio}$$

$$CM = \frac{C1+C2+C3+\dots+Cn}{n}$$

Método fácil de ser implementado, mas possui limitações na prática;

Exige grande quantidade de dados históricos;

Todos os valores históricos, antigos e recentes, têm a mesma influência no cálculo da média;

Assume a hipótese de que as condições que determinaram o consumo no passado se manterão inalterados no futuro;

Picos em períodos anteriores, causados por comportamento atípico do mercado influenciam muito nos cálculos, distorcendo as médias calculadas.

2. Previsões Baseadas nas Médias Móveis Ponderadas:

$$CM = \frac{(C1 \times 0,2) + (C2 \times 0,3) + (C3 \times 0,5)}{1,0}$$

Neste método atribuem-se PESOS (ou fatores de importância) diferentes em cada período;

A somatória dos pesos no período definido (semanal, mensal, trimestral, semestral, anual, etc...) deve ser igual a 100%;

A somatória poderá ser diferente de 100% quando se altera o período.

3. Regressão Linear ou Método dos Mínimos Quadrados:

$$\text{Somatória } XY = aEx + bEx^2$$

$$\text{Equação da linha reta } y = a + bx$$

Algumas vezes estamos interessados não apenas se existem associação entre duas variáveis quantitativas x e y, mas temos também uma hipótese a respeito de uma provável relação de causa e efeito entre variáveis. Desejamos saber se y “depende” de x.

Na forma de regressão mais comumente utilizada, a regressão linear tem a hipótese de que o valor de y depende do valor de x e expressamos matematicamente esta relação por meio de uma equação, assumindo que a associação entre x e y é linear, ou seja, descrita adequadamente por uma reta.

3.4 MÉTODOS DE CLASSIFICAÇÃO DE MATERIAIS

Para auxílio na tomada de decisão e alocação de recursos os profissionais que gerenciam unidades hospitalares devem implementar sistemas de gerenciamento de custos, este fato é importante para a área da saúde, quando se visa à contenção de gastos sem a perda da qualidade do serviço prestado.

A presença de grandes estoques de alguns materiais e a escassez de outros, dentro de um hospital, é talvez um dos pontos que mais afligem os profissionais envolvidos com o processo gerencial.

O método de classificação de materiais segundo a curva ABC é uma das estratégias aplicadas para o controle de gastos com estoque. Uma grande variedade de itens no estoque aumenta a complexidade do gerenciamento, criando a necessidade de classificá-los com multicritérios, que podem ser: análise XYZ, tempo de ressuprimento, avaliação da demanda²³.

A maioria dos modelos para gestão de estoque é para gerenciamento de um item, mas na prática dos hospitais lidamos com centenas de itens. Desta forma, devemos utilizar um modelo multiitem por três razões:

- A agregação dos itens em grupos permite uma economia de tempo que pode ser canalizado para o tratamento dos itens mais importantes;
- Mesmo que os modelos tradicionais proponham soluções para cada item, uma análise ainda deverá ser feita e, no caso de muitos itens, essa análise se torna demorada para ser feita individualmente;
- Itens utilizados em grupos funcionais são afetados, simultaneamente, pelas mesmas restrições.

A definição do momento da compra depende do modelo adotado para a renovação dos estoques. Pode-se comprar quando o estoque chega ao ponto considerado mínimo ou aguarda-se o período preestabelecido pela administração para que seja feita a avaliação dos estoques.

3.4.1 Curva ABC

A classificação pela Curva ABC ou 80-20,

é baseada no teorema do economista Wilfredo Pareto, desenvolvido logo após a Segunda Guerra Mundial, no século XIX, num estudo sobre a renda e riqueza, ele observou uma pequena parcela da população (20%), que concentrava a maior parte da riqueza (80%)¹³.

A curva ABC é um método de classificação de informações, para que se separem os itens de maior importância ou impacto, os quais são normalmente em menor número, para se estabelecer formas de gestão apropriada à importância de cada medicamento em relação ao valor total dos estoques²⁰.

Trata-se de classificação estatística de materiais, baseada no princípio de Pareto, em que se considera a importância dos materiais, baseada nas quantidades utilizadas e no seu valor.

Na avaliação dos resultados da curva ABC, percebe-se o giro dos itens no estoque, o nível de lucratividade e o grau de representação no faturamento da organização. Os recursos financeiros investidos na aquisição do estoque poderão ser definidos pela análise e aplicação correta dos dados fornecidos com a curva ABC²⁰.

A análise dos recursos financeiros alocados em cada produto vai demonstrar que um pequeno número de itens é responsável pelo comprometimento de um grande volume de recursos despendidos com materiais²⁸.

Segundo este procedimento, os materiais de consumo podem ser divididos em três classes, considerando as variações devido à complexidade dos serviços oferecidos:

- Classe A: Abriga o grupo de itens mais importantes que correspondem a um pequeno número de medicamentos, cerca de 20% dos itens, que representa cerca de 80% do valor total do estoque;
- Classe B: Representa um grupo de itens em situação e valores intermediários entre a classe A e C, sendo 15% do total de itens em estoque e consomem 15% dos recursos;
- Classe C: Agrupa cerca de 70% dos itens, cuja importância em valor é pequena, representando cerca de 20% do valor do estoque.

Naturalmente os critérios de gerenciamento aplicados para os itens A são diferentes dos demais. Para esses itens o gestor deve estabelecer como meta^{1,28}.

1. Redução dos prazos de abastecimento;

2. Redução dos estoques;
3. Redução dos estoques de reserva;
4. Pedidos de compra;
5. Estabelecimento de protocolos de utilização;
6. Busca por melhores fornecedores;
7. Obtenção dos melhores preços.

Os itens alocados na classe C pode-se trabalhar com maiores prazos de abastecimentos, aumentar os estoques de reserva e o controle pode ser mais flexível ^{1,28}.

3.4.2 Construção da Curva ABC

Para a construção da curva ABC de consumo podemos seguir as etapas descritas ao lado:

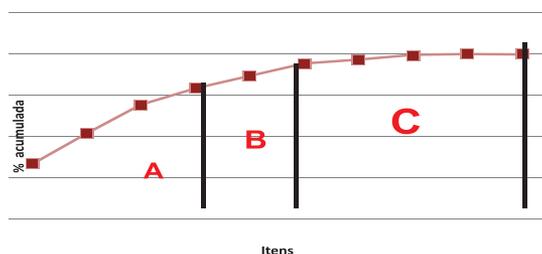
1. Relacionar os itens (a), quantidade consumida no período (b) e o valor unitário (c);
2. Para a definição do custo total (d), multiplicar a quantidade consumida pelo valor unitário ($b * c = d$);
3. Ordenar os itens com os valores superiores na parte superior da coluna (e);
4. Determinar o percentual gasto com cada item (f);
5. Calcular o percentual acumulado(g);
6. Definem-se os itens ABC (h);

A seguir exemplificamos as etapas para construção da curva ABC e o aspecto da curva para os itens.

Quadro 1 - Curva ABC de consumo

Item	Consumo	Valor Unitário	Valor Total	Ordem	%	% Acumulado	Classe
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)
1	250	R\$ 120,00	R\$ 30.000,00	1º	46,7	46,7	A
5	170	R\$ 54,00	R\$ 9.180,00	2º	14,3	61,0	A
2	342	R\$ 26,80	R\$ 9.165,60	3º	14,3	75,3	A
4	87	R\$ 57,90	R\$ 5.037,30	4º	7,8	83,1	B
3	25	R\$ 158,90	R\$ 3.972,50	5º	6,2	89,3	B
10	15	R\$ 245,60	R\$ 3.684,00	6º	5,7	95,0	C
6	38	R\$ 35,20	R\$ 1.337,60	7º	2,1	97,1	C
9	120	R\$ 10,64	R\$ 1.276,80	8º	2,0	99,1	C
8	312	R\$ 1,65	R\$ 514,80	9º	0,8	99,9	C
7	210	R\$ 0,25	R\$ 52,50	10º	0,1	100,0	C
Valor Total			R\$ 64.221,10	-	100	-	-

Figura 1 – Aspecto da Curva ABC



3.4.3 análise de criticidade – XYZ

Pode-se segmentar os itens em estoque baseado no critério do impacto resultante da falta, agregando mais informações para as rotinas de planejamento, reposição e gerenciamento. Este processo envolverá um criterioso julgamento técnico, conforme quadro 2.

Quadro 2 – Classificação dos Itens pela XYZ

CLASSE X	<p>Baixa Criticidade</p> <ul style="list-style-type: none"> – Faltas não acarretam paralisações, nem riscos à segurança do paciente; elevada possibilidade de usar materiais equivalentes; – Grande facilidade de obtenção.
CLASSE Y	<p>Criticidade Média</p> <ul style="list-style-type: none"> – Faltas podem provocar paradas e colocar em risco as pessoas, o ambiente e o patrimônio da organização; – Podem ser substituídos por outros com relativa facilidade.
CLASSE Z	<p>Máxima Criticidade</p> <ul style="list-style-type: none"> – Imprescindíveis; – Faltas podem provocar paradas e colocar em risco a segurança do paciente e a organização; – Não podem ser substituídos por outros equivalentes ou seus equivalentes são difíceis de obter.

3.5 PROGRAMAÇÃO

A programação representa uma atividade chave, que tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população-alvo, considerando-se um determinado período de tempo ²⁷.

Na execução da programação, para que a estimativa reflita a real necessidade, a disponibilidade e a utilização de dados referentes aos produtos a serem adquiridos são de grande valor. A programação inadequada impacta diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento, bem como sobre o nível de perdas de produtos ²⁷.

3.5.1 Fatores que influenciam a programação

Antes de prover devem-se prever todos os fatores que possam implicar numa falha de planejamento. Alguns aspectos ficam difíceis de corrigir depois que o erro acontece ^{14,15,27}:

- Área física da farmácia: Dependendo do volume de compras a serem feitas, deve-se atentar ao fato de não se adquirir o que não se pode estocar por falta de espaço físico;

- Demanda: É baseada no estudo das variações sofridas pelos estoques, suas causas e efeitos num período de tempo, para prever sua tendência futura;
- Recursos Financeiros: a limitação dos recursos financeiros, cada vez mais escassos, tem transformado as programações em um processo eminentemente administrativo, que acabam sendo realizadas em função dos recursos financeiros disponíveis e não das reais necessidades da população;
- Variações Sazonais: As variações sazonais têm grande importância quando se realiza uma programação, pois dependendo do período do ano, diversos medicamentos sofrem variações no consumo e isso pode causar uma quebra de previsão;
- Padronização de medicamentos: a programação deve ser fundamentada na Padronização de Medicamentos, uma vez que o corpo clínico da instituição vai desenvolver seus trabalhos baseado nela;
- Item de aquisição crítica: deve-se levar em consideração o grau de dificuldade de aquisição de alguns produtos, por exemplo, itens importados;
- Ponto de ressuprimento: é um dado auxiliar que deve ser levado em consideração no momento da programação, uma vez que, é o ponto que determina o início da compra.

3.5.2 Etapas envolvidas no processo da programação

Quadro 3 – Etapas do processo de programação

Etapa i – definir a equipe de trabalho:

Envolver os diversos setores/responsáveis da rede de saúde que tenham interface com a Assistência Farmacêutica e, mais especificamente, com a decisão de consumo de medicamentos, de maneira a agregar valor ao processo.

Etapa ii – estabelecer normas e procedimentos

Definir:

- metodologia de trabalho
- atribuições, responsabilidades e prazos
- instrumentos apropriados (planilhas, formulários, instrumentos de avaliação)
- periodicidade e métodos

Etapa iii – levantar dados e informações necessárias ao processo

Essa etapa depende do método a empregar, e pode envolver, dentre as informações necessárias, as seguintes:

- consumo histórico de cada produto
- demanda real (atendida, não atendida)
- oferta e demanda por serviços de saúde
- estoque existente (inventário)
- infra-estrutura da equipe de Assistência Farmacêutica (área física, equipamentos, materiais e recursos humanos)
- protocolos terapêuticos existentes
- custo unitário aproximado de cada tratamento
- disponibilidade orçamentária e financeira

Etapa iv – elaborar programação

- listar os medicamentos necessários de acordo com a seleção estabelecida
- quantificar os medicamentos em função da necessidade real
- detalhar as especificações para a compra
- calcular o custo da programação
- definir o cronograma de aquisição e recebimento dos produtos e as modalidades a serem utilizadas
- compatibilizar as necessidades locais considerando os limites financeiros previstos para efetuar a aquisição e as prioridades definidas pela política de saúde local

Etapa v – acompanhar e avaliar

- definir mecanismos de controle para acompanhamento e intervenções necessárias

Fonte¹⁵

3.5.3 Elaboração da programação

Para elaboração da programação podemos seguir as etapas descritas abaixo:

1. Relacionar os itens (b) com a devida codificação (a), valor unitário (c) e o consumo médio mensal (d);
2. Para a definição do consumo real (e), considerar a demanda reprimida (não atendida);
3. Para calcular a necessidade real (f) deve-se multiplicar a coluna (e) pela quantidade de meses do período de aquisição (neste exemplo 5 meses) e subtrair a quantidade existente em estoque (g), mais a quantidade em compras (h) = $[(e \cdot 5) - (g + h)]$.
4. Calcular o custo estimado (total) de cada item (i) = $(h \cdot c)$.

Quadro 4 – Exemplo de uma planilha de programação

Item	Descrição	Preço Unitário	Consumo Médio mensal	Consumo Real	Necessidade Real	Estoque existente	Quantidade em compras	Valor (R\$)
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)
1117137/6	dipirona 1 g/2ml amp. 2ml	0,19	34496	38000	90758	63242	36000	17.244,02
1111140/9	dimeticona 75mg/ml	0,41	8025	10000	23383	26617	0	9.587,03
1127445/3	meropenem 1.000mg – frasco/ampola	28,9	3190	2600	10888	1687	425	314.663,20

04 AQUISIÇÃO – COMO COMPRAR

Comprar e prover medicamentos são primordiais na atividade hospitalar, as pessoas envolvidas neste processo desempenham, direta ou indiretamente, papel fundamental na prestação da assistência ao paciente e devem realizá-lo de maneira a melhor atender os interesses tanto dos pacientes quanto da instituição. Para isso elas precisam conhecer muito bem os mecanismos do processo, sendo treinadas e capacitadas.

Os hospitais realizam suas aquisições de maneiras diferentes, sendo que as de administração privada estabelecem suas diretrizes com foco nas necessidades, adequando-se a sua capacidade, e os hospitais geridos pela administração pública definem as formas de aquisição a fim atender as normas e leis vigentes.

4.1 AQUISIÇÕES EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS

O processo de compra de medicamentos no setor público é complexo, envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. As normas que regulam os processos de aquisição nos hospitais públicos são as estabelecidas pelas leis:

- Nº 8666 de 06 de junho de 1993 – que institui normas para licitação;
- Nº 10520 de 17 de julho de 2002 – que institui a modalidade de licitação denominada Pregão

Da lei n.º 8666/93 destacamos o seu artigo 3º que traz os seguintes dizeres:



“A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)”

Pode-se, contudo, dizer que a licitação apoia-se em um tripé: isonomia, proposta mais vantajosa e legalidade. Portanto, ela busca assegurar que a proposta mais vantajosa seja obtida dando condições de igualdade aos participantes, baseando-se na lei como parâmetro para moldar as regras do certame licitatório.

Essa lei define também as modalidades de licitação, sendo que as utilizadas para aquisição de medicamento são:

- Concorrência;
- Pregão (Presencial e Eletrônico)
- Convite.

As modalidades irão se diferenciar tanto nos valores para as quais podem ser utilizadas, quanto à necessidade de documentos, complexidade do processo e tempo total de realização.

O texto da lei define também as modalidades tomada de preço, concurso e leilão que não são relevantes para as aquisições aqui estudadas.

Há ainda, na legislação circunstâncias especiais que permitem à organização realizar aquisições sem licitação, são elas:

DISPENSA DE LICITAÇÃO: Destacamos casos em que o valor não ultrapasse os limites estabelecidos pela legislação; casos emergenciais, onde a aquisição deve ser da quantidade necessária para atender a demanda momentânea, em caso de licitações não finalizadas com sucesso.

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO: Quando o medicamento só possa ser adquirido de fornecedor exclusivo. Onde a exclusividade deverá ser comprovada através de carta emitida por órgão de registro do comércio local.

Em ambas as situações, a formalidade processual deve ser mantida e o ato de dispensa ou de inexigibilidade da licitação, devidamente fundamentado.

4.1.1 Edital

O edital é o instrumento que estabelece todas as condições para a realização da licitação. Na aquisição de medicamentos, ele divulga as especificações detalhadas do item que a ser adquirido, requer os documentos necessários para comprovar que o medicamento ofertado atende as normas estabelecidas para sua fabricação e comercialização, solicita amostras, define vigência do contrato, prazos de pagamento, condições de entrega.

Citamos como exemplo o edital do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, que solicita aos licitantes a apresentação dos seguintes documentos:

- Bula atualizada do medicamento;
- Número do registro do produto licitado concedido pela ANVISA, estando este vendido, a licitante deverá anexar cópia autenticada da solicitação de sua revalidação;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA. No caso de produto importado pode-se apresentar Certificado de Boas Práticas e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, feita por tradutor juramentado.

O papel do farmacêutico na licitação é certificar que o produto ofertado atenda as características descritas no edital, analisar a documentação enviada e as amostras quando for o caso. Após essa análise é emitido um parecer técnico, onde as propostas são classificadas ou não para participar da etapa de lances, onde ocorrerá disputa entre as empresas classificadas e a vencedora será a que oferecer o menor preço.

O processo licitatório, por todas essas características descritas, é moroso o que muitas vezes dificulta à instituição realizar aquisições com a agilidade necessária.

4.1.2 Sistema de registro de preços

O Sistema de Registro de Preços foi inserido na Lei de Licitação para agilizar as contratações e ganhou destaque como sistema inovador para compras pela administração pública, nele a instituição por meio do Pregão ou Concorrência firma com o fornecedor um preço a ser pago pelo produto ofertado pelo período de um ano, por uma quantidade estimada e as compras são realizadas conforme a necessidade da instituição.

Quadro 5 – Modalidades de Licitação

Modalidade	Valor	RP	Edital	Tempo
Concorrência	Sem limite	Sim	Sim	30 a 45 dias para recebimento das propostas.
Pregão	Sem limite	Sim	Sim	Mínimo 08 dias úteis de exposição do edital; 03 dias corridos após realização do pregão para apresentação de recurso.
Convite BEC	Até R\$ 80.000,00	Não	Sim	07 dias corridos de exposição do edital e lançamento de proposta; 02 dias para emissão de parecer técnico; 02 dias para apresentar recurso; 07 dias corridos para emissão de nota de empenho; até 15 dias para entrega.
Dispensa de Licitação	Até R\$ 8.000,00	Não	Não	Tempo necessário para receber a resposta de no mínimo 03 cotações.
Inexigibilidade de Licitação	Sem limite	Não	Não	Sem prazos legais.

Fonte: ¹⁵

Este dispositivo é uma ferramenta bastante útil para aquisições de medicamentos, pois as compras são realizadas periodicamente e com alta freqüência, uma vez que:

- A natureza da atividade apresenta relevante imprevisibilidade no consumo e exige, em muitos casos, celeridade na realização da aquisição;
- O custo de armazenamento é bastante relevante para as instituições e o aumento da freqüência propicia a redução do volume de estoque.

O processo evita a repetição de procedimentos licitatórios com o custo que lhes é inerente, ou seja, supre a multiplicidade de licitações contínuas e seguidas obtendo-se desta forma maior agilidade nos processos de aquisição.

5. SELEÇÃO DE FORNECEDORES – ONDE COMPRAR



Com a diversidade de fornecedores de medicamentos, faz-se necessária uma busca das melhores opções para o fornecimento de medicamentos que atendam os critérios de qualidade, bem como prazo de entrega satisfatório a preços acessíveis. Deve-se também levar em consideração se o fornecedor tem uma estrutura adequada para atender a solicitação, para habilidade técnica para produzir, fornecer a matéria-prima ou item, deve estar bem descrita no edital ou em documento que descreva as condições de compra dos fornecedores.

Outras características que devem ser levadas em consideração são os serviços pós-venda (sistema de suporte), a localização do fornecedor que seja preferencialmente próximo do comprador, esta consideração, na medida do possível, leva a redução de tempo de entrega evitando a falta do medicamento, principalmente para aqueles itens de alto consumo e rotatividade.

Sendo assim criar um vínculo de confiabilidade é fundamental, outro questionamento quando da escolha do fornecedor, é avaliar a reputação e solidez no mercado farmacêutico, isto para que o fornecimento seja devidamente garantido dentro dos prazos firmados⁶.

No processo de seleção de fornecedores, ocorrem diversas situações onde se apresentam um único fornecedor (por razões de patente, especificações técnicas, tipo de matéria prima) e

4.1.3 Aquisições em instituições privadas

Em hospitais privados a aquisição pode ser feita por meio de pesquisas de preço, contrato de fornecimento com fornecedores previamente selecionado ou adotando normas particulares estabelecida pela instituição para assegurar competitividade e transparência nas negociações.

Como requisitos básicos para realização de uma compra que seja vantajosa para a instituição, pode-se citar:

- Cadastro prévio dos Fornecedores;
- Numero mínimo de cotação;
- Definição dos prazos de entrega e pagamento;
- Conhecimento dos preços praticados no mercado.

em outros múltiplos fornecedores (ocasião mais vantajosa para o comprador)²⁷.

Diversas ferramentas são utilizadas para efetuar a seleção de seus fornecedores, o departamento de compras deve ter o suporte fundamental do farmacêutico, para identificar através de catálogos, revistas e sites especializados, como também obter informações junto a outros hospitais (Benchmarking) e representantes comerciais (indústria e distribuidoras de medicamento), quais são os potenciais fornecedores que atendam os requisitos técnicos e administrativos para compra dos medicamentos.

5.1 CADASTRO DE FORNECEDORES

A análise cadastral permite selecionar os fornecedores com melhores condições para atender às necessidades quanto aos requisitos necessários para a compra.

O cadastro ideal requer uma contínua revisão e atualização, devido à diversidade de laboratórios fabricantes e distribuidores existente no mercado, estas informações tornam-se estratégicas e asseguram uma maior confiabilidade nas negociações, alertando inclusive quanto a possíveis impedimentos regulatórios para a compra.

As informações fundamentais da empresa de-

vem estar bem descritas, sistematizadas e acessíveis, sendo importante citarmos:

- Nome do fornecedor (jurídico e fantasia);
- Endereço completo (telefones, cidade, cep);
- CNPJ;
- Nacionalidade da empresa;
- Instituição financeira (bancos que possuem conta);
- Endereço eletrônico (setor de compras, licitação e dos representantes);
- Lista de itens/produtos que trabalham.

5.2 SELEÇÃO DE FORNECEDORES

A seleção e qualificação dos fornecedores são primordiais para manutenção da parceria com o cliente, o processo de qualificação técnica têm início na elaboração do edital de licitação, no qual os medicamentos e insumos farmacêuticos são especificados e são determinadas as exigências para que os fornecedores participem dos processos ⁸.

5.3 AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE FORNECEDORES:

A avaliação de fornecedores possibilita verificar a capacidade de um determinado fornecedor de prover insumos e serviços, dentro dos requisitos exigidos de qualidade ³.

O comportamento do fornecedor deve ser avaliado, e ser acompanhado o seu desempenho durante a fase da realização da compra, do recebimento e da utilização dos medicamentos e demais produtos adquiridos.

A disponibilidade do fornecedor em resolver problemas na pós-venda, relacionados aos produtos por ele comercializados, como um sistema de notificação de farmacovigilância, relacionando queixas técnicas para resolver problemas de desvios da qualidade.

O monitoramento do progresso de qualquer gestão deve ser baseado em instrumentos de aferição denominados indicadores ⁸, embora seja difícil estabelecer uma definição com ampla aceitação de um bom fornecedor, há vários atributos que podem ser considerados desejáveis e que servirão para permitir uma avaliação do seu desempenho, que estão listados no quadro a seguir ⁵:

Quadro 6 – Itens de verificação do ato do recebimento.

Itens avaliados		
01	Nota fiscal	Destinatário e valores corretos.
02	Quantidade	De acordo com o solicitado.
03	Marca/ Fabricante	De acordo com o comprado.
04	Especificação do produto	De acordo com a padronização.
05	Embalagem	Integra e identificadas.
06	Rotulagem	Integra e legíveis.
07	Prazo entrega	De acordo com o edital.
08	Validade Produto	De acordo com o edital, mínimo de 12 meses.
09	Laudo Técnico	Atestando a qualidade do produto.
10	Horário entrega	Estabelecido pela Instituição.

Os indicadores de desempenhos sugeridos para acompanhamento são ²:

Taxa de produtos entregues fora do prazo	=	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de produtos entregue fora do prazo} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de produtos comprados}}$
Taxa de ocorrências no recebimento	=	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de não-conformidades no recebimento} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de produtos comprados}}$

Atributos como simplicidade, inteligente, rastreabilidade, estabilidade, especificidade, sensibilidade, validade, objetividade e baixo custo de obtenção devem ser considerados para construção dos indicadores⁸.

5.4 VISITAS TÉCNICAS

Têm como objetivo detectar precocemente os problemas e assim prevenir futuros constrangimentos com fornecedores que não estão em adequadas condições, por meio de aplicação de formulários apropriados que deve ser aplicado por profissional qualificado.

Um fornecedor pode em um primeiro momento não atingir os requisitos para a Instituição, mas com o feed-back destas visitas o mesmo poderá readequar seus processos para atendimento do cliente e posteriormente readequar-se e participar do processo de compra.

5.5 GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FORNECEDORES

A sensibilização e a participação de todos os atores envolvidos é fundamental para garantir a adequação e o cumprimento das Boas Práticas, desta forma deve-se promover uma parceria entre a Instituição e seus fornecedores.

Para isto existem diversas estratégias como a elaboração de um Guia de Boas Práticas de Forne-

cedores de Medicamentos e Insumos farmacêuticos²⁴ no qual poderá conter:

- Forma de Cadastro de Materiais e Medicamentos;
- Processo Licitatório ou por ordem de compra;
- Processos relacionados ao recebimento, com aplicação de formulário contendo os itens de verificação estabelecidos pela instituição no ato do recebimento, conforme exemplificado no anexo 1;
- Processo referente ao comunicado aos fornecedores de solicitação de entrega imediata, por meio de documento formal, citado no anexo 2 e também da Notificação de Procedimento Administrativo de Penalização, anexo 3, nos casos de não cumprimento dos prazos de entrega.

Para divulgação do guia pode-se recorrer à estratégia de Encontro de Fornecedores, que trata da interação entre o fornecedor e a instituição com o objetivo de estreitar a comunicação; como vantagens esta aproximação fortalece o comprometimento e confiança no processo de compra.

Nestes encontros os fornecedores poderão esclarecer eventuais dúvidas, sugerir melhorias, conhecer a instituição entender seus processos e todos os setores envolvidos nesta gestão, como também ocorre a oportunidade de captar e desenvolver novos fornecedores.

06 REQUISITOS E FATORES IMPORTANTES RELACIONADOS AO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

6.1 RECURSOS HUMANOS

No ano de 1997, a Organização Mundial da Saúde, divulgou uma documentação sobre qualidades gerais que o farmacêutico deve possuir (The role of the pharmacist in the health care system – O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde) Estas qualidades, em número total de 7, deu o nome ao profissional 7 estrelas, são elas:

- Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- Capaz de tomar decisões;
- Comunicador;

- Líder;
- Gerente;
- Atualizado permanentemente;
- Educador.

Considerando as características acima citadas destacamos que para atuar na área de gestão de compras os profissionais farmacêuticos, precisam estar bem informados e atualizados, além de terem boa comunicação, facilidade para trabalhar em equipe e um aguçado poder de negociação.

O farmacêutico está diretamente envolvido em toda a cadeia logística do medicamento. E especificamente na etapa da aquisição, ele deve estar

preparado para assumir a condução das atividades técnicas, como padronização, especificação, parecer técnico, visita técnica e qualificação de fornecedores, análise de histórico de consumo e das variações sazonais. Auxiliando também nas atividades de caráter administrativo, como programação e planejamento, definição da modalidade de compra, habilitação de fornecedores e gestão de estoque. Portanto precisamos contar com profissionais altamente capacitados no gerenciamento das aquisições, para garantir a viabilidade das demais etapas do ciclo da assistência farmacêutica.

6.2 TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

No atual cenário das organizações, um dos bens mais valioso é a informação. Esta nova realidade exige uma reorganização intensa nas instituições, assim a utilização da Tecnologia da Informação (TI) assume importância vital, apresentando-se como um instrumento capaz de propiciar a competitividade necessária à sobrevivência e crescimento das organizações. A administração dos recursos de materiais, humanos e financeiros pode ser realizada com mais rapidez e precisão com a utilização da Tecnologia da Informação ¹¹.

Para entendermos como o uso das ferramentas de tecnologia de informação podem nos auxiliar na gestão de compras é importante entendermos seu conceito e abrangência. O termo Tecnologia da Informação serve para designar o conjunto de recursos tecnológicos e computacionais para geração e uso da informação. A TI está fundamentada nos seguintes componentes ²¹:

- Hardware e seus dispositivos periféricos: Materiais Tecnológicos (hardware) itens de hardware que compõem a chamada “Tecnologia da Informação”, como computadores, redes de computadores e dispositivos auxiliares como periféricos itens de comunicação de dados etc.;
- Software e seus recursos: Programas de Computador (software) inter-relacionados entre si e entre os bancos de dados que eles tratam, compondo assim um “Sistema”;

- Sistemas de telecomunicações Manuais e Procedimentos relacionados com a correta operação do sistema e com o fluxo das informações por ele tratadas;
- Gestão de dados e informações: Bancos de Dados ou repositórios das informações que são tratadas pelo sistema;
- Recursos Humanos: Recursos Humanos (peopleware) habilitados a usarem o sistema de maneira eficiente e segura.

Assim o uso bem planejado de Tecnologia da Informação dará suporte aos processos envolvidos na gestão de compra, propiciando a busca de vantagem competitiva e apoio à tomada de decisão gerencial. Estes benefícios agregados vêm de encontro às necessidades de acesso e organização das informações para se atingir uma gestão de compras eficiente.

6.3 MONITORAMENTO – INDICADORES

A modernização da Farmácia Hospitalar quanto aos aspectos de gestão, passa pelas mudanças de paradigmas, decorrentes das novas necessidades dos clientes e da sociedade. A dinâmica dos processos de trabalho para obtenção de melhores resultados exige a incorporação do uso de ferramentas de qualidade, que se tornaram estratégias para a melhoria do desempenho da gestão da Farmácia Hospitalar ⁹.

Assim a utilização de indicadores constitui um instrumento gerencial fundamental para acompanhamento dos processos.

Os indicadores são elementos essenciais para a elaboração do planejamento e o controle dos processos das organizações, sendo os indicadores da qualidade associados ao julgamento do cliente e os indicadores de desempenho associados às características do produto e do processo ⁹.

Como indicadores de desempenho dos processos relacionados à gestão de compras, além dos indicadores já citados para o acompanhamento de desempenho de fornecedores, podemos exemplificar:

Indicador	Fórmula
Volume de compra	$\frac{\text{Valor total das compras efetivadas}}{\text{Valor total previsto para compra}} \times 100$
Pontualidade do atendimento das requisições de compra	$\frac{\text{Número de requisições atendidas no prazo}}{\text{Número total de requisições realizadas}} \times 100$

BIBLIOGRAFIA

1. AGAPITO, N. Gerenciamento de Estoques em Farmácia Hospitalar. Grupo de Estudo Logísticos. Universidade Federal de Santa Catarina – 2005
2. ALARCON PC, SFORSIN ACP, MADEIRA MCV. Modelo de avaliação de fornecedores de especialidades e insumos farmacêuticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo [monografia]. São Paulo; Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2010.
3. ANDRADE CT. Classificação e avaliação do desempenho dos fornecedores de especialidades farmacêuticas dos itens “A” da curva ABC pelo método de análise de gastos em um hospital público de grande porte [monografia] São Paulo; Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2005.
4. AZEVEDO, RC et al. O Uso de ERP e CRM no Suporte À Gestão da Demanda em Ambientes de Produção Make-To-Stock. *Gestão & Produção*. v.13, n.2, p179-190, mai-ago 2006
5. BAILY P. Compras: princípios e administração. São Paulo: Atlas; 2000.
6. BORGES FILHO, W.M. Provisão de materiais e medicamentos. “In”: Ferracini, F.T.; Borges Filho, W. M. Práticas Farmacêuticas no Ambiente Hospitalar: do planejamento à Realização. São Paulo: Ed. Atheneu, 2005.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS : orientações básicas – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 56 p.
8. CIPRIANO SL, PINTO VB, CHAVES CE. Gestão estratégica em farmácia hospitalar: aplicação prática de um modelo de gestão para qualidade. São Paulo: Ed. Atheneu; 2009.
9. CIPRIANO SL. Desenvolvimento de um modelo de construção e aplicação de um conjunto de indicadores de desempenho na farmácia hospitalar com foco na comparabilidade. São Paulo; 2009. Dissertação de doutorado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
10. COSTA, R C. Análise do Modelo de Gestão de estoque de medicamentos: em uma organização de saúde em Salvador [manuscrito]. / 2010.
11. DIAS, M.A.P. Administração de Materiais. 4 ed. São Paulo Atlas 1997
12. GARCIA, L.C.; PEREIRA, M.; OSÓRIO, W.R. Gestão dos parâmetros e estoque: Estudo de caso de itens de medicamentos em farmácias hospitalares e convencionais. *Revista Gestão Industrial*. Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR. v. 05, n. 01: p. 109-121, 2009.
13. LOURENÇO, GK; CASTILHO V. Classificação ABC dos Materiais: Uma Ferramenta Gerencial de Custos em Enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2006 jan-fev; 59(1): 52-5
14. MAIA NETO, JF. Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde. 1ª Edição. São Paulo: RX Editora, 2005.
15. MARIN, N. (org.) Assistência farmacêutica para gerentes municipais. / Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003. 187- 373p.
16. MARK ,D; CHASE,RB; AQUILANO; NJ. Fundamentos Da Administração Da Produção. Bookman Editora: São Paulo, 2000.
17. MORAES,A. Gestão de compras. Apostila do curso de Administração Industrial. CEFDET. Rio de Janeiro 2005
18. NETO CENTDOROGLO, M. Custo X benefícios. *Einstein: Educ Contin Saúde*. 2009; 7(3 Pt 2): 159-62

19. OSMO, F.P.F.; OSMO, A.A. Gestão de suprimentos e custos hospitalares. "In" STORPIRTS, S; et al. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008b.
20. QUEIROZ, AA; CARVALHEIRO, D. Método de Previsão de Demanda e Detecção de Sazonalidade para o Planejamento da Produção de Indústrias de Alimentos. XXIII Encontro Nacional de Engenheiros de Produção – Ouro Preto, MG, Brasil, 21 a 24 de out de 2003.
21. REZENDE D.A; ABREU FA. Tecnologia da informação aplicada a sistemas de informações empresariais. São Paulo: Atlas, 2000.
22. ROSA , M.B.; GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M.. Abastecimento e Gerenciamento de Materiais. "In": Gomes MJ, Reis, AM. Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1. Ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2003.
23. SANTOS, AM; RODRIGUES, IA. Controle de Materiais com Diferentes Padrões de Demanda: Estudo de Caso em uma Indústria Química. Gestão e Produção. V.13, n. 2, p. 223-231, maio – ago.2006
24. SFORSIN ACP, CHAVES CE, ARAÚJO IO, MADEIRA MCV, FERREIRA R, SEVERO AS. Guia de Boas Práticas de Fornecedores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos da Divisão de Farmácia do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP. Coordenação Marin MLM, Cipriano SL, Pinto VB. São Paulo, 2009. 4ª edição.
25. SIMÕES, E; MICHEL, M. Importância da Gestão de Compras para as Organizações . Revista científica eletrônica de ciências contábeis – ISSN: 1679-3870
26. TAKAHASHI, P.S.K.; RIBEIRO, E. Aquisição de medicamentos e materiais. "In" STORPIRTS, S; et al. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008b.
27. TUMA, I.L.; CARVALHO, F. D.; MARCOS, J. F. Programação, aquisição e armazenamento de medicamentos e produtos para saúde. "In" NOVAES, MRCG; Orgs. SBRAFH: Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de saúde, 1º edição. São Paulo, Ateliê Vide o Verso, 2009: 149-163p.
28. VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos, volume 12 / São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania)

Anexo1 – Formulário de Não-Conformidade no Recebimento do Material

Data: ____/____/____

Fornecedor: _____

Nota fiscal: _____ Número do empenho: _____

Transportadora: _____

1 – Condição ou estado de entrega do material

 integridade da embalagem identificação temperatura outros: _____

2 – Divergência na nota fiscal

 valor número de empenho local de entrega outros: _____

3 – Entrega sem laudo técnico

 Sim Não

4 – Embalagem sem identificação

 nome do produto número de unidades lote validade fabricante fornecedor

5 – Material com embalagem diferente da identificação

 Sim Não

6 – Material em desacordo com o edital

 Sim Não

7 – Quantidade de material diferente da identificada

 na embalagem nota fiscal

8 – Atraso na entrega

 Sim Não9- Produto recebido Produto devolvido

Observação: _____

Responsável: _____ Confirmado: _____

Anexo 2 – Formulário de solicitação de entrega imediata

São Paulo, [] de [] de []

[]

A/C. Departamento de Vendas
FAX: (0 []) []

Ref: **COBRANÇA DE ENTREGA IMEDIATA**

PROCESSO HC: [] NOTA DE EMPENHO: []

OBJETO(S): []

QUANTIDADE: [] EMISSÃO NOTA DE EMPENHO.: []

UNIDADE: [] PRAZO DE ENTREGA: [] DIAS

Solicitamos a essa empresa a **ENTREGA IMEDIATA** do produto objeto da nota de empenho e dados relacionados em referência, uma vez que encontra-se expirado o prazo para entrega e a falta do material em nossos estoques tem ocasionado sérios transtornos aos serviços hospitalares, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes que dele necessitam.

Certos de sua cooperação, subscrevemo-nos.

Atenciosamente

[]
RESPONSÁVEL PELO CENTRO DISTRIBUIDOR
[]
(ASSINATURA E CARIMBO)

Fonte: Adaptado do fluxo de comunicação com fornecedores do Sistema de Administração de Materiais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Anexo 3 – Formulário de notificação de procedimentos administrativos

São Paulo, de de

A/C. Departamento de Vendas
 FAX: (0)

Ref: **NOTIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE PENALIZAÇÃO**

PROCESSO HC: NOTA DE EMPENHO:

OBJETO(S):

QUANTIDADE: EMISSÃO NOTA DE EMPENHO:

UNIDADE: PRAZO DE ENTREGA: DIAS

Vimos pelo presente, comunicar que iniciaremos **PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE PENALIZAÇÃO** contra essa empresa, por descumprimento contratual quanto a entrega do(s) produto(s) objeto da nota de empenho e dados relacionados em referência.

Assim sendo, aguardaremos nas próximas **48 (quarenta e oito)** horas a entrega do(s) citado(s) produto(s) e caso não haja efetivação dessa solicitação dentro do prazo requerido, o procedimento administrativo de penalização estará iniciado.

Certos de contar com a cooperação, subscrevemo-nos.

RESPONSÁVEL PELO CENTRO DISTRIBUIDOR
 (ASSINATURA E CARIMBO)

Fonte: Adaptado do fluxo de comunicação com fornecedores do Sistema de Administração de Materiais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

SUTURAS CIRÚRGICAS E DISPOSITIVOS PARA ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA

FARMACÊUTICO GUILHERME REZENDE DE SOUZA PINTO

01 INTRODUÇÃO

A gestão dos materiais médico-hospitalares ou produtos para saúde, como são muitas vezes chamados, tem sido alvo de grande discussão. Por representar um conjunto de itens de grande importância para as instituições hospitalares, quer seja por aspectos econômico-financeiros, quer seja por aspectos técnicos – incorporação tecnológica, gestão de riscos assistenciais – ou mesmo aspectos de qualidade – infecção hospitalar e processos de certificação – a sua gestão tornou-se uma questão multidisciplinar.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), através da sua resolução nº 492, de 26/11/2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de farmácia hospitalar, define que é competência do farmacêutico “assumir a coordenação técnica nas ações relacionadas à padronização, programação, seleção e aquisição de medicamentos, insumos, matérias-primas, **produtos para saúde** e saneantes, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa.”

Recentemente, através da publicação da Resolução nº 549, de 25/08/2011, o CFF regulamentou as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, o que ampliou o seu campo de atuação e, ao mesmo tempo, consolidou uma atividade já desempenhada por ele há algum tempo e que era alvo do questionamento por outras profissões.

De forma semelhante, a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh), através de sua publicação Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, recomenda que “A Farmácia Hospitalar é responsável pelo armazenamento, distribuição, dispensação e controle de todos os medicamentos e **produtos para a saúde**

usados pelos pacientes internados e ambulatoriais do hospital...”

Paralelo a isso, nos deparamos com a importância dos produtos para a saúde nos hospitais, aonde representam, junto com os medicamentos, 28,2% de toda a despesa da instituição (La Forgia & Couttolec, 2009). Se considerarmos outros aspectos, como o seu emprego nas ações de promoção e prevenção à saúde, veremos a diversidade de assuntos suscitados, como a questão das infecções hospitalares, considerando que muitos deles são empregados em procedimentos invasivos aos quais o paciente é submetido.

Considerando o cenário da saúde suplementar, onde atuam as operadoras privadas de planos de saúde (OPS), os produtos para saúde têm uma importância ainda mais estratégica, pois representam uma parcela importante das suas despesas – por volta de 23% – e correspondem ao tipo de remuneração onde há a maior pressão por reajustes. A falta de regulação de preços por parte do governo, associada à pressão pela incorporação tecnológica de novos produtos – tanto por parte da equipe médica, quanto pelos fornecedores – sem o suporte na literatura que a justifique, são um importante fator para a adoção de medidas de regulação. Ao farmacêutico hospitalar cabe conhecer as regras de regulação, aplicadas à sua instituição, bem como acompanhar as discussões sobre incorporação tecnológica, tanto no âmbito da esfera federal (Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia de Saúde – BRATS/ANVISA), quanto àquela que envolve a equipe multidisciplinar de sua instituição, por meio da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Entendendo que a farmácia hospitalar é a unidade supridora da instituição, respondendo

pela gestão adequada e resolutiva com produtos farmacêuticos, os gestores dos hospitais têm atribuído a ela a responsabilidade de gerir também os produtos para saúde. Outro fator que também corrobora com isso é o perfil operativo do farmacêutico, que é capaz de desempenhar múltiplas atividades, exercendo um importante elo junto às equipes multidisciplinares que atuam na instituição. Cabe destacar também o papel cada vez mais assistencial da equipe de enfermagem, que faz com que esse grupo profissional não queira mais exercer a gestão dos produtos para saúde, o que vinha, até então, sendo feito por eles na maioria das instituições hospitalares.

Neste contexto, o farmacêutico hospitalar vem enfrentado a dificuldade de ter de assumir a gestão dos produtos para saúde sem, entretanto, ter o conhecimento básico que permita a ele, com segurança, exercer o seu correto controle e a dispensação, assegurando assim a otimização da terapia medicamentosa ou mesmo intervencionista que é dispensada ao paciente.

O objetivo desta publicação é trazer aos colegas farmacêuticos, de forma despretensiosa, o conhecimento de dois importantes grupos de produtos para saúde, utilizados no cotidiano dos hospitais e que compõem a rotina básica de dispensação pelo serviço de farmácia hospitalar. Como o material didático sobre este assunto é escasso, o presente manual foi produzido a partir da bibliografia disponível e da experiência prática, em reuniões de comissão de padronização, farmácia e terapêutica, incorporação tecnológica, controle de infecção hospitalar e acompanhamento de procedimentos realizados pelos profissionais de saúde

em centros cirúrgicos, unidades de internação intensiva e semi-intensiva de pronto-atendimento.

Estes dois grupos seguem a classificação adotada em nossa prática de trabalho. Considerando a ausência de uma metodologia para sua classificação, aos moldes do que já existe para os medicamentos com a classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification da Organização Mundial de Saúde), optamos por classificar os produtos para saúde da seguinte forma:

1. Suturas cirúrgicas
2. Tubos, Sondas e Drenos
3. Dispositivos de infusão e pérfuro-cortantes
4. Coberturas (curativos)
5. Materiais a base de látex
6. Materiais têxteis
7. Bolsas e coletores
8. Órteses
9. Próteses
10. Materiais especiais

Esta classificação foi criada considerando a aplicação do material, segundo suas características funcionais ou então de acordo com as suas características de composição, buscando uma maneira lógica e prática de melhor ordenar os diversos tipos de itens, facilitando o trabalho de armazenamento, dispensação, familiarização e treinamento das equipes que compõem o serviço de farmácia hospitalar.

Considerando que essa metodologia foi amplamente difundida em nossa instituição, a partir do formulário farmacoterapêutico – relação de padronização – conseguimos uma boa adesão de todos os profissionais que lidam com os produtos para saúde, que passaram a adotar a classificação para suas buscas e pedidos de incorporação de novos itens.

02 CONCEITO

Os **produtos para saúde** compreendem aos equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anti-concepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar a sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Assim exposto e, considerando a amplitude

de itens que podem ser enquadrados dentro desta definição, os produtos para saúde compreendem:

1. Materiais e artigos descartáveis.
2. Materiais e artigos implantáveis.
3. Equipamentos de diagnóstico.
4. Equipamentos de terapia.
5. Equipamentos de apoio médico-hospitalar.
6. Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar.
7. Equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.
8. Produtos para diagnóstico de uso in-vitro.

03 LEGISLAÇÃO

Ao colega, que queira buscar mais embasamento na legislação vigente a cerca desta matéria, recomendo a leitura das seguintes leis, decretos e resoluções:

1. Lei nº 5.991 de 17/12/1973 – MS
2. Lei nº 6.360 de 23/09/1976 – MS
3. Lei nº 8.080 de 19/09/1990 – MS
4. Lei nº 9.656 de 03/06/1998
5. Lei nº 9.961 de 28/01/2000
6. Lei nº 12.401 de 28/04/2011 – MS
7. Decreto nº 79.094, de 05/01/1977 – ANVISA
8. Portaria GM nº 485, de 11/11/2005 – Ministério do Trabalho
9. Portaria GM nº 939 de 18/11/2008 – MT
10. Portaria nº 4.283, de 30/12/2010 – MS
11. RDC nº 59, de 27/06/2000 – ANVISA
12. RDC nº 185, de 22/10/2001 – ANVISA
13. RDC nº 206, de 17/11/2006 – ANVISA
14. RDC nº 156, de 11/08/2006 – ANVISA
15. RE nº 2.605, de 11/08/2006 – ANVISA
16. RE nº 2.606, de 11/08/2006 – ANVISA
17. Norma Regulamentadora (NR) nº 32, de 11/11/2005 – MT
18. Resolução nº 549, de 25/08/2011 – CFF

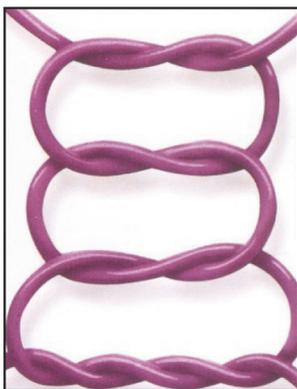
04 MATERIAIS

1. SUTURAS CIRÚRGICAS

Desde aproximadamente 2.000 A.C. existem referências evidenciando o uso de barbantes e tendões de animais para suturar. Através dos séculos, uma grande variedade de materiais tem sido usados na confecção de fios para procedimentos cirúrgicos, tais como: seda, linho, algodão, crina de cavalo, tendões de animais e intestinos. Contudo, alguns destes ainda são utilizados hoje em dia. A evolução dos materiais de sutura nos trouxe para um ponto de refinamento que inclui o desenvolvimento de suturas e fios especiais para tipos específicos de procedimentos. Sendo assim, eliminou-se algumas das dificuldades encontradas no passado pelos cirurgiões e, também, diminuiu-se substancialmente o potencial de infecção pós-operatória.

Sutura é o nome que se dá a todo material usado para unir tecidos e mantê-los coaptados, em posição normal, até a sua cicatrização.

As suturas são aplicadas na pele, órgãos, vasos sanguíneos e outros tecidos internos, em si-



tuações de traumas ou após incisões cirúrgicas, onde sua presença é vital para manter as bordas da ferida ou incisão, em aposição até que o tecido desenvolva força suficiente para sustentá-las. Quando isso ocorre, podemos dizer que ocorreu a cicatrização. Caso a incisão, após ser submetida à sutura, venha a se abrir, ou seja, se as bordas se separarem durante a fase de cicatrização, dizemos que ocorreu a **deiscência** do tecido.

Ao usarmos o termo **sutura cirúrgica**, considerando a atual realidade, estamos abordando os dois componentes imprescindíveis para o ato de suturar: fio e agulha de sutura. A seguir abordaremos estes dois componentes mais detalhadamente.

a.1. FIO DE SUTURA

Em geral, é desejável que o fio de sutura apresente algumas características que são responsáveis pelo sucesso no processo de cicatrização. São elas:

1. Resistência à tração e torção.
 - Essa característica é muito importante, pois durante a passagem do fio pelos tecidos, no ato da sutura, o cirurgião exerce a **tração** – força para que o fio deslize pelos tecidos – e **torção** – força para a realização e fixação do nó – motivo pelo qual é imprescindível que o fio apresente boa resistência.

2. Força tênsil adequada ao tempo de cicatrização dos diferentes tecidos onde for aplicada.

- A força tênsil corresponde à resistência do fio à degradação ao qual é submetido. Essa força está, naturalmente, relacionada às características do fio, tais como a sua composição, bem como à sua forma de construção – que serão abordados à frente. Quanto maior a força tênsil do fio, maior é a sua capacidade de manter os tecidos unidos por mais tempo. Essa característica é aplicável somente aos fios absorvíveis.

3. Flexibilidade.

- Outra característica muito importante, considerando que quanto mais flexível for o fio, maior a facilidade de manipulação, favorecendo assim a técnica do cirurgião.

4. Baixa reação tecidual – hipoalergênicos.

- A baixa reação tissular corresponde à menor sensibilização dos tecidos suturados, de maneira que a resposta inflamatória seja pequena ou moderada e, dessa forma, não comprometa a cicatrização desses tecidos.

5. Esterilidade e conservação adequadas.

- Considerando que uma parte dos fios de sutura é de origem biológica, é importante que sejam submetidos a um processo rigoroso de esterilização, bem como de conservação, evitando assim complicações na etapa de cicatrização. Naturalmente esses cuidados também se aplicam às demais suturas de origem sintética.

6. Encastamento adequado à agulha.

- O **encastamento** consiste na fixação do fio à agulha de sutura. Na realidade atual, onde as suturas cirúrgicas já vêm encastoadas, ou soldadas eletronicamente aos fios, é importante que essa junção apresente boa resistência, evitando a perda do fio e, conseqüentemente, o comprometimento do ato de suturar, caso venham a se soltar quando submetidos à tração e torção exercidas pelo cirurgião e pelos tecidos.

Os fios de sutura são classificados de acordo com a sua característica (comportamento), composição, construção e diâmetro.

A. Classificação dos fios de sutura de acordo com a sua característica (comportamento):

1. Suturas Cirúrgicas Absorvíveis:

São aquelas passíveis de fragmentação e absorção ou digestão pelas enzimas tissulares. Elas são aplicadas no fechamento interno, o que representa uma grande vantagem, pois por ser absorvida, o risco de rejeição é, praticamente, inexistente, uma vez que não restará nenhum corpo estranho, no interior do paciente, após a completa absorção do fio. Além desse fator, outro importante é o fato do paciente não necessitar retornar ao serviço onde foi atendido para remoção do fio.

Os fios de sutura absorvíveis podem ser de origem animal ou sintético. As suturas de origem animal são, na sua maioria, obtidas a partir da mucosa intestinal de bovinos e ovinos, de onde são extraídas as fibras de colágeno que compõem o fio. Esse tipo de fio recebe o nome de catgut. Já as suturas de origem sintética, são produzidas a partir de polímeros do **ácido poliglicólico** ou **ácido polilático** – variando a composição e o nome de fabricante para fabricante.

A partir dessas duas origens, são encontrados no mercado os seguintes tipos de fios de sutura:

Tabela 1 – Classificação dos tipos de fio de sutura absorvíveis e suas principais características.

ORIGEM	TIPO	CARACTERÍSTICAS	INDICAÇÃO	ABSORÇÃO
BIOLÓGICA	CAT-GUT SIMPLES	Colágeno purificado. É fornecido embebido em solução de álcool isopropílico, que funciona como conservante e impede o ressecamento do fio. Trata-se de um fio torcido	Ponto subcutâneo e ligadura de vasos sanguíneos	70 DIAS
BIOLÓGICA	CAT-GUT CROMADO	Colágeno purificado, que recebe a adição de sais de cromo, para retardar o processo e absorção. Também vem embebido em solução de álcool isopropílico. Trata-se de um fio torcido	Intestino, bexiga, peritônio, ligadura de vasos sanguíneos mais calibrosos e profundos	90 DIAS
SINTÉTICA	POLIGLACTINA	Polímero sintético, obtido a partir do ácido poliglicólico. Trata-se de um fio trançado.	Peritônio, músculos, aponeurose ² , ponto subcutâneo e laqueadura vascular	56 a 70 DIAS
SINTÉTICA	POLIGLECAPRONE	Polímero sintético, obtido a partir do ácido poliglicólico e associado com um copolímero ϵ -caprolactona. Trata-se de um fio monofilamentar.	Oftalmologia, plástica, fechamento de pele (ponto subcutâneo), urologia, trato gastrointestinal, boca, ginecologia e peritônio	90 a 120 DIAS
SINTÉTICA	POLIDIOXANONA	Polímero sintético, composto do poliéster poli-p-dioxanona. Trata-se de um fio monofilamentar.	Por ser absorvido muito lentamente, pode ser usado em tecidos muito exigidos, como no músculo cardíaco. Indicado para cardiopediatria, pois evita a estenose na linha de sutura com o crescimento da criança.	180 DIAS

Os fios absorvíveis podem ser pigmentados (recebem coloração artificial que varia de fabricante para fabricante) ou incolores. A pigmentação tem por finalidade auxiliar o cirurgião na visualização do fio, durante a sutura. Cabe destacar

que os fios utilizados em fechamento, através de pontos subcutâneos, não possuem pigmento uma vez que podem ficar retidos sob a pele, após a absorção completa do fio, formando o chamado “efeito tatuagem”.

² Aponeuroses: terminações ou origens musculares, em forma de leque. Possuem cor esbranquiçada ou amarelada. São finas e delgadas, porém muito resistentes. Como um invólucro ao redor dos músculos, as aponeuroses criam resistência e aderem à superfície da região do osso em que o músculo se prende. O músculo nunca se une com o osso, mas sempre por meio de tecidos conjuntivos. São formadas por tecido conjuntivo fibroso e têm a característica de, tal como os tendões, serem pouco irrigadas.

. Suturas Cirúrgicas Não-absorvíveis:

São aquelas que não sofrem a ação degradativa das enzimas tissulares, ou seja, não são passíveis de digestão ou absorção pelos diferentes tecidos onde são aplicadas. Em geral, são empregadas nos pontos de fechamento externo (figura 2) – pele – sendo removidas após a cicatrização completa do tecido.



Figura 2 – Fechamento externo com fio não-absorvível.

Esse tipo de sutura também é empregada em pontos (nós) internos, onde a necessidade da resistência do fio é imprescindível para o processo de cicatrização do tecido. Como exemplo, temos as válvulas cardíacas no coração (figura 3) e os vasos sanguíneos, cujo movimento rítmico requer uma

sutura que permaneça íntegra por um longo período de tempo, a fim de que a cicatrização ocorra adequadamente. Nesse caso, ao longo do tempo, o fio sofrerá um processo de encapsulamento.

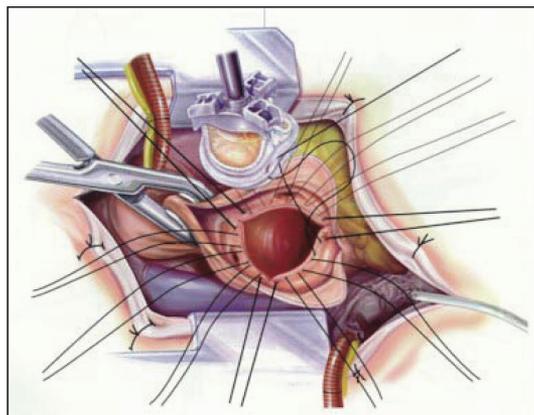


Figura 3 – Fixação de válvula cardíaca ao músculo cardíaco por meio de fio não-absorvível.

As suturas cirúrgicas não-absorvíveis, disponíveis no mercado, possuem várias constituições, conforme demonstrado na tabela 2, entretanto observa-se um grande crescimento nos fios sintéticos, em decorrência da sua baixa reação tissular, resistência, segurança e versatilidade de uso.

Tabela 2 – Classificação dos tipos de fio de sutura não-absorvíveis e suas principais características.

ORIGEM	TIPO	CARACTERÍSTICAS	INDICAÇÃO
BIOLÓGICA (ANIMAL)	SEDA	Obtido a partir do fio original produzido pelo bicho da seda, que posteriormente é trançado, siliconizado e tingido de preto. Trata-se de fio muito resistente, que permite um nó seguro. O revestimento de silicone facilita o seu deslizamento pelos tecidos	Fechamento de parede, cirurgias oftalmológicas, gastrointestinais, torácicas e ortopédicas
BIOLÓGICA (VEGETAL)	ALGODÃO	Obtido a partir do fio original de algodão vegetal (30%), que é torcido juntamente com fio de poliéster (70%) e pigmentado de azul, podendo ser também incolor. Este fio também recebe um tratamento (enceramento) em sua superfície para facilitar o deslizamento pelos tecidos	Cirurgia odontológica; amarração de paredes e estruturas em geral no per-operatório. Pode ser utilizado para sutura da musculatura nos casos flácidos de abdominoplastia
SINTÉTICA	NYLON	Obtido a partir da poliamida, trata-se de um fio monofilamentar incolor, que recebe pigmentação preta ou azul. Tem como característica a facilidade de deslizar pelos tecidos, a baixa reação tissular e a firmeza do nó.	Indicado para fechamento de paredes (incluindo pele) e na cirurgia vascular
SINTÉTICA	POLIÉSTER	Obtido a partir do tereftalato de polietileno (poliéster), que pode receber uma pigmentação verde. Trata-se de um fio trançado que pode ser revestido com um polímero (polibutilato), que aumenta significativamente as características de flexibilidade, deslizamento e anti-trombogenicidade	Indicado para cirurgia vascular, cardiovascular e ortopédica
SINTÉTICA	POLIPROPILENO	Obtido a partir da extrusão de um polímero de polipropileno, que recebe a pigmentação azul. Trata-se de um fio monofilamentar, extremamente flexível e bem tolerado pelos tecidos.	Indicado para cirurgia vascular e cardiovascular
MINERAL	AÇO INOX	Obtido a partir da liga de aço inox 316L. Trata-se de um fio monofilamentar, com excepcional resistência e ótima biocompatibilidade	Indicado para cirurgia cardiovascular (fechamento do esterno) e buco-maxilo-facial (BMF)

B. Classificação dos fios de sutura quanto à sua construção:

A construção do fio cirúrgico pode ser de três tipos, conforme demonstrado na figura 4:

- Monofilamentar
 - Caracteriza-se por facilitar o deslizamento do fio pelo tecido que está sendo suturado. Essa característica é desejável, pois auxilia na técnica do cirurgião, reduz o trauma no tecido e minimiza a adesão de matéria orgânica ao fio.
- Torcido
 - Caracteriza-se pela junção de muitos filamentos de um mesmo fio, que são então torcidos em um mesmo eixo, com o objetivo de conferir maior resistência ao conjunto.
- Trançado

- Trata-se de um conjunto de filamentos de um mesmo fio, trançados entre si, com o objetivo de conferir maior resistência ao conjunto. Trata-se da conformação que confere maior resistência à sutura, porém desliza com um pouco mais de dificuldade e ocorre a adesão de matéria orgânica à medida que o fio vai sendo passado pelos tecidos.

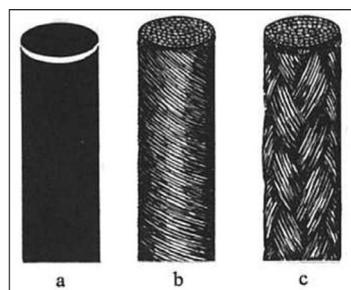


Figura 4 – Tipos de construção do fio cirúrgico.

C. Classificação do fio de sutura quanto ao diâmetro:

O diâmetro dos fios cirúrgicos segue classificação internacional, estabelecida pela Farmacopéia Americana (*U.S.P. – United States Pharmacopeia*), conforme demonstrado no quadro a seguir.

Existe uma pequena diferença entre os diâmetros dos um mesmo tamanho, que é decorrente da característica (comportamento) do fio de sutura. Esta diferença é decorrente da técnica de produção de cada um.

Tabela 3 – Designação USP para os tamanhos (diâmetros) de fios cirúrgicos e a correspondência em milímetros.

Designação U.S.P.	Diâmetro (em mm) para Suturas Absorvíveis de Origem Biológica	Diâmetro (em mm) para Suturas Absorvíveis de Origem Sintética	Diâmetro (em mm) para Suturas Não-absorvíveis
10-0	0,02	0,02	0,02
9-0	0,03	0,03	0,03
8-0	0,05	0,04	0,04
7-0	0,07	0,05	0,05
6-0	0,10	0,10	0,10
5-0	0,15	0,10	0,10
4-0	0,20	0,15	0,15
3-0	0,30	0,20	0,20
2-0	0,35	0,30	0,30
0	0,40	0,35	0,35
1	0,50	0,40	0,40
2	0,60	0,50	0,50
3	0,70	0,60	0,60
4	0,80	0,60	0,60
5		0,70	0,70

Assim, o fio **10-0** corresponde àquele de menor diâmetro, sendo amplamente empregado em cirurgias oftalmológicas e neurológicas, enquanto o fio **5** corresponde àquele de maior diâmetro, sendo empregado em cirurgias ortopédicas – por exemplo, na reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) – e cardíacas – por exemplo, no fechamento do esterno pós revascularização do miocárdio (Ponto de Safena).

a.2. AGULHA DE SUTURA

Associado ao fio de sutura é preciso considerar também a agulha empregada no ato de suturar. A escolha da agulha para a cirurgia deve levar em consideração fatores como:

- Os requisitos específicos da técnica cirúrgica para o procedimento em que será empregada;
- A natureza do tecido a ser suturado;
- O acesso (tamanho da incisão) à área a ser operada e suturada;
- Preferência técnica de cada cirurgião.

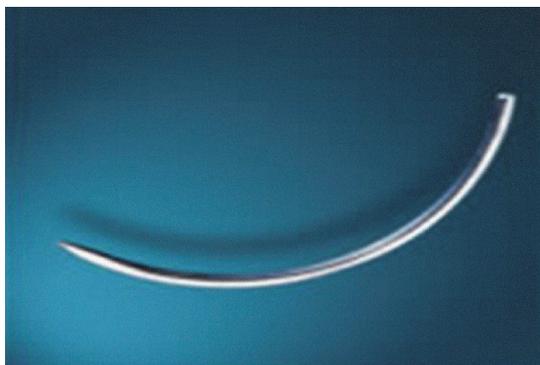


Figura 5 – Fotografia de uma agulha de sutura.

No passado, os fios e agulhas eram adquiridos separadamente, sendo montados no momento de suturar o tecido. As agulhas, então usadas, apresentavam uma abertura na parte final (fundo da agulha) que recebia o nome de olhal (figura 6). Através dessa abertura o fio era encaestado para, em seguida, ter início a sutura dos tecidos. Esse tipo de agulha era também chamado de **traumática**, pois como o olhal possuía um diâmetro maior que o restante da agulha, quando essa parte passava pelo tecido, causava-lhe um trauma maior, uma vez que aumentava o orifício para passagem do fio.

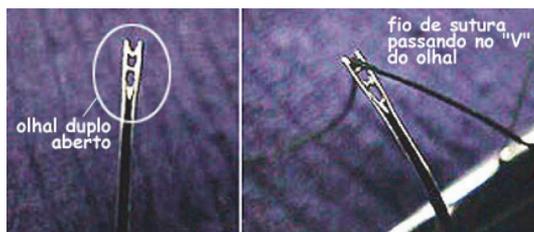


Figura 6 – Fotografia de uma agulha de sutura, com destaque para o olhal, que compõe o seu fundo, onde é feito o encaestoamento do fio.

Como o desenvolvimento tecnológico, os fios passaram a vir montados nas agulhas, dando então origem às suturas cirúrgicas **pré-montadas**. Nesse caso, a agulha obedece integralmente ao diâmetro do fio que nela vem encaestado, sendo este último uma continuação do seu corpo e fundo.

Na ilustração a seguir (figura 7) são demonstradas as partes que compõem a agulha de sutura.

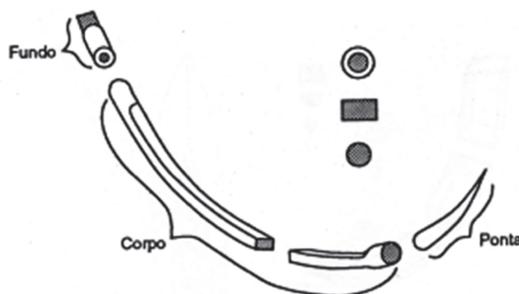


Figura 7 – Partes que compõem uma agulha de sutura.

De acordo com as partes que compõem a agulha de sutura, ela é classificada em:

1. Quanto à ponta

- Existem três tipos básicos de ponta de agulha, conforme demonstrado na figura 8:
 - Cilíndrica:** indicada para penetração suave nos tecidos, causando um mínimo de trauma. São indicadas para suturar tecidos delicados e frágeis. Este tipo de agulha é também chamado de **atraumática**.
 - Triangular:** indicada para penetração em tecidos que ofereçam maior resistência. Trata-se de agulha cortante e é também chamada de **traumática** ou **cortante**.
 - Espatulada:** indicada para cirurgias no segmento oftálmico anterior, pois apresenta uma ótima penetração no tecido corneal e escleral, causando um mínimo de trauma. Trata-se de uma agulha cortante.

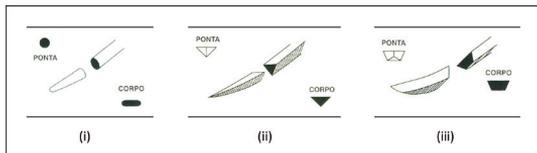


Figura 8 – Tipos de ponta de agulha de sutura.

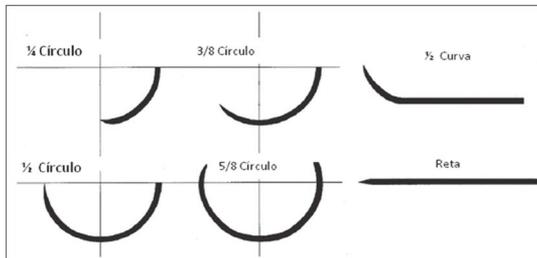


Figura 9 – Tipos de curvatura de agulha de sutura.

2. Quanto à curvatura

- A escolha da curvatura da agulha está diretamente relacionada à acessibilidade ao tecido a ser suturado, de forma que quanto menor for o acesso para suturar, maior deverá ser a curvatura da agulha. Na figura 9 estão representadas as principais curvaturas utilizadas.

3. Quanto ao comprimento

- O comprimento da agulha também tem relação direta com o tipo de tecido a ser suturado, bem como o acesso a esse tecido. Assim sendo, fios de pequeno diâmetro, para suturar tecidos delicados e de acesso restrito, virão acompanhados de uma agulha delicada e de tamanho (comprimento) pequeno.

O conhecimento das variáveis para as suturas cirúrgicas, aqui apresentadas, auxiliará o colega farmacêutico nas discussões de revisão da padronização. Juntamente com o conhecimento das especialidades cirúrgicas do seu hospital, munido de catálogos dos diversos fabricantes, hoje disponíveis no mercado brasileiro, será possível propor as melhores combinações de fio e agulha de sutura para emprego em sua instituição.

Os diversos fabricantes adotam uma codificação própria para cada uma das combinações de fio e agulha de sutura que produzem, de for-

ma que não é possível adotá-las no cotidiano da instituição. Nas embalagens dos envelopes e caixas das suturas cirúrgicas, as informações descritas nesse capítulo, são didaticamente descritas pelos fabricantes, facilitando a identificação de seus componentes. A figura 10 corresponde à ilustração esquemática da embalagem de uma sutura cirúrgica.

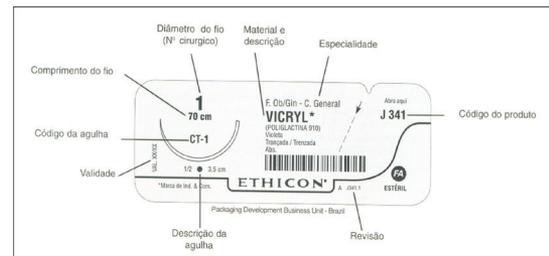


Figura 10 – Ilustração esquemática da embalagem (envelope) de uma sutura cirúrgica.

Recomendamos a adoção da descrição genérica para os fios de sutura, tanto no formulário de padronização, quanto na identificação dos locais de armazenamento e treinamento da equipe, de forma a evitar o direcionamento a marcas ou fabricantes específicos.

2. TUBOS, DRENOS E SONDAS

São dispositivos usados de forma rotineira no preparo pré-operatório de pacientes, no seu cuidado pós-operatório e, às vezes, no trans-operatório.

Na prática hospitalar, muitas vezes os termos tubo, cateter, sonda e dreno se confundem e são tomados como sinônimos.

Neste tópico abordaremos os dispositivos médicos utilizados para:

- Assistência ventilatória.

Por definição, **drenos** são materiais colocados no **interior de uma ferida ou cavidade**, visando permitir a saída de fluidos ou ar que estão ou podem estar ali presentes, evitando o acúmulo de líquido em espaços potenciais e removendo coleções³ diversas, permitindo a retirada de secreções normais ou patológicas de cavidades naturais, vísceras, locais de cirurgia, além de orientar trajetos fistulosos⁴.

³ **Coleção:** acúmulo de secreção excretada pelas células que margeiam uma determinada cavidade, que pode ser natural ou artificial. Em geral essa secreção fica acumulada na cavidade, sendo necessária a sua remoção – drenagem.

⁴ **Fístula:** lesão que se caracteriza por um trajeto anormal, congênito ou adquirido (cirúrgico), que estabelece comunicação do interior com a superfície do corpo, permitindo o escoamento de líquido fisiológico ou patológico.

Estes dispositivos são também utilizados para a remoção de secreções como seromas⁵, hematomas, secreções do trato digestivo, linfa, pus e material necrótico de regiões onde não seja possível a exposição e limpeza repetidas.

Ainda, os dispositivos tubulares que são introduzidos em **canal do organismo**, natural ou não, para reconhecer-lhe o estado, extrair ou introduzir algum tipo de matéria, são chamados de **sondas**, enquanto que aqueles que são inseridos no corpo, por meio **percutâneo**⁶, para retirar líquidos, introduzir sangue, soro, medicamentos e efetuar investigações diagnósticas, são chamados de **cateter**.

Antes de detalharmos os materiais, do ponto de vista da sua utilização, faz-se necessário esclarecer alguns aspectos, no que diz respeito à sua constituição e calibre (diâmetro), que têm influência direta no processo de escolha que precede a realização do procedimento.

1. Quanto à Composição do Dispositivo Médico:

- **Látex (borracha):** trata-se do composto mais antigo empregado na fabricação dos dispositivos médicos. Apresenta uma grande vantagem que é a sua maleabilidade, o que reduz a chance de lesão das estruturas internas. Um inconveniente importante é o fato de a sua superfície irregular facilitar a colonização bacteriana e, conseqüentemente, a infecção peri-dreno. Além disso, estimulam precocemente a formação de fibrina, sendo obstruídos mais precocemente que aqueles de polietileno. Cabe destacar também a impossibilidade do seu uso em pacientes que reconhecida alergia ao látex, o que têm ocorrido com mais freqüência nos dias atuais.
- **Polietileno:** trata-se de um polímero de adição, produzido a partir do etileno, que permite a obtenção de tubos macios, flexíveis e quimicamente resistentes, empregados na terapia endovenosa e em cateteres para uso prolongado, por serem pouco ir-

ritantes. Podem ser confeccionados juntamente com materiais radiopacos. Caracterizam-se também por serem mais rígidos que o látex e apresentarem múltiplas fenestrações⁷, permitindo a saída do líquido por gravidade ou sucção.

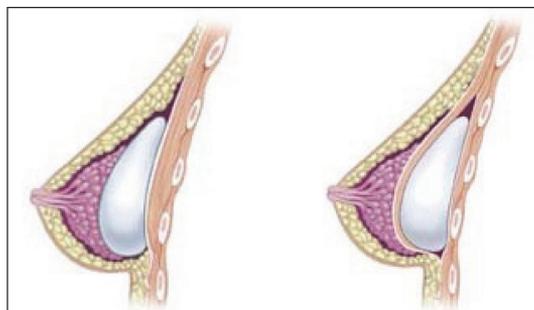


Figura 11 – Prótese mamária confeccionada em silicone.

- **Silicone:** trata-se de um composto quimicamente inerte, inodoro, insípido e incolor, resistente à decomposição pelo calor, água ou agentes oxidantes. Podem ser sintetizados em uma grande variedade de formas com inúmeras aplicações. Na medicina são empregados como materiais básicos na confecção de dispositivos médicos (figura 11), exatamente pela sua alta resistência – estima-se que sua vida útil é de, no mínimo 10 anos –, ótima flexibilidade e inércia (biocompatibilidade), tornando-o um produto versátil e permitindo o seu uso prolongado.
- **Teflon®:** trata-se de uma marca registrada da empresa norte-americana **DuPont**, que corresponde ao polímero Politetrafluoretileno (**PTFE**), sendo similar ao polietileno, onde os **átomos** de hidrogênio estão substituídos por flúor. A principal virtude é tratar-se de uma substância praticamente inerte. Isto se deve, basicamente, à proteção dos átomos de flúor sobre a cadeia carbônica. Esta carência de reatividade permite que sua toxicidade seja praticamente nula, sendo também o material com o mais

5 Seroma: coleção de líquido celular, produzido (exsudado) caracteristicamente em processos inflamatórios, que se acumula dentro de tecidos ou órgãos

6 Percutâneo: passagem, através da pele, de uma agulha de punção, guia e cateter.

7 Fenestra: abertura ou janela presente em diversos tipos de dispositivos médicos.

baixo coeficiente de atrito conhecido. Outra qualidade característica é sua impermeabilidade mantendo, portanto, suas qualidades em ambientes úmidos. Por estas características especiais, além da baixa aderência e ótima biocompatibilidade, ele é usado em diversos tipos de dispositivos médicos.

- **Vialon®**: trata-se de uma marca registrada da empresa norte-americana **Becton-Dickinson**, que corresponde a um biomaterial, composto de poliuretano, menos antigênico e trombogênico que os demais já citados. Possui grande flexibilidade e uma micro-superfície ultra-lisa, que reduz as chances de irritação das paredes dos vasos, o que reduz a incidência de flebite e, por conseguinte, de maiores complicações na terapia venosa. Desta forma, permite um maior tempo de permanência do dispositivo médico no interior dos vasos do paciente.

2. Quanto ao Calibre:

Corresponde ao diâmetro, que pode ser interno ou externo, do dispositivo médico. As unidades de medida mais comuns são as escalas French (**Fr**) ou Charrière (**Ch**) e Gauge (**G**).

- Unidade French (Fr) ou Charrière (Ch): estabelecida pelo francês Joseph Charrière⁸, e corresponde a 0,33 mm. Desta forma: 1 Fr = 0,33 mm – Ex.: uma sonda nasogástrica **nº 12, corresponde ao calibre (diâmetro) de 12 Fr** ou 4,0 mm. A maioria das sondas e drenos adota essa unidade de medida para seu diâmetro.
- Unidade Gauge (G): esta unidade de medida de diâmetro é muito empregada para agulhas e cateteres. A correspondência em milímetros do tamanho Gauge é demonstrada na tabela a seguir. Contrariamente à escala French, na numeração Gauge, quanto maior o número, menor é o diâmetro nominal do dispositivo médico.

Tabela 4 – Medidas dos Dispositivos Médicos em Gauge.

Número Gauge	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Interno (mm)
10	3.404	2.692
12	2.769	2.159
14	2.108	1.600
16	1.651	1.194
18	1.270	0.838
20	0.9081	0.603
22	0.7176	0.413
24	0.5652	0.311
26	0.4636	0.260
28	0.3620	0.184
30	0.3112	0.159

A. Dispositivos empregados na Assistência Ventilatória:

Os dispositivos médicos empregados na assistência ventilatória têm por objetivo principal:

- a. Manter as vias aéreas pérvias.
- b. Proteger as vias aéreas, isolando-as do aparelho digestivo.
- c. Permitir a ventilação com pressão positiva.
- d. Facilitar a aspiração de secreções da traquéia e dos brônquios.

Neste tópico iremos estudar os seguintes dispositivos:

1. Tubos endotraqueais com e sem balão, simples e aramados.
2. Tubos endobronquiais direito e esquerdo.
3. Ânulas de traqueostomia com e sem balão.
4. Sondas de aspiração traqueal com válvula.

1. Tubos Endotraqueais:

Os tubos endotraqueais mais utilizados são classificados em **comuns** (simples), com e sem balonete (balão), e **aramados**, com e sem balão (balonete).

Os tubos endotraqueais confeccionados em borracha – látex – (figura 12) já foram muito utilizados, pois permitiam a reutilização por meio da autoclavação a vapor. Entretanto apresentavam várias desvantagens quando comparados aos utilizados atualmente, que são confeccionados em cloreto de polivinila (PVC):

- Balonete de alta pressão – exerce grande pressão nas paredes da traquéia.
- Necessidade de limpeza e esterilização.
- Porosidade e fissuras que dificultam a limpeza e favorecem o acúmulo de secreções.
- Facilidade de acotovelamento, fechando o fluxo de ar durante a ventilação mecânica.
- Reações alérgicas do paciente ao látex.



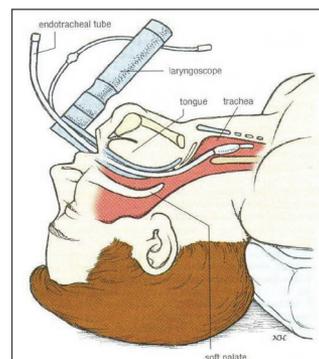
Figura 12 – Tubo endotraqueal simples com balonete confeccionado látex

Outro ponto de destaque é o fato de, hoje, a aquisição de um tubo novo, em PVC, ser mais barata que o seu reprocessamento, considerando que estes podem ser reesterilizados em óxido de etileno.

O tubo endotraqueal (TET) ideal é aquele ba-

rato, atóxico, transparente, não-inflamável, liso nas faces interna e externa, resistente a ponto de não se deformar durante a intubação, não ocluir quando dobrado ou torcido, amoldável à anatomia da via aérea e não-reativo a lubrificantes e agentes anestésicos.

Os critérios da intubação traqueal variam de acordo com a equipe médica, sendo utilizada na terapia intensiva para permitir a ventilação de pacientes em/ou na iminência de insuficiência respiratória



e a limpeza das vias aéreas na presença de secreções abundantes. Já na anestesia é indicada de acordo com o local, a duração e a técnica anestésica empregada. Em geral, nas cirurgias realizadas na cabeça, pescoço, cavidade torácica e abdominal e em grandes cirurgias dos membros, o paciente é intubado. A figura 13 ilustra a passagem do TET, por meio do laringoscópio.

O TET comum possui o formato de um arco (figura 14) e, na extremidade que fica posicionada na traquéia, tem um bisel – que é a abertura do tubo – e um orifício lateral, cuja função é assegurar a assistência ventilatória no caso de obstrução do bisel por secreções ou pelo fato dele estar em contato com a parede da traquéia.

Na extensão lateral do TET são impressas várias informações importantes como: se é indicado para uso ORAL/NASAL, conforme seu tipo; diâmetro interno (DI ou ID, em milímetros); distância em centímetros, desde a sua extremidade (bisel), a cada dois cm. Também pode vir gravado o diâmetro externo que, neste caso, segue a escala francesa (French) já mencionada anteriormente.

Na extremidade que se conecta ao circuito do respirador (ventilador mecânico) ou do aparelho de anestesia, encaixa-se o conector, que deve adaptar-se firmemente ao tubo.

Ao longo do TET deve haver um filete (marcação) radiopaco⁹ para facilitar a sua localização através de radiografias.

O **balonete** (ou **cuff**) tem por finalidade selar

⁹ **Radiopaco:** objetos ou estruturas radiopacas são aquelas em que os raios-x não conseguem atravessá-las. Nas radiografias, correspondem às estruturas brancas, pois as estruturas escuras são as radiolúcidas. São substâncias impermeáveis às formas de energia radiante – ex.: bário, iodo, chumbo e tungstênio.

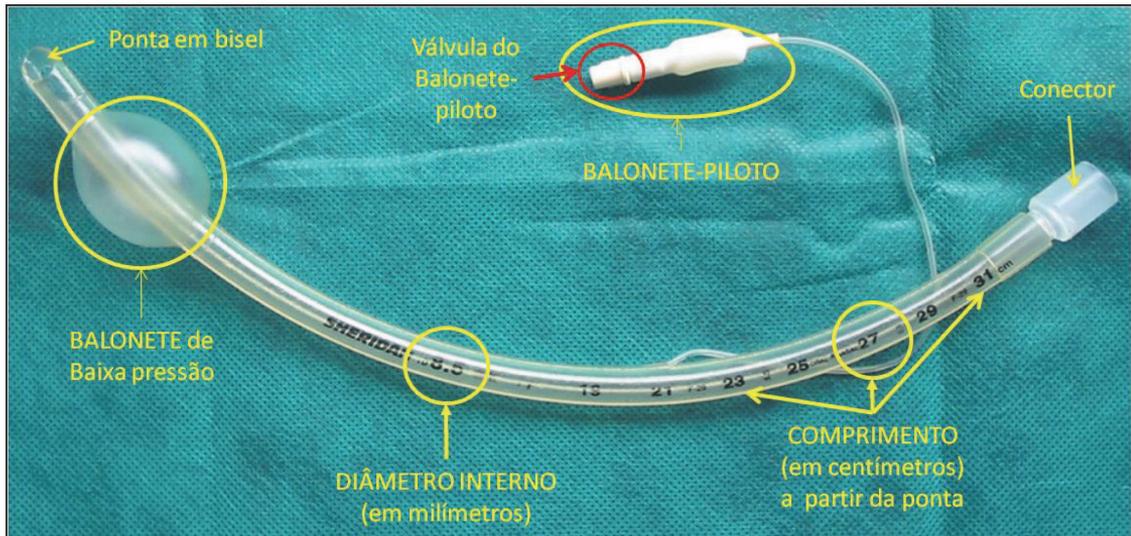


Figura 14 – Tubo endotraqueal comum (simples) com balonete (balão).

a traquéia em volta do tubo, para impedir que vaze o gás (oxigênio, ar medicinal, óxido nítrico ou anestésico inalatório), durante a ventilação com pressão positiva, ou que penetre líquido nos pulmões proveniente da boca, vias aéreas superiores ou via digestiva.

O TET também possuiu um balonete-piloto, em cuja ponta existe uma válvula por meio da qual se adapta uma seringa, contendo gás ou líquido, para que o balonete seja inflado. Por palpação do balão-piloto é possível ter uma noção da pressão dentro do balonete.

Os balonetes podem ser classificados em de alta e baixa pressão. Conforme já mencionado, os TET confeccionados em látex possuíam **balonetes de alta pressão**, que comportavam pequeno volume de ar e exerciam grande pressão na parede da traquéia. Já os balonetes dos TET em PVC comportam um volume maior, selando a traquéia com pressões mais baixas, sendo então considerados como **balonetes de baixa pressão**. A pressão alta do balonete provoca isquemia da parede da traquéia, aumentando a incidência de lesões. Em geral o volume de ar ou líquido injetado no balonete deve ser apenas o suficiente para evitar vazamentos, geralmente em torno de 20 cm H₂O.

A pressão que o balonete exerce sobre as paredes da traquéia precisa ser controlada, uma vez que em excesso poderá causar lesões irreversíveis sobre ela, como a necrose – decorrente da dificuldade de circulação no tecido adjacente ao balonete – ou mesmo o rompimento da traquéia. Na figura 15 é ilustrado o efeito do balonete, com

excesso de pressão, sobre a traquéia. De forma contrária, a baixa pressão pode resultar numa vedação inadequada do balonete, permitindo o vazamento dos gases empregados na ventilação mecânica e, conseqüentemente, levando à deficiência no processo de assistência ventilatória.

Considerando os esclarecimentos feitos a cerca do balonete, cabe aqui destacar que o uso de TET simples **sem balonete** está indicado para neonatologia ou pediatria, uma vez que a traquéia desses pacientes é muito mais sensível à pressão exercida, no caso, pelo balonete.

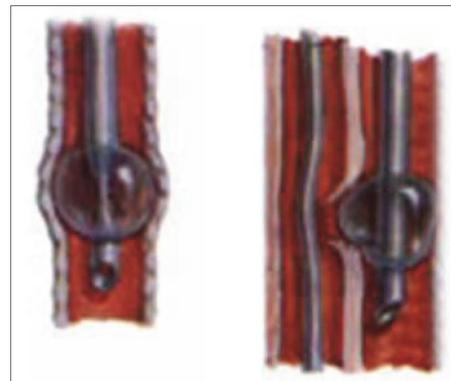


Figura 15 – Efeito sobre a traquéia do balonete inflado em excesso.

Apesar de não ser objetivo deste manual, é importante destacar que a intubação com TET em neonatologia e pediatria, tanto para fins anestésicos (cirurgia), como nas situações de urgência e emergência, vem sendo questionada, considerando as alternativas disponíveis para a assistência ventilatória. Esses pacientes possuem várias

questões, do ponto de vista anatômico e fisiológico, que precisam ser consideradas no ato da intubação.

Os **tubos endotraqueais aramados** ou reforçados são feitos com uma espiral reforçada de náilon ou metal recoberta, interna e externamente, com borracha, látex, PVC ou silicone. A espiral reforçada confere resistência à compressão e ao acotovelamento, permitindo que os tubos sejam angulados para ficar fora do campo de cirurgia. Desta forma, é possível dobrar o tubo, sem que ocorra o fechamento (colabamento) do fluxo ventilatório, conforme demonstrado na figura 16.



Figura 16 – Tubo endotraquel aramado com balonete

Para concluir o assunto dos tubos endotraqueais, é importante destacarmos o uso de uma ferramenta imprescindível à sua aplicação, que é o **laringoscópio**. Trata-se de um acessório, composto de um cabo e lâmina, conforme demonstrado na figura 17. O modelo ainda mais usado utiliza pilhas no cabo e lâmpada na lâmina. Ao encaixar-se a lâmina no cabo, a energia elétrica é conduzida para um contato elétrico no soquete da lâmpada.



Figura 17 – Simulação de uso do laringoscópio e fotografia do acessório, com destaque para a lâmpada existente na lâmina.

Existem outros modelos, mais recentes, que são os de fibra óptica (figura 18), onde a lâmpada é colocada no próprio cabo. A luz é conduzida por

fibra óptica até a ponta da lâmina. Estes apresentam as vantagens de maior facilidade para desinfecção e de ser necessária apenas uma lâmpada para todas as lâminas.



Figura 18 – Laringoscópio de fibra óptica.

2. Tubos Endobronquiais:

O tubo endobronquial, ou tubo de dupla-luz, consiste em dois tubos colados ao lado um do outro (figura 19). Um dos tubos é mais curto para a extremidade distal abrir-se na traquéia, e um prolonga-se para alojar-se dentro de um dos brônquios.



Figura 19 – Tubo endobronquial esquerdo

Sua finalidade é isolar um pulmão do outro, permitindo que um seja ventilado, enquanto o outro permanece em repouso – é a chamada **intubação seletiva**. Estes tubos são encontrados nos tamanhos 35, 37, 39 e 41 Fr, sendo os dois primeiros usados em mulheres e os dois últimos em homens.

Este tipo de tubo é indicado, quase que exclusivamente, para cirurgias de tórax. Entretanto, também podem ser empregados em bronco-espi-

rometria¹⁰, toracoscopia¹¹, ventilação seletiva ou diferencial de um pulmão e lavagem pulmonar.

3. Cânulas de Traqueostomia:

A traqueostomia é um procedimento cirúrgico, de urgência ou eletivo, através do qual é feita uma abertura entre os anéis da traquéia por onde é introduzida a cânula de traqueostomia. Esta abertura pode ser feita em vários níveis, sendo a ideal aquela entre o segundo e o terceiro anéis traqueais, após tracionamento do istmo¹² tireoideano. Esta abertura entre o meio ambiente e a traquéia é chamada de **estoma**, e geralmente é indolor.



Figura 20 – Paciente traqueostomizado e ilustração mostrando o posicionamento da cânula de traqueostomia.

A traqueostomia pode ser temporária ou permanente, dependendo de sua finalidade. Em geral, as indicações básicas para este procedimento são:

- a. Quando da obstrução das vias aéreas superiores;
- b. Controle das secreções;
- c. Suporte ventilatório mecânico nas falências respiratórias.

Por fim, é importante enfatizar que a traqueostomia é de grande importância na prevenção da estenose¹³ traqueal, que ocorre em pacientes com intubação prolongada.

Na figura 21 são mostradas as partes importantes de uma cânula de traqueostomia descartável simples com balão.

As cânulas de traqueostomia podem ser classificadas nos seguintes tipos:

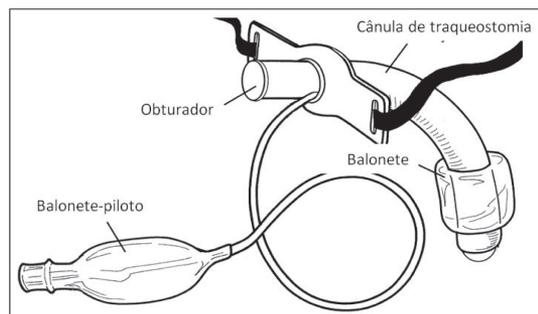


Figura 21 – Cânula de traqueostomia descartável, simples, com balão.



Figura 22 – 1. Cânula descartável com balão. 2. Cânula descartável sem balão. 3. Cânula descartável, sistema macho-fêmea, sem fenestra, com balão. 4. Cânula de metal, sistema macho-fêmea, sem fenestra. 5. Cânula de metal, sistema macho-fêmea, com fenestra.

- a. Cânula de traqueostomia descartável:
 - Com balão (ou cuff)
 - Sem balão
 - Sistema macho-fêmea:
 - i. Com fenestra
 - Com balão
 - Sem balão
 - ii. Sem fenestra
 - Com balão
 - Sem balão
- b. Cânula de traqueostomia de metal:
 - Sistema macho-fêmea sem balão
 - i. Com fenestra
 - ii. Sem fenestra

¹⁰ **Bronco-espirometria:** trata-se de um teste da funcionalidade pulmonar, onde é avaliada a quantidade (volume) e/ou velocidade de ar que pode ser inalada ou exalada por um dos pulmões. Trata-se de uma importante ferramenta de diagnóstico, empregada para avaliar a condição pulmonar nos casos de asma, fibrose pulmonar, fibrose cística e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

¹¹ **Toracoscopia:** é um procedimento médico envolvendo a inspeção interna da cavidade pleural. Pode ser feito sob anestesia geral ou sedação com anestesia local. Uma grande variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos pode ser feita por meio desta técnica.

¹² **Istmo:** consiste numa constrição conectando duas partes maiores de um órgão ou a outra estrutura anatômica. Também compreendido como uma passagem estreita, conectando duas cavidades maiores. No caso da tireoide, consiste na parte central da glândula, que une os dois lobos laterais.

¹³ Estenose: consiste no fechamento, ou estreitamento, de uma estrutura tubular ou de qualquer canal ou orifício.

As cânulas de traqueostomia descartáveis são construídas em PVC e as permanentes, ou laváveis, em metal cromado ou aço inox. Similar aos tubos endotraqueais, a numeração dos tamanhos (diâmetro) segue a escala em milímetros. Também, da mesma forma que os TET, as cânulas podem conter ou não o balonete, cuja finalidade é a mesma dos primeiros, já descrita anteriormente.

Outra variável da cânula de traqueostomia é aquela que contempla o sistema macho-fêmea, ou cânula de três peças, como também é chamada. Neste tipo de dispositivo, uma cânula de diâmetro levemente inferior – chamada de macho – é posicionada no interior da cânula externa – chamada de fêmea. Além destas duas cânulas (vide figura 22), existe também um guia, ou mandril, que é colocado no interior da cânula interna, no momento da sua introdução no estoma, para evitar a sua obstrução com matéria orgânica do paciente, tais como sangue, secreção e tecidos.

Esse tipo de cânula, em três peças, pode ser confeccionado em metal ou PVC, sendo que, nessa última, existe a possibilidade da existência do balonete.



Figura 23 – Cânula de traqueostomia, em metal, sistema macho-fêmea (três peças).

A finalidade da existência das duas cânulas (interna e externa) é para que a interna, onde ficam aderidas as secreções do paciente, possa ser retirada para realização do processo de higienização. Após a sua retirada, a cânula externa permanece no local, assegurando a via para a continuidade da assistência ventilatória. Após a limpeza, a cânula interna é recolocada e o conjunto volta a ter as duas peças.

Por fim, o outro aspecto relevante nesse tipo de cânula é a presença da fenestra, que consiste numa abertura – tanto na cânula interna quanto na externa – cuja finalidade é a passagem do ar

dos pulmões no sentido na boca, fazendo vibrar as cordas vocais e, dessa forma, permitindo ao paciente a articulação da fala.

4. Sonda de Aspiração Traqueal:

A aspiração traqueal consiste num procedimento invasivo a ser realizado quando constatada a presença de secreção e a incapacidade do paciente de eliminá-la por meio da tosse. Esse procedimento é realizado, rotineiramente, nos pacientes submetidos à ventilação mecânica, por meio de um tubo endotraqueal, cânula de traqueostomia ou outro dispositivo similar. Por se tratar de um procedimento invasivo, esse tipo de intervenção precisa ser feita com critérios, tais como periodicidade e técnica asséptica, uma vez que a aspiração desnecessária irrita as vias aéreas e estimula a formação de mais secreção. A avaliação da necessidade de aspiração pode ser constatada por meio de auscultação.

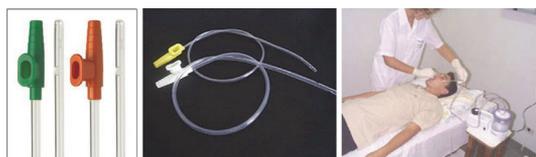


Figura 24 – Sonda de aspiração traqueal com válvula digital e simulação de aspiração da cavidade oral de paciente.

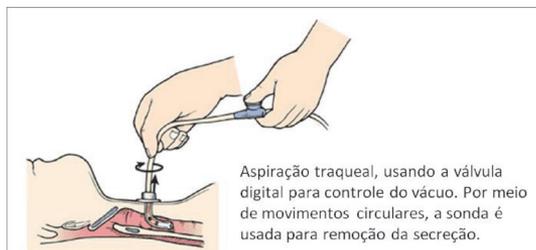


Figura 25 – Ilustração da aspiração traqueal através da cânula de traqueostomia.

Utilizando-se uma sonda de aspiração descartável, confeccionada em PVC, ligada a uma bomba de vácuo, o profissional introduz a cânula no interior do tubo endotraqueal ou da cânula de traqueostomia, bem como na cavidade nasal e orofaríngea, para retirar a secreção que ali se encontra aderida.

A sonda de aspiração deve possuir uma válvula digital para permitir o controle da pressão do vácuo, conforme demonstrado na figura 25, proveniente da bomba de aspiração. Além disso, a sonda deve possuir três orifícios (no mínimo) na extremidade distal, dispostos lateralmente e

na ponta, por onde a secreção será aspirada. Recomenda-se que o diâmetro externo da sonda não exceda 1/3 do diâmetro interno do tubo endotraqueal ou da cânula de traqueostomia, para evitar danos ou mesmo dificuldades na sua introdução.

As cânulas de aspiração traqueal são disponibilizadas em embalagem individual, estéreis, com diâmetro que varia de 04 a 24 Fr e comprimento de 50 cm (figura 24).

05 BIBLIOGRAFIA

1. FORGIA, GML et al. Desempenho Hospitalar no Brasil, São Paulo. Instituto Brasileiro para Estudo e Desenvolvimento do Setor de Saúde (IBEDSS); 2009.
2. POHL, FF et al. Tubos, Sondas e Drenos. São Paulo; Ed. Guanabara Koogan; 2000.
3. Reino Unido, British Pharmacopoeia, volume I; 1993.
4. PAYNE-JAMES, JJ et al. Development of thrombophlebitis in peripheral veins with Vialon and PTFE-Teflon cannulas: a double-blind, randomised, controlled trial. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* (1991) vol. 73, 322-325.
5. PINTO, TJA. Aspectos de biocompatibilidade de catéteres intravenosos no uso clínico. São Paulo, 1996. Tese de Livre Docência – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.
6. PETERLINI, MAS et al. Incompatibilidade entre fármacos e materiais de cateteres e acessórios da terapia intravenosa. *On Line Brazilian Journal of Nursing*, vol. 5, nº 03; 2006.
7. BONOW FP, Piva JP, Garcia PCR, Eckert GU. Avaliação do procedimento de intubação traqueal em unidades de referência de terapia intensiva pediátricas e neonatais. *J Pediatr (Rio J)*. 2004; 80:355-62.
8. ALLEN, GC et al. History of Pediatric Airway Management. Update on the Pediatric Airway. *Otolaryngologic Clinics of North America, USA*, 2000, 33:1-14.
9. _____, *Tracheostomy Care Handbook, A Guide for the Health Care Provider. USA*; SIMS Portex Inc.; 1998.
10. FARIAS, GM et al. Aspiração Endotraqueal: estudo em pacientes de uma unidade de emergência e terapia intensiva de um hospital da região metropolitana de Natal – RN. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, v. 08, n. 01, p. 63 – 69, 2006.
11. CARVALHO, WB et al. Análise comparativa dos sistemas de aspiração traqueal aberto e fechado. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 02, 2007.
12. LIMA, G et. al. Assistência farmacêutica na administração de medicamentos via sonda: escolha da forma farmacêutica adequada. Trabalho publicado na revista do Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, 2009, 7: 9-17.
13. UNAMUNO MRDL & MARCHINI JS. Sonda nasogástrica/nasoentérica: cuidados na instalação, na administração da dieta e prevenção de complicações. *Medicina*, Ribeirão Preto, 35: 95-101, jan./mar.2002.



**Conselho
Federal de
Farmácia**

www.cff.org.br