

GUIA DE
BOAS PRÁTICAS
PARA OS
SERVIÇOS
FARMACÊUTICOS
DESENVOLVIDOS NO
AMBIENTE HOSPITALAR

Documento elaborado pelo grupo de trabalho (Ordem de Serviço nº60, de 23 de abril de 2019), sob coordenação da Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE) da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF).

Elaboração

Andréia Simão Berssaneti (NFH/HRL)

Brina Portugal (NFC/HRGU)

Débora Ferreira Reis (NFC/HAB)

Érika Oliveira Alves (NFC/HRT)

Eva Ferraz Fontes (NFH/HRT)

Iago Assunção Santos (NFH/HRT)

Júlia Moreira de Souza Dantas (GAFAE/DIASF)

Lucas Magedanz (GAFAE/DIASF)

Rodrigo Fonseca Lima (NFH/HRS)

Revisão

Júlia Moreira de Souza Dantas (GAFAE/DIASF)

Lucas Magedanz (GAFAE/DIASF)

Dayane Leite Serpa (GAFAE/DIASF)

Brasília, maio de 2020.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	3
1. INTRODUÇÃO.....	4
1.1 Objetivo.....	6
1.2 Abrangência.....	6
2. GESTÃO.....	8
2.1 Documentos Obrigatórios da Farmácia Hospitalar.....	9
2.2 Legislação farmacêutica.....	9
3. DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES INSERIDAS NA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE.....	12
3.1 Logística Farmacêutica.....	12
3.1.1 Seleção.....	13
3.1.2 Programação.....	14
3.1.3 Aquisição.....	17
3.1.4 Armazenamento.....	18
3.1.5 Fracionamento e Unitarização.....	27
3.1.6 Distribuição.....	31
3.1.7 Dispensação.....	33
3.2 Farmacotécnica.....	38
3.2.1 Manipulação Magistral e Oficinal.....	39
3.2.2 Preparo de Doses Unitárias e Unitarização de Doses de Medicamentos.....	39
3.3 Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico.....	40
3.3.1 Farmacovigilância.....	41
3.3.2 Otimização da Terapia Medicamentosa.....	42
3.3.3 Segurança do Paciente.....	43
4. INFRAESTRUTURA FÍSICA, TECNOLÓGICA E GESTÃO DA INFORMAÇÃO.....	46
5. RECURSOS HUMANOS.....	48
6. INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS.....	51
7. ENSINO, PESQUISA E EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE.....	53
8. INDICADORES.....	55
8.1 Indicadores de Serviços Farmacêuticos no Ambiente Hospitalar.....	55
8.1.1 Indicadores obrigatórios.....	55
8.1.2 Indicadores recomendados/sugeridos.....	59
9. GLOSSÁRIO.....	61
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
11. ANEXOS.....	65

APRESENTAÇÃO

Os serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar abrangem atividades assistenciais e administrativas, destinadas à equipe multiprofissional e ao paciente, tendo o propósito de promover o uso seguro e racional dos medicamentos e o cuidado do paciente. Tomando como base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), foram definidas diretrizes e estratégias para organizar, fortalecer e aprimorar as ações da assistência farmacêutica em hospitais, tendo como eixos estruturantes a segurança e o uso racional de medicamentos e demais tecnologias em saúde.

As diretrizes reúnem elementos necessários à efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, otimizando resultados clínicos, econômicos e aqueles relacionados à qualidade de vida dos usuários. Esses fundamentos são de suma importância para a prestação da assistência farmacêutica de qualidade, pois tanto o gerenciamento inadequado quanto o uso incorreto de medicamentos e demais tecnologias em saúde acarretam sérios problemas à sociedade, ao SUS, e às instituições privadas (hospitais, clínicas, operadoras de planos de saúde, entre outros), elevando a morbimortalidade, custos diretos e indiretos, e prejuízos à segurança e à qualidade de vida dos usuários.

A edição deste manual tem, portanto, a **finalidade de apresentar as normatizações e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços farmacêuticos nas farmácias hospitalares, fornecendo subsídios para desempenhar as atividades com excelência, assegurando a boa aplicação dos recursos públicos e contribuindo para uma assistência farmacêutica de qualidade**. Salienta-se que o assunto tratado é dinâmico e, portanto, suas recomendações deverão ser revisadas e atualizadas sempre que necessário, e a medida dos avanços da legislação e processos gerenciais.

Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada

GAFAE/DIASF/CATES/SAIS/SES/DF

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”, e nesse contexto devem ser desenvolvidas ações de Assistência Farmacêutica, entendida como o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional.

Considerando as diversas etapas da cadeia de movimentação dos medicamentos, devemos ter um olhar atento por toda sua extensão, desde a entrada até seu uso e manifestação do efeito. Entendemos que a farmacoterapia ocorre de forma adequada quando: i) o utente obtém acesso e utiliza os medicamentos conforme suas necessidades de saúde corretamente identificadas; ii) quando compreende e é capaz de cumprir o regime terapêutico estabelecido, e concorda e adere ao tratamento em uma postura ativa; iii) o medicamento é efetivo no alcance dos objetivos terapêuticos estabelecidos; iv) problemas de saúde não são gerados ou agravados pelo uso de medicamentos. Falhas nessas condições essenciais levam ao sofrimento humano, incapacidade, redução na qualidade de vida e morte. A promoção do uso racional de medicamentos torna-se, assim, uma premente necessidade para assegurar o máximo de benefícios, minimizando os riscos na sua utilização.

Entre os marcos referenciais no campo da promoção do uso seguro e racional de medicamentos no Brasil, podem-se citar a Política Nacional de Medicamentos (PNM), sancionada em 5 de outubro de 1998 (Portaria GM nº. 3.916/1998), um instrumento norteador de todas as ações no campo da política de medicamentos no país, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (Resolução nº.338/2004), que contribuem para a construção de um novo capital social (valores morais, princípios éticos e recursos cognitivos) para o campo da Assistência Farmacêutica.

No Distrito Federal, a Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (DIASF/SES/DF) é a unidade orgânica de direção responsável pela normatização das ações e programas de assistência farmacêutica na rede pública. A DIASF estabelece normas e diretrizes para os serviços de Assistência Farmacêutica executados pelas regionais. Já a organização local do serviço, bem como a gestão de pessoal, é de competência de cada Região de Saúde. A DIASF, por sua vez, é composta por 3 gerências:

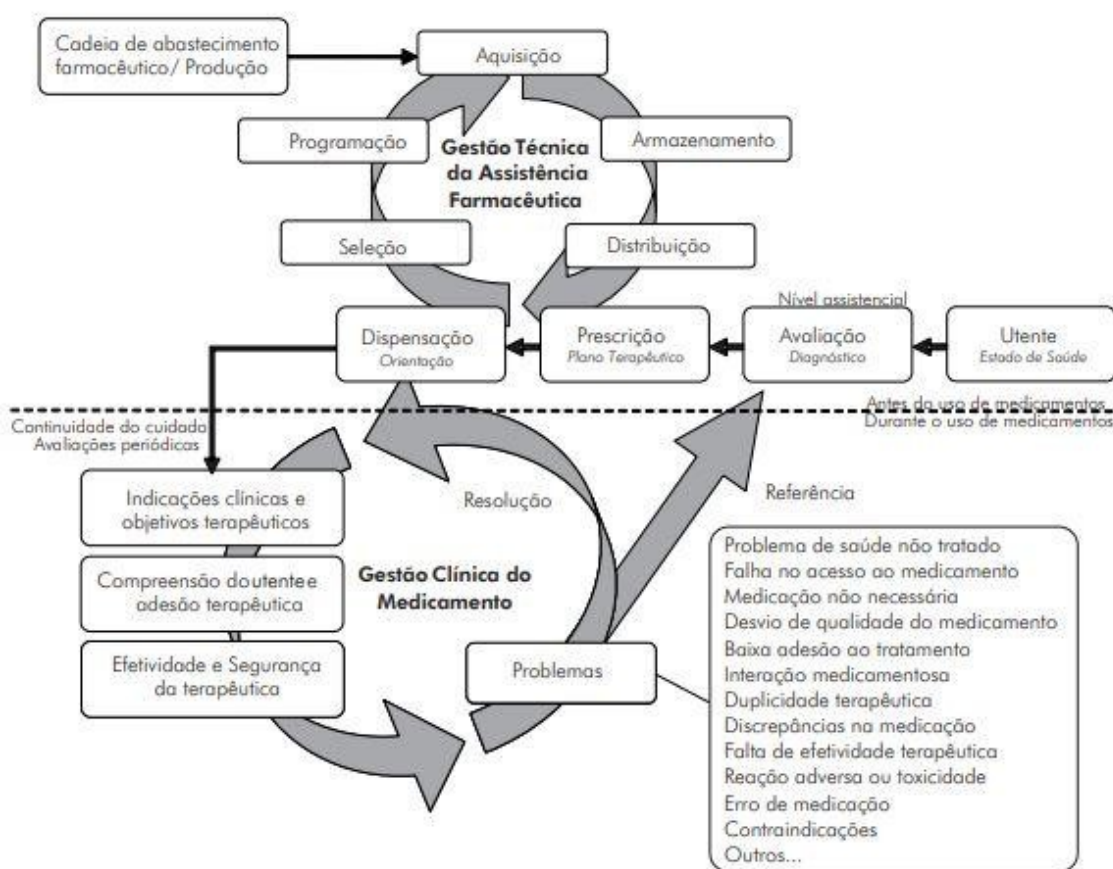
- Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (GCBAF)
- Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (GCEAF)
- Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE)

Na área da Farmácia Clínica, seu marco foram as resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF), com a Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências, e com a Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Nesse sentido, a DIASF publicou a Portaria 187, de 27 de agosto de 2015, que criou o Serviço de Farmácia Clínica nos hospitais públicos do DF e demais unidades que demandarem a atuação

do farmacêutico clínico, e redigiu a Nota Técnica nº 02/2017, que organiza o Cuidado Farmacêutico nas Unidades Básicas de Saúde da SES/DF.

As ações da Assistência Farmacêutica devem promover a integração entre a gestão técnica da assistência farmacêutica e a gestão clínica do medicamento. Enquanto as ações ligadas à gestão técnica (ações gerenciais) dão suporte à prescrição e dispensação dos medicamentos, a gestão clínica do medicamento (ações assistenciais) visa garantir que o cuidado envolvendo o uso do medicamento tenha continuidade após o ato da entrega dos produtos. O modelo lógico-conceitual da assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde foi proposto por Correr et al (Figura 1).

Figura 1. Modelo lógico-conceitual da assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado do paciente.



Fonte: Correr CJ, et al. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento.

Nesse cenário, elencamos as atividades básicas do farmacêutico na Assistência Farmacêutica da SES/DF, por tipo de gestão:

Gestão técnica:

- Planejar, coordenar e executar as atividades de assistência farmacêutica, no âmbito da saúde pública;

- Gerenciar o ciclo logístico da Assistência Farmacêutica (selecionar, programar, receber, armazenar, distribuir e dispensar medicamentos e produtos para a saúde), com garantia da qualidade dos produtos e serviços;
- Treinar e capacitar os recursos humanos envolvidos na assistência farmacêutica.

Gestão clínica:

- Prestar serviços clínicos farmacêuticos aos usuários, especialmente, aos que necessitem acompanhamento constante, como os de doenças crônicas;
- Acompanhar e avaliar a utilização de medicamentos pela população, para evitar usos incorretos;
- Educar a população e informar aos profissionais de saúde sobre o uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que otimizem a segurança e racionalidade na prescrição, na dispensação e no uso de medicamentos.

O profissional farmacêutico deve zelar pelos princípios éticos da atuação profissional, pelo cumprimento da legislação sanitária, pela garantia do fornecimento dos medicamentos e produtos para saúde e pelo atendimento humanizado ao paciente. As atribuições do profissional farmacêutico são regulamentadas pelo Código de Ética (Resolução do Conselho Federal de Farmácia – CFF nº 417/2004) e pelas resoluções: Res. CFF nº 357/2001, que institui as Boas Práticas de Farmácia; Res. CFF nº 365/2001, para distribuidoras, que inclui as Centrais de Abastecimento Farmacêutico; Res. CFF nº 539/2010, para as atividades na área de Vigilância Sanitária; Res. CFF nº 296/96, para as análises clínicas.

1.1 Objetivo

O presente Manual tem o objetivo de apresentar normatizações e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços farmacêuticos no ambiente hospitalar, a fim de garantir a qualidade dos serviços gerenciais e assistenciais farmacêuticos da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF). Para tanto, baseamos suas considerações na Portaria nº 4.283 de 30 de dezembro de 2011 do Ministério da Saúde, e demais publicações da área.

1.2 Abrangência

Este Manual aplica-se aos Serviços Farmacêuticos desenvolvidos nos hospitais da SES/DF, respeitando-se as particularidades de cada estabelecimento. Sua atualização deve ser verificada no mínimo a cada dois (2) anos.

No ambiente hospitalar os serviços farmacêuticos são desenvolvidos, principalmente, nos departamentos:

- Núcleo de Farmácia Hospitalar (NFH);
- Núcleo de Farmácia Clínica (NFC);
- Áreas de manipulação:

- Estéreis: quimioterápicos/antineoplásicos, nutrição parenteral, dose unitária, etc.
- Não-estéreis: oficinais e magistrais.

Vale destacar, no entanto, que a atuação do profissional farmacêutico também é verificada nos Núcleos de Segurança e Qualidade do Paciente (NQSPs), Núcleos de Controle de Infecção (NCIHs), entre outros serviços e comissões.

2. GESTÃO

A direção técnica da Farmácia Hospitalar é responsabilidade exclusiva de farmacêutico regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, e deve estar focada em prestar assistência farmacêutica conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF (Resolução CNS Nº 338/2004), a Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS 3.916/1998) e demais normativas.

A gestão é conceituada por Barreto e Guimarães (2010) com um processo técnico, político e social capaz de produzir resultados. São objetivos principais da gestão da farmácia hospitalar:

- Garantir o abastecimento, dispensação, acesso, controle, rastreabilidade e uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde;
- Assegurar o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais que permitam monitorar a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;
- Otimizar a relação entre custo, benefício e risco das tecnologias e processos assistenciais;
- Desenvolver ações de assistência farmacêutica, articuladas e sincronizadas com as diretrizes institucionais; e
- Participar ativamente do aperfeiçoamento contínuo das práticas da equipe de saúde.

Para o adequado desempenho das atividades da farmácia hospitalar, sugere-se ainda aos hospitais que:

- I. Provenham estrutura organizacional e infraestrutura física que viabilizem as suas ações, com qualidade, utilizando modelo de gestão sistêmico, integrado e coerente, pautado nas bases da moderna administração, influenciando na qualidade, resolutividade, e custo da assistência, com reflexos positivos para o usuário, estabelecimentos e sistema de saúde, devidamente aferidos por indicadores;
- II. Considerem a RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS NA SES/DF (REME/DF) vigente, bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF como referência, para a seleção de medicamentos;
- III. Promovam programa de educação permanente para farmacêuticos e auxiliares;
- IV. Incluam a farmácia hospitalar no plano de contingência do estabelecimento; e
- V. Habilitem a efetiva participação do farmacêutico, de acordo com a complexidade do estabelecimento, nas Comissões administrativas e assistenciais, tais como: Farmácia e Terapêutica, Comissão Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Ética em Pesquisa, Comissão de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e outras que tenham interface com a assistência farmacêutica.

Para o acompanhamento das atividades da farmácia em hospitais, recomenda-se a adoção de indicadores de gestão, logísticos, de assistência ao paciente e de educação, conforme pactuados em cada Núcleo hospitalar, assim como padronização da DIASF e/ou suas gerências.

2.1 Documentos Obrigatórios da Farmácia Hospitalar

Os documentos comprobatórios da regularidade da Farmácia Hospitalar da Secretaria de Saúde do Distrito Federal deverão estar disponíveis para consulta sempre que necessário, são eles:

- Certidão de Regularidade Técnica, expedido pelo CRF/DF;
 - Orientamos a inscrição de todos os farmacêuticos regulares do Núcleo de Farmácias Hospitalar no CRF, designando o chefe do NFH como o “Diretor Técnico” (nomenclatura empregada pelo CRF ao farmacêutico titular na certidão);
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, incluindo seus Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).
 - Manuais e POPs podem complementar os documentos homologados pela DIASF sem, entretanto, contradizê-los.

Demais documentos podem ser necessários considerando particularidades do serviço e da unidade.

2.2 Legislação farmacêutica

O conhecimento da legislação vigente é fundamental para o bom e correto exercício da atuação profissional, sendo uma responsabilidade do farmacêutico conhecer a legislação que rege a atividade e desempenhá-la com ética.

A legislação na área da saúde é vasta, compreendendo leis, resoluções ministeriais e regulatórias, resoluções de conselhos de classe, bem como normas/orientações internas que devem ser observadas no desempenho das atividades. A seguir listamos algumas das principais legislações relativas a serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar.

- [Lei 13.021/2014](#) – Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- [Portaria 344/98](#) (e atualizações) – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- [Portaria 272/98](#) – Aprova normas para Projetos Técnicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.
- [Portaria 3.916/1998](#) – Aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM).
- [Resolução 338/2004](#) – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).
- [RDC 45/2003](#) – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais.
- [RDC 220/2004](#) – dispõe sobre funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.
- [RDC 55/2005](#) – versa sobre os requisitos mínimos em ações de recolhimento de medicamentos.

- [RDC 67/2007](#) – Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.
- [RDC 38/2008](#) – Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "*in vivo*".
- [RDC 44/2009](#) (no que se aplicar a Farmácias Hospitalares) – Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.
- [RDC 02/2010](#) – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- [RDC 42/2010](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.
- [RDC 63/2011](#) – Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde.
- [RDC 20/2012](#) – altera a RDC 02/2010 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- [RDC 36/2013](#) – Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- [Resolução CFF 577/2013](#) – Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
- [Resolução CFF 585/2013](#) – Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
- [Resolução CFF 586/2013](#) – Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
- [Resolução CFF 596/2014](#) – Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
- [Resolução CFF 675/2019](#) – Regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências.
- [Portaria DODF 250/2014](#) – Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde da Assistência Farmacêutica Básica, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.
- [Portaria DODF 187/2015](#) – criou o Serviço de Farmácia Clínica nos hospitais públicos do DF e demais unidades que demandarem a atuação do farmacêutico clínico.
- [Portaria DODF 302/2016](#) – Estabelece rotinas para justificar a prescrição de medicamentos não padronizados e dá outras providências.

- [Nota Técnica DIASF/SAIS/SES/DF 02/2017](#) – organiza o Cuidado Farmacêutico nas Unidades Básicas de Saúde da SES/DF.
- [Nota Técnica GRSS/DIVISA/SVS/SES/DF 01/2018](#) – orientações para o gerenciamento do uso de antimicrobianos em serviços de saúde.

Ressaltamos que a lista acima não é definitiva, e outras legislações devem ser observadas a depender das atividades desenvolvidas, e conforme revisão/atualização da legislação em saúde.

3. DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES INSERIDAS NA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Dentro da visão da integralidade do cuidado, a assistência farmacêutica hospitalar deve desenvolver ações administrativas, assistenciais e técnico-científicas, contribuindo para a qualidade e racionalidade do processo de utilização dos medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização do cuidado ao usuário. Essas atividades devem ser desenvolvidas no contexto interdisciplinar, privilegiando a interação direta com usuários/pacientes e profissionais de saúde.

O gerenciamento de estoque, quando eficiente, evita falhas de abastecimento e perdas relacionadas à validade de medicamentos e produtos médicos, reduz custos com a compra de produtos, além de garantir o bom atendimento aos pacientes da unidade de saúde. Além disso, um sistema adequado de gestão de estoques permite identificar: histórico da movimentação (entradas e saídas); níveis de estoque (mínimo, máximo, ponto de ressurgimento); dados de consumo; demanda atendida e reatendida de cada produto; alertas de risco de vencimento e falta de medicamentos e produtos para saúde, entre outras.

É importante destacar que a análise dos estoques exige uma observação contínua e minuciosa, a fim de se detectar variações e possibilitar definições de suas causas e efeitos. As ações do farmacêutico hospitalar devem ser registradas de modo a contribuírem para a avaliação do impacto dessas ações na promoção do uso seguro e racional de medicamentos e de outros produtos para a saúde. O elenco de atividades farmacêuticas ofertadas depende da complexidade dos hospitais, bem como da disponibilidade de tecnologia e recursos humanos.

Entre as atividades que podem ser desenvolvidas destacam-se as atividades de “Logística Farmacêutica no Ambiente Hospitalar”, “Farmacotécnica Hospitalar” e “Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico”, as quais serão tratadas com mais profundidade nos tópicos a seguir.

3.1 Logística Farmacêutica

A farmácia hospitalar deve participar ativamente do gerenciamento de tecnologias que englobam ações de qualificação de fornecedores, recebimento, armazenamento, fracionamento/unitarização, distribuição, dispensação e controle dos medicamentos e produtos de saúde, usados pelos pacientes em atendimento pré-hospitalar, urgência e emergência, hospitalar (internamento e ambulatorial) e domiciliar. As políticas e procedimentos que regulam estas atividades devem, sempre que cabível, estar pactuados com as equipes multiprofissionais e comissões assessoras.

A implantação de um sistema seguro e racional de distribuição de medicamentos e produtos para a saúde deve ser priorizada pelo estabelecimento de saúde e pelo farmacêutico, de forma a buscar processos que garantam a segurança do paciente e a orientação necessária ao uso racional do medicamento. No contexto da segurança, a avaliação farmacêutica das prescrições deve priorizar aquelas que contenham antimicrobianos e medicamentos potencialmente perigosos, observando concentração, indicação, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose, dosagem, forma farmacêutica, via e horários de administração, devendo ser realizada, preferencialmente e sempre que possível, antes do início da dispensação e manipulação. Com base nos dados da prescrição, devem ser

registrados os cálculos necessários ao seu atendimento, ou à manipulação da formulação prescrita, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável, sendo apostos e assinado pelo farmacêutico.

Para promover o cuidado farmacêutico diretamente ao usuário e melhorar a adesão ao tratamento, o estabelecimento, em conformidade com a complexidade das ações desenvolvidas, deve dispor de local para o atendimento individualizado e humanizado ao paciente em tratamento ambulatorial e/ou em alta hospitalar.

As atividades gerenciais da logística farmacêutica geralmente são representadas pelo “Ciclo da Assistência Farmacêutica” (Figura 2). Neste manual, além das etapas apresentadas, versaremos sobre o “fracionamento/unitarização” como uma etapa constituinte deste ciclo. Além disso, as etapas de “prescrição” e “utilização” serão abordadas no capítulo de “Cuidado centrado no paciente”.

Figura 2. Ilustração de diagrama sobre o ciclo da assistência farmacêutica



Fonte: Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde (UNASUS).

3.1.1 Seleção

O ciclo da Assistência Farmacêutica inicia-se com a seleção de medicamentos a serem disponibilizados na rede pública de saúde. A seleção tem como objetivos racionalizar o uso, harmonizar condutas terapêuticas e direcionar políticas farmacêuticas das tecnologias em saúde.

O SUS disponibiliza a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) como referência nacional, porém, considerando a dimensão continental do Brasil e fatores específicos de cada região, é importante que os estados, municípios e Distrito Federal (DF) determinem quais medicamentos são fundamentais para compor o seu elenco próprio de acordo com suas características epidemiológicas. Assim o DF estabeleceu sua Relação de Medicamentos

padronizados (REME/DF), que é disponibilizada no site da SES-DF e atualizada periodicamente (http://www.saude.df.gov.br/wpconteudo/uploads/2017/12/Rela%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-REME_DF.pdf).

No DF, a Comissão Central de Farmácia e Terapêutica (CCFT), subordinada à Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, é o departamento que tem a finalidade de avaliar a sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal, realizando a seleção de medicamentos, nos diversos níveis de complexidade do sistema, bem como estabelecendo critérios para uso dos medicamentos, avaliação do uso dos medicamentos selecionados e definição de critérios para incorporar novas tecnologias farmacêuticas. Mais informações sobre a CCFT estão disponíveis no site da SES/DF (<http://www.saude.df.gov.br/comissao-de-farmacia-e-terapeutica/>), ou pelo e-mail ccft.sais@saude.df.gov.br.

Entretanto, independente da CCFT, é facultado, e altamente recomendado, a criação de Comissões Hospitalares de Farmácia e Terapêutica em cada hospital (comissão obrigatória no caso de hospitais-escola), para definição de seu elenco terapêutico, tomando como base a REME/DF. Além disso, as CFT hospitalares também podem funcionar como elo entre as equipes assistenciais do hospital e a CCFT, para sugestão de novas avaliações.

Ainda, as CFTs hospitalares ou mesmo os farmacêuticos podem mover ações de padronização e despadronização de medicamentos. Para tanto devem seguir o fluxo estabelecido pela CCFT (instruções disponíveis no site), e mediar o assunto com o RTD de Farmácia (RTD - Referência Técnica Distrital).

3.1.2 Programação

A programação de medicamentos e o gerenciamento de estoques são atividades fundamentais, e que se relacionam diretamente com a disponibilidade, acesso, taxa de abastecimento/desabastecimento, e eventuais perdas. Resumidamente, programar é definir os quantitativos dos medicamentos, previamente selecionados, que devem ser adquiridos para evitar a descontinuidade/ruptura do abastecimento. Enquanto uma programação subestimada pode ocasionar descontinuidade da assistência à saúde, uma programação superestimada gera problemas de armazenamento/organização e alto risco de perda por vencimento e extravio.

Na programação da SES/DF são considerados todos os medicamentos padronizados de compra regular da REME/DF, sendo a Diretoria de Logística (DLOG), vinculada à Subsecretaria de Logística (SULOG), o departamento responsável por iniciar e acompanhar o processo.

Além da programação geral de insumos, cada hospital, por conseguinte, é responsável por elaborar sua programação mensal com base na(s) sua(s) especialidade(s) de atendimento e consumo. Esta programação, demandada pelas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) de cada hospital, é enviada em forma de solicitação de estoque para a Farmácia Central (FC) conforme natureza do produto (medicamento, material de enfermagem, material de laboratório, etc.). As modalidades de solicitação são:

- Pedido regular: solicitação mensal que considera todos os produtos padronizados do hospital, sendo atendido pela FC às CAFs conforme cronograma de atendimento.
- Pedido emergencial: solicitação excepcional, oriunda de um aumento de demanda, reabastecimento de produto em falta, ou outro motivo extraordinário. É atendido conforme disponibilidade da FC, geralmente em turno contrário do atendimento dos pedidos regulares.

A importância de uma programação adequada de cada hospital é importante tanto para a manutenção da assistência prestada aos pacientes atendidos em cada serviço, quanto para a distribuição dos insumos entre os hospitais, evitando-se acúmulos e faltas. Apontamos a seguir elementos fundamentais para uma programação adequada:

- I. Estabelecer sua relação de produtos padronizados.
 - A. Cada hospital deve elaborar sua lista com base nos produtos padronizados na SES/DF (REME/DF para medicamentos, e demais listas no caso de materiais) e de acordo com as especialidades e serviços.
- II. Conhecer o Consumo Médio Mensal (CMM).
 - A. Há diversos métodos para aferir o consumo de produtos, sendo recomendação da DIASF utilizar o método de “consumo histórico”.
 1. Método de Consumo Histórico: consiste na análise do consumo de medicamentos em uma série histórica no tempo. A vantagem deste método é considerar dados próprios da Farmácia, e cálculos simples. A desvantagem é que sua média pode ser subestimada ou superestimada por períodos prolongados de desabastecimento de produtos. Para o cálculo considera-se a soma das quantidades consumidas de cada produto, dividindo-se este somatório pelo número de meses que foram considerados. Recomenda-se utilizar séries históricas de pelo menos 12 meses (atenção: desconsiderar períodos de desabastecimento).
- III. Conhecer a quantidade existente em estoque em seu hospital de cada produto.
 - A. Na SES/DF o controle de estoque é informatizado, no entanto, com o intuito de validar o estoque informatizado é recomendável a adoção de uma rotina de verificações de estoque (contagens).

A partir dos dados de estoque e demanda é possível realizar uma programação mais adequada à realidade de cada local, porém há ainda uma variável fundamental para este cálculo: o tempo de provisão de estoque. Essa é a variável que define para quantos dias (futuros) abasteceremos o estoque. Entre as características que podem influenciar o tempo de provisão de estoque temos:

- Frequência de reposição: conhecer a capacidade de reposição pelo local abastecedor (semanal, quinzenal, mensal, ou outra periodicidade) influencia diretamente na estratégia de abastecimento dos produtos;
- Curva ABC: itens da curva A, por terem maior representatividade financeira devem ter abastecimentos menores, a fim de melhorar o fluxo financeiro de forma geral (na SES/DF), e diminuir riscos de perda/vencimento;
- Termolábeis: itens que exigem armazenamento em câmara de refrigeração, ou outro ambiente de temperatura controlada, devem ter seu tempo de provisão restringido em razão de limitações de espaço;
- Validade curta: itens perecíveis, ou com validade conhecidamente curta, como alimentos, dietas e medicamentos manipulados, devem considerar esse tempo de validade na programação;
- Grande volume: itens que exigem grandes espaços de armazenamento, como soros de grande volume e alguns tipos de materiais de enfermagem, podem exigir provisionamentos menores.

Considerando que a grade de distribuição da Farmácia central da SES/DF (local abastecedor) e as Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) de cada hospital (local solicitante) é mensal, sugerem-se tempos máximos de provisão de estoque na Tabela 1.

Tabela 1. Tempos de provisão de estoque por tipo de produto.

Tipo de produto	Tempo de Provisão de Estoque
Curva A	Máximo 45 dias
Termolábeis	Conforme capacidade de estocagem, sendo máximo 45 dias
Validade curta	Máximo 45 dias
Grande volume	Conforme capacidade de estocagem, sendo máximo 45 dias
Demais	Máximo 60 dias

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

Assim, considerando os aspectos acima discutidos, temos a fórmula geral para a programação de estoque de cada produto:

$$P = (CMM \times T_p) - E$$

Onde,

P = quantidade a ser programada/solicitada

CMM = Consumo médio mensal da Farmácia do local solicitante

Tp = Tempo de provisão em meses (Ex.: 45 dias = 1,5; 60 dias = 2)

E = Estoque existente

3.1.3 Aquisição

A aquisição consiste no conjunto de procedimentos administrativos, jurídicos e técnicos aos quais está sujeita a compra de medicamentos e demais produtos para saúde. A aquisição de medicamentos, materiais médico-hospitalares e de laboratório no âmbito da Administração Pública, é regulamentada basicamente pela lei de licitações (8.666/1993), pela lei do pregão eletrônico (10520/02) e pelo Decreto nº 39.103/2018 que regulamenta, no âmbito do Distrito Federal, o Sistema de Registro de Preços.

As aquisições realizadas pela SES/DF são conduzidas pela Subsecretaria de Administração Geral, com suporte técnico das áreas assistenciais, seja na elaboração dos catálogos de itens demandados por área, seja na construção dos Termos de Referência/Projetos Básico, como também na emissão de parecer técnico, onde são avaliadas documentação dos licitantes, observando a conformidade com a legislação vigente. No caso de medicamentos é exigido:

- Atestado(s) de Capacidade Técnico Operacional;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou Autorização Especial (AE), quando se tratar de medicamentos ou substâncias sujeitos a controle especial;
- Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/Municipal/Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
- Certificado de Registro do Produto, em plena validade, podendo ser cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União;
- Certidão de Regularidade Técnica, vigente, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013.

3.1.3.1 Aquisição por PDPAS - O Programa de Descentralização Progressiva de Ações de Saúde – PDPAS para as Diretorias Gerais de Saúde (DGS) e as Unidades de Referência Distrital da Rede Pública de Saúde do Distrito Federal (URD) foi instituído pelo Decreto n. 31.625, de 29 de abril de 2010, publicado no DODF nº 82, de 30 de abril de 2010, pág. 2.

O PDPAS é, portanto, uma modalidade de aquisição passível de ser executada pelos hospitais, e tendo a Farmácia com uma das unidades desencadeadoras desse processo. Em suma, as despesas realizadas com os recursos relativos ao PDPAS estão sujeitas às restrições discriminadas a seguir, sem prejuízo de outras condições a serem estabelecidas pela SES/DF e outros órgãos competentes do GDF.

I - As aquisições e contratações efetuadas, para pagamento com recursos do PDPAS, submeter-se-ão aos princípios da Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993, em sua vigente redação.

II - As contratações de serviços para reparos nas instalações elétricas, hidráulicas e da rede lógica, bem como na estrutura física, que impliquem alterações nas características originais do prédio, deverão ser precedidas de anuência da SUAG da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

III - A aquisição de materiais e a contratação de serviços serão feitas por dispensa de licitação, uma vez que o valor total de cada uma das aquisições ou contratações de serviços, por produto, não poderá ultrapassar o limite previsto no inciso II, do Artigo 24, da Lei nº. 8.666/1993.

IV - Quando a aquisição de material ou contratação de serviços ultrapassarem o limite de que trata o parágrafo anterior, a licitação será realizada na modalidade pertinente, pelo nível central da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

V – Somente poderão ser adquiridos, suplementarmente, medicamentos, materiais de consumo e outros insumos, quando:

a) não houver disponibilidade do item nas Centrais de Abastecimento da SES;

b) não houver, na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, atas de registro de preços vigentes relativas ao item a ser adquirido, ou o prazo para sua disponibilidade efetiva no Almoxarifado Central for incompatível com a preservação da vida ou recuperação da saúde; e,

c) estiver devidamente caracterizada relevância dessa aquisição para a saúde individual ou coletiva da população beneficiária.

Demais orientações e detalhamentos do processo podem ser averiguadas no “Manual Prático de Rotinas do PDPAS - aquisições de bens e serviços”.

3.1.4 Armazenamento

O principal objetivo do armazenamento é garantir a organização e a manutenção da qualidade dos insumos farmacêuticos sob condições adequadas de estocagem, assim como manter um controle de estoque eficaz, e facilitar sua disponibilidade para as etapas seguintes (distribuição e dispensação). A etapa envolve as atividades de recebimento, estocagem, conservação, controle de estoque, e fracionamento/unitarização, de forma a garantir a manutenção das características físico-químicas, microbiológicas e farmacêuticas.

De acordo com as Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2009), todos os produtos devem ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de assegurar a manutenção das características de qualidade necessárias à correta utilização. Os produtos devem ser dispostos de forma a garantir as características físico-químicas, a observação do prazo de validade e, ainda, a manutenção da qualidade.

Para assegurar as condições ideais de conservação em CAFs e Farmácias, e contribuir para a manutenção da estabilidade dos medicamentos, são recomendados alguns requisitos básicos:

- Localização: deve estar localizada em regiões de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos, além de dispor de espaço suficiente para movimentação e circulação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos (se for o caso), estando longe de fontes de calor e contaminação;
- Identificação externa: recomenda-se a correta identificação dos locais de armazenagem, de forma visível, por meio de nome, logotipo e placas indicativas;
- Acesso: para otimizar a funcionalidade dos serviços, deve ser de fácil acesso, com plataformas que facilitem os procedimentos de carga/descarga, vias de acesso desobstruídas, e área de manobra suficiente e estacionamento para carros e caminhões;
- Sinalização interna: espaços e áreas devem ser sinalizados por meio de placas indicativas (paletes, estantes, gavetas, extintores de incêndio, rota de fuga, etc.);
- Condições ambientais: deve apresentar condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, permitindo, ainda, boa circulação e organização, facilitando a limpeza e o controle de pragas;
- Higienização: a área de armazenagem deve ser higienizada constantemente. A limpeza, além de demonstrar aspecto de organização, é uma norma de segurança que deve ser rigorosamente seguida, ainda mais tratando-se de serviços de saúde;
- Segurança: devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança - Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) - à proteção das pessoas e produtos em estoque;
- Controle sanitário: o programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes e os registros da execução das atividades deverão ser armazenados no estabelecimento.
- Limpeza: caso a limpeza seja realizada por meio da contratação de empresa terceirizada, o responsável técnico pelo setor deverá realizar a inspeção rotineiramente a fim de assegurar que os procedimentos adotados pela empresa são suficientes para atender as necessidades do setor. Cada setor/farmácia deverá possuir Controle de Registro de Limpeza ou deverá realizar o registro no modelo fornecido pela empresa terceirizada.
- Equipamentos e acessórios: os equipamentos e acessórios utilizados devem ser em número suficiente e adequados, levando-se em consideração o tipo e volume de produtos, a forma de organização do estoque, e a movimentação dos mesmos. Os locais de armazenagem devem apresentar instalações elétricas, sanitárias, equipamentos e acessórios adequados, bem como suas instalações interiores devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, facilitando a limpeza e não permitindo a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais.
- Infraestrutura:

- Piso: deve ser plano e lavável, de material adequado de modo a facilitar sua higienização frequente, e suficientemente resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos. A espessura do piso deve estar de acordo com o quantitativo de cargas, para evitar rachaduras e fissuras;
- Paredes: devem possuir cor clara, que evidencie o acúmulo de sujidades, com pintura lavável e livre de infiltrações e umidade;
- Portas: devem ser pintadas a óleo, ou preferencialmente esmaltadas ou de alumínio;
- Teto: deve facilitar a circulação de ar, ou outras alternativas que promovam a circulação/troca de ar, e contribua para a manutenção das condições de temperatura e umidade;
- Janelas: devem possuir telas de proteção contra a entrada de animais;

Considerando as atividades relacionadas ao armazenamento de medicamentos, o CAF e farmácias devem possuir áreas que contemplem as necessidades do serviço, conforme volume e tipos de produtos a serem estocados, conforme destacados no Quadro 1.

Quadro 1. Área de central de Abastecimento Farmacêutico e farmácias.

Área	Descrição
Administrativa	Destinada às atividades administrativas, deve estar localizada, de preferência, próxima à entrada da área para maior controle das ações e circulação de pessoas e materiais. Nesta área estão as salas de escritório, vestiário, banheiros, e demais áreas destinadas a atividades administrativas.
Recepção	Destinada ao recebimento e conferência dos produtos que estão sendo entregues. Sua localização preferencial é junto a um acesso externo, ou doca de descarga. Deve possuir alertas de cuidados e procedimentos fixados e visíveis, escritos de forma clara e objetiva.
Estocagem ou guarda	Pode ter diferentes áreas de estocagem, conforme com a natureza dos materiais e medicamentos a serem armazenados, como: controle especial, termolábeis, imunobiológicos, inflamáveis (os de grande volume devem ser armazenados em ambiente separado), produtos químicos e material médico-hospitalar, etc. Cada área deve estar sinalizada e identificada de forma a favorecer sua visualização. O fluxo de pessoas deve ser restrito aos colaboradores do setor.
Expedição	Destinada ao preparo, conferência e liberação dos produtos a serem distribuídos e/ou dispensados. Deve, preferencialmente, estar separada fisicamente da área de recebimento, e deve evitar o cruzamento de fluxos de entrada e saída.

Quarentena	Destinada à segregação física dos materiais rejeitados, vencidos, recolhidos ou devolvidos, enquanto aguardam destinação específica.
------------	--

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

3.1.4.1 Boas Práticas de Recebimento - Tratam do ato de recebimento e conferência dos produtos solicitados e recebidos.

As conferências primárias e indispensáveis do processo de recebimento são:

- Quantidade recebida e a solicitada;
- Integridade e adequação da embalagem;
- Temperatura de recebimento de termolábeis;
- Registrar/confirmar as entradas no sistema informatizado.

No recebimento de compras realizadas por processo PDPAS, a conferência de produtos exige a análise da nota fiscal, que deve estar de acordo com a ordem de serviço emitida pelo núcleo de compras da regional.

Qualquer ocorrência/não-conformidade verificada durante o recebimento deve ser notificada ao local abastecedor, pelo farmacêutico, e por escrito (preferencialmente pelo Sistema Eletrônico de Informações - SEI do GDF). A conferência dos produtos deve ser realizada em área específica, e produtos avariados ou não condizentes com o pedido devem ser segregados para a área de quarentena enquanto aguardam resolução do destino. Deve existir uma comunicação efetiva entre os farmacêuticos dos locais solicitantes e dos locais abastecedores.

3.1.4.1.1 Recebimento de Doações - Considerando a impossibilidade de garantir a qualidade de produtos e medicamentos oriundos de doações, seja quanto a sua procedência ou quanto a falta de controle em relação às condições em que os produtos e medicamentos foram submetidos, as farmácias hospitalares da SES/DF **NÃO estão autorizadas** a receber doações enquanto inexistir regulamentação da DIASF.

3.1.4.2 Boas Práticas de Estocagem - Tratam das atividades relacionadas à guarda dos insumos farmacêuticos, de forma a garantir a segurança e manutenção das características de qualidade. Para tanto, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos a armazenar e sobre a gestão de estoques.

Os medicamentos e produtos para saúde deverão ser armazenados de forma ordenada, em conformidade com as especificações do fabricante e legislação vigente, de forma a garantir a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. A RDC 44/2009 da ANVISA aponta recomendações obrigatórias, e destacamos a seguir demais aspectos devem ser observados:

- Deve-se proteger os medicamentos da luz solar direta, umidade, poeira e alta temperatura;

- O local de armazenamento deve ser bem iluminado e ventilado, de modo a evitar confusões e acidentes de trabalho;
- Manter registros diários de controle de temperatura externa (ambiente: 15 a 30°C), da interna (refrigeradores: 2 a 8°C), e da umidade;
- Identificar gavetas, prateleiras e estrados com nome do produto (código, descrição, dosagem e apresentação), a fim de evitar trocas e armazenamento em locais inadequados;
- Organizar os medicamentos em áreas por forma farmacêutica, grandes volumes, ou outras divisões conforme especificidades da farmácia. A posição dos medicamentos em bins e prateleiras de seguir, preferencialmente, a ordem alfabética, inclusive os armazenados em câmaras de refrigeração. Algumas poucas exceções para produtos de grande movimentação podem ser factíveis, a fim de facilitar as rotinas de separação;
- Manter os produtos com prazo de validade mais curto à frente, para que saiam primeiro (PVPS: primeiro a vencer, primeiro a sair);
- Conservar os produtos em suas embalagens originais até o fracionamento, e desde então manter sua identificação (princípio ativo, dose, lote, validade, etc.);
- Observar o empilhamento máximo, de acordo com as recomendações do fabricante;
- Afastar das paredes as gavetas, prateleiras ou outros tipos de suporte de medicamentos, de forma que facilite a limpeza e inspeção do local, assim como evite a transferência de calor e umidade;
- Não armazenar os produtos diretamente no chão ou encostados nas paredes. A distância da parede de ser de, no mínimo 10cm, e de 1m em relação ao teto;
- Armazenar, preferencialmente, itens volumosos e pesados próximos à área de saída, para facilitar a movimentação.
- Proibir a entrada de alimentos nos locais de estocagem;

Como já destacado, o controle de temperatura deve ser verificado **diariamente**, de preferência em cada turno (manhã, tarde e noite), em horários padronizados, e registrados em documento próprio. Nos ambientes externos é recomendada a utilização de termohigrômetros a cada 50 m² (recomendação DIASF), cada qual com sua planilha de registro de temperatura e umidade. No caso das câmaras de refrigeração, recomenda-se utilizar termômetro, que pode ser do próprio equipamento (se possuir), e, cada qual com sua planilha de registro diário de temperatura. Os parâmetros mínimos e máximos de temperatura e umidade são especificados na Tabela 2. Em caso de temperaturas elevadas ou umidade excessiva, segue-se plano de controle especificado no respectivo POP.

Tabela 2. Parâmetros mínimos e máximos de temperatura e umidade.

Tipo de produto	Parâmetro Mínimo	Parâmetro Máximo
Temperatura (ambiente)	15°C	25°C
Umidade relativa (ambiente)	Sem parâmetro definido	70%
Temperatura (câmara de refrigeração)	2°C	8°C
Umidade relativa (câmara de refrigeração)	Não se aplica	Não se aplica

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

Os produtos **fotosensíveis** e **inflamáveis** deverão ser armazenados respeitando-se as suas especificidades e garantindo a segurança da equipe e do ambiente de trabalho.

Conforme os artigos 67 e 68 da portaria SVS/MS nº. 344/1998, medicamentos de controle especial (psicotrópicos e entorpecentes) possuem condições específicas de armazenamento. Devem ser guardados em armário fechado, cuja chave pertença apenas ao farmacêutico responsável. Ao profissional cabe ainda possuir registros de entrada e saída destes produtos para balanço anual. Desse modo, os **medicamentos de controle especial** deverão ser guardados em armário trancado à chave ou em outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim na farmácia, sob a responsabilidade do farmacêutico. Quando houver estoque para fins emergenciais em outros setores, o armazenamento deverá se dar da mesma forma e sob responsabilidade do enfermeiro.

Outra recomendação para as áreas de armazenamento é a necessidade de um local específico separado ou demarcado de **quarentena**, destinado à segregação física dos materiais rejeitados, vencidos, recolhidos ou devolvidos. Esses materiais devem ser manipulados de forma a evitar misturas ou que sejam dispensados inadvertidamente.

Em relação aos aspectos de segurança e qualidade, o protocolo de “Segurança do Paciente: prescrição, uso e administração de medicamentos” da SES/DF (disponível em <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/PROTOCOLO-ADMINISTRA%C3%87%C3%83O-DE-MEDICAMENTOS-VERS%C3%83O-FINAL.doc-Enviar-Diasf-1.pdf>)

destacamos algumas recomendações:

- É vedado o uso de rádio, televisão, celular na sala de distribuição e armazenamento de medicamentos;
- Identificar os locais de armazenamento de medicamentos (bins, gavetas, prateleiras, etc.) que apresentam grafias e sons semelhantes com etiquetas de alerta que proporcionem a escrita de parte do nome do medicamento com letras maiúsculas e em negrito, destacando-se a diferença entre nomes parecidos;

- Os medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância devem ser guardados em local seguro, sinalizado com identificação visual na cor vermelha;
- Carros ou maletas de emergência deverão obrigatoriamente ser mantidos guardados com dispositivo de acesso restrito, que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do enfermeiro;
 - Unidades assistenciais (Emergência/UTI/Internação/etc.):
 - Conferência DIÁRIA sob a responsabilidade do enfermeiro no início das atividades e em casos de rompimento do lacre, com devido registro e reposição junto a farmácia;
 - Conferência MENSAL sob a responsabilidade do enfermeiro/farmacêutico para verificar medicações vencidas e realizar as devidas reposições. Cabe ao médico a realização de prescrições dos psicotrópicos necessários para composição do carrinho.
- Notificar ao Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente os incidentes relacionados ao processo de armazenamento.

3.1.4.5 Classificação ABC - Conforme Paterno (1990), o economista italiano Wilfredo Pareto (1842-1923) estudou a distribuição de renda na população em 1897. Ele percebeu que, naquela época, apenas uma pequena porcentagem da renda era destinada para a grande maioria da população, sendo que uma grande porcentagem se concentrava nas mãos de uma minoria. Desde então, a classificação ABC tornou-se um método conhecido pela grande utilidade para controle e gerenciamento.

A curva ABC classifica os produtos de acordo com sua importância financeira, sendo uma ferramenta orientadora para o gestor. Estabelece prioridades para a programação de aquisição e controle, observando a quantidade consumida de um determinado produto e o seu custo em relação aos demais itens para um período. Assim, a:

- Classe A representa a menor quantidade de itens com o maior custo financeiro, que devem ser gerenciados com atenção especial;
- Classe B representa os itens com valor intermediário de quantidade e de custo financeiro;
- Classe C representa o grupo de maior quantidade de itens com o menor custo financeiro, que podem justificar menor atenção no momento do gerenciamento.

A distribuição da representação financeira entre as classes é arbitrária, ou seja, diferentes autores utilizam diferentes parâmetros, dependendo da situação. Para efeitos de padronização, a DIASF recomenda a seguinte distribuição:

- Classe A: 70%
- Classe B: 20%
- Classe C: 10%

Como recurso adjunto à gestão de estoques, podemos calcular dois tipos de curvas ABC: a curva ABC de estoque e a curva ABC de consumo. As principais características e indicações de uso são:

- Curva ABC de estoque: considera a quantidade de estoque existente de cada produto, a partir do seu custo médio e quantidade em estoque. Sua principal aplicação é conhecer os itens estocados de maior representatividade financeira, os quais devem ser conferidos rotineiramente para evitar perdas, extravios e vencimentos;
- Curva ABC de consumo: considera o consumo de cada item num determinado período de tempo, a partir do seu custo médio e consumo no período em questão. Sua principal aplicação é no planejamento da programação, na qual itens da Curva A poderiam ter intervalos de compra menores, a fim de melhorar o giro de estoque (outro indicador financeiro que considera, em dias, o tempo de cobertura do estoque) e o fluxo de caixa. Também é uma ferramenta importante para determinar os produtos de maior custo na assistência, numa estratégia de racionalização terapêutica (conferência de indicação e uso de medicamentos de alto custo).

Para a montagem da curva ABC de consumo, segue-se o roteiro descrito abaixo. No caso da curva ABC de estoque, apenas substitui-se a variável “quantidade consumida no período” por “estoque existente”.

1. Prepara-se uma planilha dos produtos padronizados na Farmácia, com as seguintes informações:
 - a. Descrição do item (código, descrição e apresentação)
 - b. Custo médio unitário
 - c. Quantidade consumida no período
2. Em uma nova coluna, calcula-se o custo de cada item no período, multiplicando-se a “quantidade consumida no período” pelo “custo médio unitário”.
3. Em uma nova coluna calcula-se a representatividade, em %, do custo de cada item, dividindo-se o seu valor pelo somatório dos custos de todos os itens.
4. Reorganiza-se a planilha colocando-a em ordem decrescente pelos valores de representatividade, em %, do custo de cada item.
5. Em uma nova coluna, calcula-se o total acumulado da representatividade, pela soma da representatividade, em %, do custo de cada item, anotando-se os valores após a adição de cada parcela, até se obter o valor total representado (100%);
6. Definem-se os itens A, B e C, conforme a faixa de representatividade que cada item terminou, considerando a % acumulada (a Tabela 3 apresenta um exemplo de planilha de curva ABC de consumo).

Tabela 3. Exemplo de planilha de curva ABC de consumo.

Descrição do produto	Custo médio unitário (R\$)	Quantidade consumida	Custo (R\$)	Representatividade (%)	Acumulado (%)	Classificação ABC
Item A	4,10	2000	8.200,00	66,4%	66,4%	A
Item B	23,00	100	2.300,00	18,6%	85,0%	B
Item C	0,15	10000	1.500,00	12,2%	97,2%	C
Item D	1,50	450	337,50	2,8%	100,0%	C
-	-	Total =	12.337,50	100%	-	-

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

Por se tratar de uma ferramenta de gestão importante, recomenda-se que o Núcleo de Farmácia Hospitalar calcule, no mínimo trimestralmente, as Curvas ABC de estoque e consumo de sua unidade, a fim de subsidiar o planejamento e controle de estoque.

3.1.4.6 Classificação XYZ - Considera a relevância do medicamento/material para o paciente/cliente. Segundo Vecina Neto; Reinhardt Filho (1998), sua análise tem o objetivo de melhorar ainda mais a gestão de estoques, tomando sempre providências adicionais em relação aos itens Z, ou seja, os mais importantes do processo assistencial. Dessa forma tem-se:

- Itens “X”:

 - Não são imprescindíveis para a realização de um procedimento ou terapia;
 - A falta não afeta as rotinas vitais;
 - Podem ou não ter substitutos equivalentes.

- Itens “Y”:

 - **Imprescindíveis** para a realização de um procedimento ou terapia;
 - A falta pode prejudicar a realização de atividades vitais, mas pode reverter-se em alteração momentânea nos procedimentos da rotina, paralisação ou redução das atividades;
 - Possuem substitutos ou equivalentes.

- Itens “Z”:

 - **Imprescindíveis** para a realização de um procedimento ou terapia;
 - A falta pode prejudicar a realização de atividades vitais;
 - **Não** possuem substitutos ou equivalentes.

Da mesma forma que a curva ABC, recomenda-se que o Núcleo de Farmácia Hospitalar classifique, no mínimo, anualmente, a Curvas XYZ dos medicamentos padronizados em sua unidade, referenciando sempre que possível, fármacos ou classe farmacológica substituta. Este

trabalho deve, idealmente, ser construído colaborativamente entre os núcleos de Farmácia Hospitalar e Farmácia Clínica.

3.1.5 Fracionamento e Unitarização

Conforme a RDC 67/2007 da ANVISA, que trata das boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, as definições de fracionamento e unitarização são:

“Fracionamento em serviços de saúde: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.”

“Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.”

O fracionamento/unitarização que tratamos neste tópico considera apenas medicamentos sólidos não-estéreis, os quais possuem menor risco de contaminação, assim como ao operador. Exemplos desta prática são os fracionamentos de blísteres/cartelas/frascos de comprimidos. Ainda, sempre que possível deve se evitar o rompimento da embalagem primária, porém se isto não for possível, deve se realizar o cálculo de nova validade considerando 25% da validade restante do medicamento a contar da data de abertura, ou outras recomendações específicas do fabricante.

É importante destacar a criticidade deste processo: a descaracterização da embalagem primária do fabricante geralmente destrói as informações de rastreabilidade originais, e dessa forma os novos rótulos produzidos são de responsabilidade do farmacêutico que supervisionou o processo, assim como dos operadores. É fundamental, portanto, o acompanhamento e registro de cada etapa do processo em um documento próprio (modelo apresentado no respectivo POP). Os processos devem ser individualizados, ou seja, um mesmo operador não pode realizar processos de produtos distintos ao mesmo tempo, tampouco produtos diferentes (seja quanto a descrição, dosagem ou mesmo lote) podem ser realizados simultaneamente no mesmo local. As etapas fundamentais são apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2. Etapas fundamentais do processo de fracionamento/unitarização de sólidos não estéreis.

Etapa	Descrição
Conferência	<p>Separar as embalagens primárias e secundárias do medicamento a ser fracionado/unitarizado, contabilizando a quantidade inicial e conferindo se todas as embalagens são do mesmo produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mesma descrição ● Mesma forma farmacêutica ● Mesma dosagem ● Mesmo lote/validade <p>Sugere-se ainda manter, durante todo o processo, uma amostra da embalagem primária/secundária do produto (inteira ou parcial) que contenha as informações originais.</p>
Confecção e conferências das novas etiquetas	<p>Devem ser criadas novas etiquetas, em número semelhante ao montante separado para o processo (é desaconselhado produzir mais etiquetas do que o necessário, pelo risco de identificação equivocada, e economia de recursos). As etiquetas devem conter as informações mínimas (descritas em POP) e serem conferidas por um segundo operador.</p>
Recorte do blíster / desblistamento / Retirada de frasco multidoso	<p>Deve se cortar as cartelas/blísteres de medicamentos, evitando-se romper o compartimento que contém o medicamento. O corte deve ser realizado por operador treinado, e com instrumentos adequados (tesoura ou guilhotina).</p> <p>O desblistamento só deve ser realizado nos produtos em que não é possível manter a integridade do compartimento que contém os medicamentos, e, nestes casos, a validade deve ser reduzida a 25% do restante da validade existente (conforme RDC 67/2007 ANVISA).</p>
Selagem e etiquetagem	<p>De posse dos medicamentos individualizados e das novas etiquetas, produzir saquinhos/envelopes individualizados contendo uma (1) unidade posológica do medicamento, e suas informações técnicas. Contendo, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nome, forma farmacêutica e dosagem do medicamento ● Lote ● Validade

	<ul style="list-style-type: none"> ● Nome do farmacêutico responsável
<p>Conferência e revisão do Farmacêutico</p>	<p>Ao final do processo deve ser contabilizada a quantidade final, e comparada com a quantidade inicial, sendo que as perdas devem ser informadas ao farmacêutico com a devida justificativa.</p> <p>Antes de colocar o produto nas prateleiras/bins para distribuição/dispensação é necessário a conferência do farmacêutico. Nesta conferência o profissional deverá confrontar as informações do rótulo com a embalagem primária/secundária original do produto (que foi separada no início do processo), a homogeneidade do lote fracionado (comparando se todas as unidades são semelhantes, e se é possível confirmar dados de descrição e dosagem), e a ficha do processo de unitarização, que deve ser assinada.</p>

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

Ainda, medicamentos cuja apresentação de embalagem seja do tipo individualizável, ou seja, em que cada unidade posológica possua todas as informações determinantes em seu verso (nome e quantidade do princípio ativo, número de lote, fabricante, datas de fabricação e de validade) e estas se mantêm após o recorte do blíster, o processo de fracionamento/unitarização com a confecção de nova embalagem é dispensável (exceções a isto podem ser a identificação de medicamentos potencialmente perigoso ou psicotrópicos em que se adote uma sinalização na embalagem/envelope). O processo, independente da complexidade, deve ser supervisionado pelo farmacêutico.

O processo de fracionamento/unitarização de outras formas farmacêuticas, assim como de produtos estéreis será tratado no capítulo “Manipulação”.

O controle de estoque envolve as atividades de conferência quantitativa e qualitativa dos produtos (medicamentos, materiais, OPMEs, etc.) armazenados na Farmácia. Enquanto a verificação quantitativa compreende a checagem das quantidades existentes em estoque de cada produto, que pode ser apenas da quantidade por apresentação ou segregar por lote/validade, a qualitativa avalia a adequação das condições do armazenamento, assim como a conformidade dos produtos quanto às características organolépticas visíveis (embalagem adequada, rotulagem visível e legível, forma farmacêutica íntegra, produto dentro da validade, etc.).

Esta atividade deve fazer parte da rotina da Farmácia Hospitalar, para dirimir eventuais divergências de estoque, manter a afinação entre estoque no sistema e estoque físico, assim como identificar eventuais desvios de qualidade dos produtos, e contribuem para a segurança dos serviços prestados pela farmácia nos níveis de gestão e assistencial. As causas habituais de divergências são erros de entrada e/ou saída, frequentes em processos com falhas de dupla verificação entre o local solicitante e o local abastecedor, como também extravios e perdas por deterioração ou quebra. Por isso, sugere-se que os funcionários envolvidos com o gerenciamento desses estoques sejam devidamente treinados para minimizar e rastrear tais divergências.

Portanto, para uma melhor equalização da rotina das contagens é prudente definir frequências mínimas em razão do tipo de produto. Critérios como classificação XYZ, perecibilidade (exigências especiais de conservação e validade curta) e psicotrópicos devem ser considerados. No caso dos psicotrópicos recomenda-se, conforme possibilidades de estrutura, dividir o estoque entre cautela (estoque pequeno, suficiente para atendimento de 24h), e armário, otimizando o processo de conferência. Ainda, nos psicotrópicos e OPME's (órgãos, próteses e materiais especiais) é imprescindível a conferência do lote/validade dos produtos, funcionando desta maneira como uma conferência da dispensação realizada no dia. A tabela 4 apresenta a distribuição recomendada pela GAFAE.

Tabela 4. Frequências de verificação quantitativa do estoque, por classificação de produtos.

Tipo de produto	Frequência mínima de contagem
Curva A	1x/semana
Psicotrópicos	1x/semana (se houver cautela, esta deve ser conferida no início e final de cada plantão)
OPME	1x/semana (conferir dispensações com devolução de lacres diariamente)
Demais	1x/mês

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

Além da frequência mínima de verificação para cada tipo de produto, a definição de uma lista mínima de aspectos a conferir é competente para a melhoria da qualidade do processo. O Quadro 3 apresenta os aspectos básicos de verificação.

Quadro 3. Aspectos de verificação na verificação quantitativa e qualitativa do estoque.

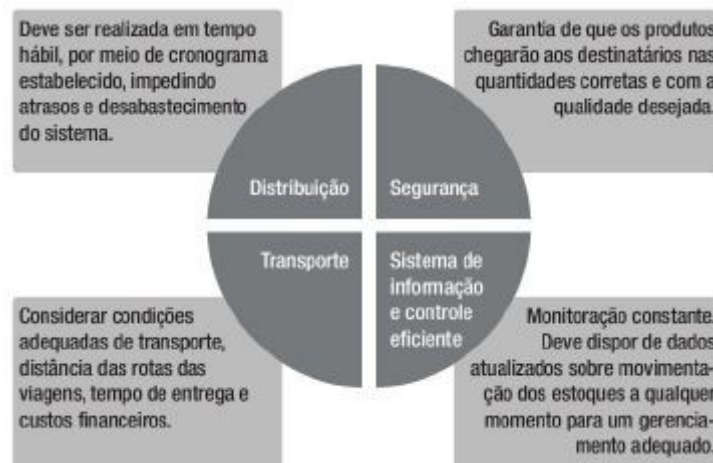
Tipo	Aspectos para verificação
Quantitativa	<ul style="list-style-type: none"> ● Quantidade
Qualitativa	<ul style="list-style-type: none"> ● Condições de armazenamento ● Disposição (menor validade à frente) ● Validade (sinalizar produtos com validade <30 dias) ● Integridade da embalagem

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

3.1.6 Distribuição

Atividade que consiste em suprir unidades de saúde e estoques com insumos (medicamentos, materiais, OPMEs, etc.) em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação a usuários e setores/clínicas. Enquadram-se nesta categoria tanto a distribuição de insumos da Farmácia Central da SES/DF aos CAFs dos hospitais, quanto dos CAFs aos dispensários da mesma unidade. A Figura 3 apresenta os principais aspectos para uma distribuição segura e racional.

Figura 3. Principais cuidados para uma distribuição segura e racional.



Fonte: Blatt CR, Campos CMT, B AIR. Armazenamento e distribuição de medicamentos. In: Logística de medicamentos. Florianópolis. Editora da UFSC, 2016.

Além dos aspectos de logística, também a frequência de distribuição deve ser definida considerando as particularidades de cada local. A distribuição é feita a partir da requisição dos produtos pelas unidades/estoques requisitantes, o que pressupõe planejamento adequado feito pelo gestor farmacêutico local. De maneira geral, na SES/DF, a distribuição da Farmácia central às CAFs ocorre 1 vez por mês, já a distribuição dentro da unidade hospitalar, entre CAF e dispensários, deve considerar características locais, como a capacidade logística e espaço de armazenamento. Sobre essa questão, tecemos algumas considerações:

- Cada dispensário deve definir sua lista de itens a manter em estoque, conforme as especialidades e serviços que atende;
- É preferível que o transporte dos pedidos dos dispensários seja realizado no turno noturno, desde que haja condições logísticas e administrativas. Essa recomendação tem por objetivo tanto equalizar as atividades ao longo do dia, e considera que à noite há mais tempo disponível para realizar a conferência e guarda de maneira organizada;
- O abastecimento dos produtos dos dispensários deve utilizar parâmetros de **estoque mínimo** e **estoque máximo**, definidos conforme consumo e importância clínica;
- Para itens de consumo regular, o patamar de estoque mínimo deve ser baseado no consumo médio diário, sendo aconselhado provisionar o estoque para o número de dias igual ao intervalo de tempo entre as reposições. Já para

o patamar de estoque máximo, aconselha-se provisionar o estoque para até o dobro de dias do intervalo de tempo entre as reposições (ex.: se a farmácia é repostada a cada 3 dias, o estoque mínimo será baseado no consumo de 3 dias, e o estoque máximo, de 6 dias);

- Para itens de consumo irregular, os patamares de estoque máximo e mínimo devem basear-se na importância clínica dos produtos, a fim de manter um estoque suficiente para, no mínimo dois (2) tratamentos, e no máximo a depender da capacidade de atendimento pela CAF para pedidos excepcionais/ urgentes;
- Idealmente, a definição da quantidade a ser solicitada de cada produto para o reabastecimento deve seguir a lógica:
 - apenas reabastecer produtos abaixo do estoque mínimo, e nestes calcular a quantidade complementar até o estoque máximo considerando o estoque no momento do pedido (ex.: consideramos que o “paracetamol 500mg cp” tem $E_{máx} = 50cp$ e $E_{mín} = 20cp$ no dispensário da CTI, assim, se no dia de reposição de estoque o estoque do produto for de 30cp este produto não necessita de reposição; já se o estoque for de 8cp, a requisição de reposição seria de 42cp, a diferença entre o estoque atual e o parâmetro máximo para o dispensário).

As principais etapas da distribuição são apresentadas no Quadro 4, com as observações de boas práticas de execução pertinentes.

Quadro 4. Etapas da distribuição de medicamentos.

Área	Cuidados e boas práticas
Solicitação/ requisição do local solicitante	<ul style="list-style-type: none"> - Pedido informatizado; - Considera relação de itens padronizados no estoque/setor; - Quantitativo mensurado a partir da programação mensal, parâmetro mínimo/máximo, ou importância clínica.
Recebimento do pedido e processamento	<ul style="list-style-type: none"> - Local abastecedor avalia a disponibilidade dos produtos, assim como se os quantitativos solicitados estão de acordo com a demanda média; - Conforme necessidade, as partes devem se comunicar para informar eventuais faltas e previsão de chegada, pedidos excessivos, substituições de produtos, etc.
Preparação e liberação do pedido	<ul style="list-style-type: none"> - Deve ser realizada por um colaborador e revisada por outro; - Separar por ordem cronológica de vencimento (PVPS - primeiro que vence, primeiro que sai);

	<ul style="list-style-type: none"> - Oportunidade de realizar inspeção física dos produtos e embalagens; - Sempre que possível, anotar Lotes/Validades de produtos; - Destacar produtos com validade curta, por meio de lembretes ou destaque sob os produtos.
Transporte	<ul style="list-style-type: none"> - Transporte até o local solicitante, acompanhado de duas vias do documento de transferência; - Garantir condições ideais de transporte; - Considerar lacrar caixas com medicamentos de alto custo e psicotrópicos.
Entrega e conferência	<ul style="list-style-type: none"> - O local solicitante deve conferir os produtos recebidos (quantidade, integridade e correspondência com o produto solicitado) no momento da entrega; - Assinar as vias do documento de transferência e arquivar (uma via para o local solicitante e outra para o local abastecedor).

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

3.1.7 Dispensação

A dispensação é um ato privativo do farmacêutico, que tem por finalidade propiciar o acesso ao medicamento e o uso adequado. Adicionalmente, o farmacêutico deve avaliar a prescrição, sob o ponto de vista técnico e legal, e intervir junto ao prescritor quando necessário. O conceito, extraído do livro “Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual” do Conselho Federal de Farmácia é apresentado a seguir:

“Serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde do paciente ou ao cuidador, a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados [Adaptado de Arias (1999) e Brasil (1998)]”

Na Farmácia Hospitalar, diferentes sistemas de dispensação são empregados para esta atividade, as quais são apresentadas no Quadro 5:

Quadro 5. Sistemas de dispensação na Farmácia Hospitalar.

Modelo de dispensação	Descrição
Dose coletiva	<p>Os medicamentos são armazenados nas unidades de internação, sob a responsabilidade da equipe de enfermagem, formando mini estoques espalhados por todo o hospital. A reposição dos medicamentos é feita periodicamente, em nome da unidade, por meio de requisição enviada à Farmácia. Muitas vezes a requisição está baseada em cotas preestabelecidas entre a unidade requisitante e a fornecedora dos produtos.</p> <p>Vantagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menor necessidade de recursos humanos; - Menor necessidade de recursos materiais; - Maior acesso ao medicamento. <p>Desvantagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maior incidência de erros de medicação; - Menor controle de estoque; - Maior probabilidade de desvios e perdas.
Dose individualizada	<p>Os medicamentos são requisitados e dispensados às unidades de internação em nome do paciente, de acordo com a prescrição médica, sua cópia direta ou sua transcrição, para determinado período. Quando a prescrição é transcrita, o sistema é denominado Individualizado Indireto, e quando o documento original ou sua cópia direta é enviada à Farmácia para análise e posterior dispensação dos produtos, o sistema é denominado Individualizado Direto.</p> <p>Vantagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menor estoque na unidade/serviço; - Menor probabilidade de desvios e perdas; - Maior controle de estoque. <p>Desvantagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maior incidência de erros de medicação; - Maior necessidade de recursos materiais;

	<ul style="list-style-type: none"> - Maior necessidade de recursos humanos; - Maior o tempo gasto na dispensação.
<p>Dose Unitária</p>	<p>O farmacêutico recebe a prescrição médica do paciente ou sua cópia direta; elabora o registro farmacoterapêutico do paciente (documento utilizado pelo farmacêutico para avaliar a terapêutica medicamentosa); analisa as informações da prescrição; quando necessário, faz intervenções na terapêutica medicamentosa e dispensa os medicamentos em embalagens de dose unitária. As embalagens de dose unitária contêm a quantidade do medicamento que um médico prescreve a um determinado paciente, para determinada hora, estando prontas para serem administradas, não requerendo manipulação prévia da enfermagem. Aqui estão incluídos, também, os medicamentos para administração parenteral.</p> <p>Vantagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menor incidência de erros de medicação; - Menor probabilidade de desvios e perdas; - Racionalização de custos e estoques. <p>Desvantagens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maior complexidade de controle de estoque; - Maior necessidade de recursos materiais; - Maior necessidade de recursos humanos; - Custos de implementação.

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

A medida que o sistema de dispensação se torna mais complexo para a Farmácia, mais recursos humanos e de infraestrutura são requeridos, contudo provém maior a segurança e racionalidade ao processo de dispensação, diminuindo a necessidade de manipulação da enfermagem e incidência de erros de medicação. Nesse sentido, sempre que possível, devemos migrar para modelos mais complexos e seguros de dispensação. Eventualmente mais de um sistema pode ser utilizado no hospital, considerando particularidades de unidades e serviços, nestes casos denominamos o modelo como “misto”.

Em relação ao horário de atendimento das unidades/serviços, cada farmácia deverá elaborar um cronograma conforme a necessidade dos setores atendidos. Ainda, antes da montagem dos kits dos pacientes, recomenda-se a avaliação das prescrições pelo farmacêutico, considerando as verificações:

- Analisar os medicamentos prescritos, evitando que possíveis erros de prescrição se tornem erros de dispensação, podendo vir a ser um erro de administração;
 - Aspectos relacionados aos medicamentos prescritos: dose, forma farmacêutica, concentração, via de administração, posologia, diluente, velocidade e tempo de infusão, indicação, contraindicação, duplicidade terapêutica, interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento, e possíveis alergias;
 - As prescrições contendo antimicrobianos e medicamentos de alta vigilância devem ser priorizada, assim como prescrições de pacientes internados em unidades críticas;
- Verificar a existência de formulários específicos, como, por exemplo, formulário de antimicrobianos (na falta do formulário, ou se este estiver vencido e a prescrição se manteve, a Farmácia deve entrar em contato com a unidade/prescritor para reavaliação e, se mantida a prescrição, enviar novo formulário);
 - No caso dos antimicrobianos, recomenda-se controlar o estoque e dispensação por provisionamento/reserva de estoque, atualizada diariamente;
 - Outros controles (medicamentos de alto custo, medicamentos de alta vigilância/potencialmente perigosos, OPMEs, etc. podem ser criados conforme necessidade/disponibilidade do serviço);
- Sob qualquer dúvida, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor para obter os esclarecimentos necessários. A prescrição deverá ser realizada via sistema eletrônico, em caso de indisponibilidade do sistema o prescritor deverá utilizar receituário e prescrever manualmente de forma legível e completa/clara;
- A análise de prescrições é uma atividade comum entre o NFHs e os NFCs, e cada hospital deve alinhar, em comum acordo e colaborativamente, as atribuições de cada núcleo;
- Medicamentos psicotrópicos devem ser dispensados de modo segregado dos demais, sendo entregues diretamente ao enfermeiro da unidade;
- Medicamentos termolábeis devem ser dispensados e segregados em caixa térmica com controle de temperatura ou câmara de refrigeração até o momento da dispensação. O transporte à unidade assistencial/clínica deve ser realizado em caixa térmica com controle de temperatura (termômetro);
- Antes da dispensação, o auxiliar deve fazer inspeção visual do produto e verificar se há mudança de cor, consistência, aparecimento de partículas, manchas, turvação, vazamento, ou qualquer indício que aponte desvio de qualidade;
- Os kits deverão ser identificados com etiqueta contendo, minimamente, nome do paciente e leito, podendo complementar com outras informações (data de nascimento, clínica, registro SES, etc.);
- Itens prescritos, mas não enviados, por falta de estoque, falta/vencimento de formulário, ou outros motivos, devem ser notificados à equipe assistencial de forma documentada;

- Junto da entrega dos kits a Farmácia deverá possuir um protocolo de entrega dos mesmos para cada unidade clínica/serviço, contendo os nomes dos pacientes e/ou números dos pedidos. Este protocolo retorna à Farmácia, com a assinatura das pessoas que atestaram o recebimento dos kits, sendo guardado por 30 dias;
- No momento da entrega a equipe de enfermagem da unidade clínica/serviço deve conferir os kits, assinando o recebimento no protocolo de dispensação da Farmácia;
 - Ao perceber algum erro de dispensação, a enfermagem deverá sinalizar no momento do recebimento, anotando a divergência no protocolo de entrega, para a Farmácia corrigir imediatamente;

3.1.7.1 Dispensação de Medicamentos Psicotrópicos (Portaria 344/98 e atualizações)

Conforme redação da Portaria 344/98 do Ministério da Saúde, destacamos dois artigos acerca do tema:

“A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento” (Art. 35º, § 6º)

“Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.” (Art. 51º)

No ambiente hospitalar, para os pacientes internados, para prescrição dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), não é exigido a Notificação de Receita, sendo a dispensação destes medicamentos realizada perante receita ou prescrição diária de medicamento subscrita em papel privativo (prescrição médica), assinada e carimbada pelo médico prescritor. Os medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, assinada e carimbada por profissional em exercício no mesmo.

Para pacientes em atendimento ambulatorial a prescrição deverá acontecer em Receita de Controle Especial em duas 2 (vias) e/ou em Receita acompanhada com a Notificação de Receita específica.

3.1.7.1.1 Escrituração - O farmacêutico deve realizar escrituração de toda a movimentação realizada com medicamentos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344/98. O registro no livro obedecerá a ordem sequencial e cronológica de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Os Livros de Receituário deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento, lavrados pela Autoridade Sanitária local. Cada página do Livro destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial. A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada minimamente semanalmente. Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

A escrituração pode ser através de sistema informatizado, desde que o programa faça parte de sistema dotado de recursos, tais como opções de consulta, emissão de relatórios, produção de cópia de segurança e restauração de dados. Todos os dados devem estar disponíveis para consultas a qualquer momento. Quando o farmacêutico optar pela escrituração em sistema informatizado é importante a apresentação inicial desse programa para a Vigilância Sanitária de sua região (no presente, o sistema de prescrição TRAKCARE não está validado pela VISA/DF para escrituração).

3.1.7.1.2 Maleta de Emergência / Carro de Parada Cardíaca (PCR) - o serviço que possuir maleta de emergência poderá armazenar até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento, carimbo e assinatura do prescritor.

3.2 Farmacotécnica

A Farmacotécnica Hospitalar contribui significativamente com a qualidade do cuidado farmacêutico prestado aos pacientes. Para tanto, busca estruturar suas atividades de modo a atender às necessidades individuais dos mesmos, integrando-se à Farmácia Clínica e Hospitalar e cumprindo normas de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, incluindo ações para a garantia da qualidade e estratégias de prevenção de erros de medicação.

As classificações de farmacotécnicas são apresentadas a seguir. As unidades hospitalares que possuírem uma ou mais modalidades, devem elaborar seu Manual de Boas

Práticas, contendo, no mínimo, capítulos sobre:

1. Objeto;
2. Condições gerais;
3. Recursos humanos e treinamento;
4. Infraestrutura física;
5. Equipamentos, mobiliários e utensílios;
6. Materiais e insumos;
7. Controle do processo de manipulação;
8. Controle de qualidade;
9. Garantia da qualidade.

3.2.1 Manipulação Magistral e Oficial

A manipulação magistral e oficial permite a personalização da terapêutica, utilização de sistemas seguros de dispensação de medicamentos (individual ou unitário), a racionalização de custos, etc. Recomenda-se, portanto a sua implementação em hospitais, observando os dispositivos legais que regulam a matéria.

3.2.2 Preparo de Doses Unitárias e Unitarização de Doses de Medicamentos

A unitarização de doses e o preparo de doses unitárias de medicamentos compreendem o fracionamento, a subdivisão e a transformação de formas farmacêuticas. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses contribui para a redução de custos e segurança do paciente, devendo ser garantida a rastreabilidade, por meio de procedimentos definidos e registro. Deve existir plano de prevenção de trocas ou misturas de medicamentos em atendimento à legislação vigente.

3.2.3 Manipulação de Nutrição Parenteral Total (NPT):

A manipulação de nutrição parenteral realizada em hospitais compreende operações inerentes à preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e orientações para o transporte). A equipe multiprofissional de terapia nutricional deve realizar a monitorização do uso da nutrição parenteral mantendo registro sistematizado das suas ações e intervenções.

3.2.4 Manipulação de Quimioterápicos/Antineoplásicos e Radiofármacos:

A manipulação de quimioterápicos/antineoplásicos e radiofármacos realizada em hospitais requer a análise das prescrições previamente à manipulação, a verificação do disposto nos protocolos clínicos, e a observação das doses máximas diárias e cumulativas, com foco na biossegurança e uso seguro pelo paciente.

No desenvolvimento destas atividades o farmacêutico deverá antes da realização da manipulação, sanar todas as dúvidas, diretamente com o prescritor, mantendo registro sistematizado das análises realizadas, problemas identificados e intervenções; monitorar os

pacientes em uso destes medicamentos e notificar queixas técnicas e eventos adversos.

3.3 Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico

Conforme a RDC 585/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a “Farmácia Clínica” é a área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças. Já o “Cuidado Farmacêutico” é o modelo de prática que orienta a provisão de uma variedade de serviços farmacêuticos ao paciente, sua família e comunidade, por meio da ação integrada do farmacêutico com a equipe multiprofissional de saúde. Dessa forma diferenciamos a área da prática.

O cuidado ao paciente objetiva contribuir para a promoção da atenção integral à saúde, à humanização do cuidado e à efetividade da intervenção terapêutica. Promove, também, o uso seguro e racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde e reduz custos decorrentes do uso irracional do arsenal terapêutico e do prolongamento da hospitalização. Tem por função retroalimentar os demais membros da equipe de saúde com informações que subsidiem as condutas. A atividade do farmacêutico no cuidado ao paciente pressupõe o acesso a ele e seus familiares, ao prontuário, resultados de exames e demais informações, incluindo o diálogo com a equipe que assiste o paciente. A atuação do farmacêutico clínico é promovida de forma colaborativa e interdisciplinar com a equipe assistencial, visando o uso seguro e racional dos medicamentos, além de auxiliar na melhoria dos resultados terapêuticos. Na SES/DF, a Portaria 187 de 23 de julho de 2015 criou o serviço de farmácia clínica em todas as unidades de saúde: hospitais, unidades de pronto atendimento, unidades básicas, Policlínicas e farmácias ambulatoriais.

Os hospitais devem adotar práticas seguras baseadas na legislação vigente, em recomendações governamentais, e em recomendações de entidades científicas e afins, nacionais e internacionais. O farmacêutico, por sua vez, deve registrar as informações relevantes para a tomada de decisão da equipe multiprofissional, bem como sugestões de conduta no manejo da farmacoterapia, assinando as anotações apostas. Entre as atividades do farmacêutico clínico, podemos citar:

- Análise de prescrição: trata da revisão dos medicamentos e diluentes, avaliando a segurança e racionalidade. Investigam-se potenciais problemas relacionados à dose, posologia, interações, incompatibilidade, entre outros;
- Conciliação medicamentosa: obtenção da lista completa e precisa dos medicamentos de uso habitual do paciente e posterior comparação com a prescrição em todas as transições de cuidado (admissão, alta hospitalar ou transferência entre unidades de internação);
- Monitorização da farmacoterapia: avaliação da efetividade e segurança dos medicamentos, a partir de exames de nível sérico ou outros tipos de aferição;
- Consulta farmacêutica: atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de obter os

melhores resultados com a farmacoterapia e promover o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde e a adesão à farmacoterapia;

- Elaboração e revisão de protocolos clínicos, materiais educacionais, guias de consulta e outros materiais de apoio junto da equipe multidisciplinar;

No âmbito da SES/DF, são desenvolvidas também atividades de Cuidado Farmacêutico na Atenção Primária em Saúde (APS): acompanhamento e revisão da farmacoterapia; educação em saúde; dispensação; manejo de problemas de saúde autolimitados, entre outros. Os serviços clínicos farmacêuticos na APS deverão ocorrer por meio da participação do farmacêutico no NASF-AB, visitas domiciliares, reuniões com a Equipe Saúde da Família (ESF), consulta farmacêutica, consultas compartilhadas, atividades educativas e reunião de grupos.

Ainda, para que haja integralidade da atenção aos usuários, foi iniciado projeto piloto para criação de fluxo de referência e contrarreferência dos serviços clínicos farmacêuticos. Com isso, os usuários internados que necessitam de acompanhamento mais próximo, são assistidos pelos farmacêuticos clínicos, sendo que na alta hospitalar recebem orientação e são encaminhados ao serviço farmacêutico na Unidade Básica mais próxima de sua residência. Em 2018, foram também fortalecidas as ações de Cuidado Farmacêutico para usuários do Componente Especializado, que também poderão ser referenciados aos serviços farmacêuticos na APS.

3.3.1 Farmacovigilância

A farmacovigilância segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão, prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. Um bom serviço de gestão da segurança de medicamentos e de farmacovigilância é requisito imprescindível para a detecção precoce dos riscos associados a medicamentos e para a prevenção de reações adversas aos mesmos.

Além disso, auxilia os profissionais de saúde e os pacientes a conseguirem a melhor relação benefício/risco com o uso de uma terapêutica segura e efetiva. A farmacovigilância desempenha um papel importante na tomada de decisões em farmacoterapia, nos âmbitos individual, regional, nacional e internacional.

Reação adversa a medicamentos (RAM), segundo a OMS, é toda “reação nociva e indesejada que se apresenta após a administração de um medicamento, em doses utilizadas habitualmente na espécie humana, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença ou para modificar alguma função biológica”. Esta definição implica uma relação de causalidade entre a administração do medicamento e a ocorrência da reação. Para estabelecer a causalidade é recomendado o uso de algoritmos.

É função da farmácia no âmbito dos hospitais e dos demais serviços de saúde implantar a Farmacovigilância, abrangendo a análise de todas as questões que são de relevância para a minimização dos riscos da farmacoterapia, tais como:

- Eventos/reações adversas relacionados a medicamentos;

- Medicamentos de baixa qualidade;
- Erros de medicação;
- Notificações de perda de efetividade;
- Uso de medicamentos para indicações não aprovadas e para as quais não há base científica adequada (off labell use);
- Notificações de casos de intoxicação aguda e crônica;
- Avaliação da mortalidade relacionada a medicamentos;
- Abuso e uso indevido de medicamentos;
- Interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, outros medicamentos e alimentos.

As notificações de RAM e de queixas técnicas constituem a principal estratégia de coleta de dados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A notificação sistemática de reações adversas e sua análise estatística permanente permitem gerar alertas ou “sinais” sobre o comportamento dos medicamentos na população.

O êxito ou o fracasso de qualquer atividade de farmacovigilância dependem da notificação das suspeitas de reações adversas. Os objetivos específicos de farmacovigilância, segundo a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), no Guia de Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas, são:

- Zelar pelo cuidado e pela segurança dos pacientes no tocante ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas e paramédicas;
- Melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados com o uso de medicamentos e comunicar quaisquer achados de maneira oportuna;
- Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, permitindo a prevenção de danos e maximizando os benefícios;
- Fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz dos medicamentos (inclusive no tocante a relação custo-efetividade);
- Promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva ao público.

3.3.2 Otimização da Terapia Medicamentosa

A otimização da terapia medicamentosa é função precípua da farmácia, visando aumentar a efetividade da intervenção terapêutica, promovendo o uso racional de medicamentos, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

Entende-se por uso racional, a utilização, em cada caso, do medicamento adequado, cuja qualidade está assegurada, na dose terapêutica ou profilática adequada, na forma farmacêutica e posologia mais convenientes ao paciente, maximizando os efeitos benéficos e minimizando a ocorrência de eventos adversos, com o menor custo possível. A fim de garantir

o uso racional, o farmacêutico deverá participar da formulação das políticas para uso de medicamentos da sua Instituição.

A otimização da terapia medicamentosa consiste, portanto, em:

- Participar do planejamento e avaliação do plano terapêutico;
- Analisar a prescrição de medicamentos quanto aos parâmetros legais e técnicos, tais como: dose, frequência, horário, via de administração, posologia, tempo de tratamento, compatibilidade, interações medicamentosas potenciais, reações adversas, duplicidade, formas farmacêuticas adaptadas à condição clínica do paciente, entre outros aspectos relevantes;
- Realizar a conciliação de medicamentos ou reconciliação medicamentosa avaliando as prescrições desde a admissão até a alta do paciente e quando o mesmo transitar por diferentes níveis de atenção;
- Realizar intervenção farmacêutica, conforme identificação dos possíveis problemas relacionados a medicamentos no processo de utilização, por meio de comunicação institucional formalizada, registrando as mesmas e as decisões tomadas;
- Investigar, acompanhar e intervir nos resultados negativos relacionados aos medicamentos e nos casos de inefetividade terapêutica;
- Selecionar os pacientes que necessitam de monitoramento permanente e implementá-lo, em especial para crianças, idosos e pacientes com baixa adesão ao tratamento, em uso de medicamentos com maior potencial de produzir efeitos adversos, de alta vigilância, de alto custo e usos *off-label*;
- Realizar o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente quanto a efetividade e segurança do tratamento, com base no levantamento da história medicamentosa e dos dados objetivos e subjetivos, relevantes, constantes no prontuário;
- Executar a avaliação contínua da resposta terapêutica.

3.3.3 Segurança do Paciente

A Segurança do Paciente é um componente essencial da qualidade do cuidado e tem adquirido, em todo o mundo, importância cada vez maior para os pacientes e suas famílias, para os gestores e profissionais de saúde, no sentido de oferecer uma assistência segura.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2004, demonstrando preocupação com a situação relativa aos dados que revelavam os danos sofridos pelos pacientes, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse programa, (que passou a chamar-se *Patient Safety Program*) eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos. Dentre elas, a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*) que definiu os conceitos-chaves em Segurança do Paciente:

- Segurança do paciente: Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

- Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
- Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer;
- Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;
- Circunstância Notificável: Incidente com potencial dano ou lesão;
- “Near miss” ou Quase-Falha: Incidente que não atingiu o paciente;
- Incidente sem lesão: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.
- Evento Adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente.

Duas questões motivaram a OMS a eleger os protocolos de segurança do paciente como estratégia de implementação de medidas que reduzissem os riscos para os pacientes: o pouco investimento necessário para a sua implantação e a magnitude dos erros e eventos adversos decorrentes da falta deles. Os protocolos Básicos de Segurança do Paciente, tem por característica:

- Serem Protocolos Sistêmicos e Gerenciados;
- Promover a melhoria da comunicação;
- Constituir instrumentos para edificação de uma prática assistencial segura;
- Oportunizar a vivência do trabalho em equipes;
- Gerenciar de riscos.

A Portaria GM/MS Nº 1.377, de 9 de julho de 2013 e a Portaria Nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 aprovam os seis protocolos básicos de segurança do paciente do Ministério da Saúde que devem ser implementados em todos os estabelecimentos de saúde do Brasil, são eles:

- I. Identificar corretamente o paciente;
- II. Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde;
- III. Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos;
- IV. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes corretos;
- V. Higienizar mãos para evitar infecções;
- VI. Reduzir o risco de quedas e de úlceras por pressão.

A RDC/Anvisa Nº 36/2013 institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, regulamenta e coloca pontos básicos para a segurança do paciente como Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), a obrigatoriedade da Notificação dos Eventos Adversos e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente. Os NSP devem promover a prevenção, controle e mitigação de incidentes, além da integração dos setores, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactam nos riscos ao paciente. O NSP tem papel fundamental no incremento de qualidade e segurança nos serviços de saúde.

A farmácia, junto das demais unidades assistenciais e o Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) de cada hospital, é responsável pela implantação do Protocolo

de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, disponibilizado pelo Ministério da Saúde como parte integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente, visando promover práticas seguras no uso de medicamentos. Como descrito no relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS), Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, dentre os principais requisitos dos programas para melhorar a segurança dos pacientes estão a habilidade e a capacidade de reunir as informações mais completas sobre reações adversas e erros de medicação, de modo que tais programas sirvam como fonte de conhecimento e base para futuras ações preventivas.

Padrões Mínimos para Atuação Farmacêutica na Farmacovigilância e Segurança do Paciente:

- Detectar, avaliar e notificar as Reações Adversas a Medicamentos;
- Acompanhar os pacientes que apresentem RAM, ajudando à equipe no manejo da mesma;
- Usar algoritmo de causalidade na análise de RAM;
- Implementar barreiras que evitem os erros de medicação;
- Participar da elaboração de formulários e fichas de notificação de RAM;
- Sensibilizar e capacitar os profissionais de saúde para a importância da Farmacovigilância;
- Fazer interface com Centros de Informação de Medicamentos e Programas de Seguimento Farmacoterapêutico;
- Avaliar as interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento;
- Avaliar os casos de inefetividade terapêutica;
- Participar do Núcleo de Segurança do Paciente;
- Implementar o protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos em consonância com o Programa Nacional de Segurança do Paciente;
- Realizar atividades educativas relacionadas ao controle da infecção relacionada à assistência à saúde dirigidas aos profissionais envolvidos na manipulação de pacientes;
- Avaliar e notificar Queixas Técnicas: perda de efetividade dos medicamentos por desvio de qualidade, inadequação de informações em rótulos, bulas e embalagens, alterações organolépticas, alterações químicas, físicas, físico-químicas e microbiológicas;

4. INFRAESTRUTURA FÍSICA, TECNOLÓGICA E GESTÃO DA INFORMAÇÃO

A infraestrutura física e tecnológica é entendida como a base necessária ao pleno desenvolvimento das atividades da farmácia hospitalar, sendo um fator determinante para o desenvolvimento da assistência farmacêutica, devendo ser mantidas em condições adequadas de funcionamento e segurança. A infraestrutura física para a realização das atividades farmacêuticas deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, atendendo às normas vigentes.

As farmácias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, áreas para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósitos de material de limpeza e sanitário, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e RDC nº50, de 21 de fevereiro de 2002.

A localização da farmácia deve facilitar o abastecimento e a provisão de insumos e serviços aos pacientes, devendo contar com meios de transporte internos e externos adequados, em quantidade e qualidade à atividade, de forma a preservar a integridade dos medicamentos e demais produtos para a saúde, bem como a saúde dos trabalhadores.

As áreas deverão permanecer em boas condições físicas e estruturais, permitindo a higienização e evitando riscos às pessoas que circularem no ambiente. As superfícies internas (piso, paredes e teto) devem ser lisas, impermeáveis, íntegras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis. O ambiente deverá possuir condições adequadas de ventilação e iluminação.

A gestão da informação é de fundamental importância no desenvolvimento das atividades da farmácia hospitalar, devendo-se empreender esforços para possibilitar a sua realização.

A base material necessária à atuação eficiente do farmacêutico no serviço e ao cumprimento de sua missão e de acordo com a legislação sanitária, trabalhista e profissional, inclui, entre outros:

A disponibilidade de equipamentos e instalações adequadas e compatíveis com o perfil e necessidade da assistência farmacêutica implantada;

- A disponibilidade de um sistema de gestão preferencialmente informatizado;
- A disponibilidade de recursos para a informação e comunicação;
- A disponibilidade de salas para prática de atividades farmacêuticas, respeitando suas necessidades técnicas;
- A manutenção preventiva e corretiva de instalações físicas, equipamentos e móveis;
- A realização de calibração periódica de equipamentos e instrumentos de medição com registro;
- A implantação e manutenção de sistemas de arquivo;
- A disponibilidade de estrutura física adequada e compatível com o perfil e necessidade da assistência farmacêutica implantada: áreas mínimas

necessárias; áreas específicas quanto a manipulação, fracionamento, reembalagem, reenvase e unitarização de doses;

- Áreas específicas para segregação de produtos vencidos, avariados e em quarentena;
- Área específica no estoque para guarda de produtos sujeitos a controle especial, passível de trancar a chave, e cuja qual deve ficar em posse de farmacêutico do serviço;
- Instalações elétricas, lógicas, telefônicas e hidrossanitárias compatíveis com a necessidade do serviço;
- Disponibilidade de mobiliário em quantidade proporcional a necessidade da assistência;
- Móveis ergonomicamente compatíveis a cada atividade a ser executada no âmbito da farmácia hospitalar;
- Móveis desprovidos de porosidades, ranhuras e fendas tendo superfícies resistentes a ação de saneantes;
- Armários com trancas para armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial na área de dispensação ou distribuição;
- Infraestrutura tecnológica: computadores, impressoras, softwares, hardwares, sistemas informatizados de dispensação, maquinário para fracionamento de doses, sistemas informatizados de manipulação e outros;

5. RECURSOS HUMANOS

A responsabilidade técnica dos serviços farmacêuticos é atribuição do profissional farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, nos termos da legislação vigente. Já os auxiliares de farmácia, técnicos administrativos, AOSD farmácia, e qualquer outro profissional que estiver lotado no Serviço de Farmácia, de qualquer natureza, são profissionais imprescindíveis para auxiliar a execução e controle das atividades, e devem estar sempre subordinados às orientações dos farmacêuticos.

As farmácias hospitalares da SES/DF deverão contar com recursos humanos em número suficiente para realização das atividades previstas pelo estabelecimento. A equipe deverá contar com grau de instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todos os procedimentos previstos neste Manual e em seus POPs vinculados sejam corretamente desempenhados.

O quadro de recursos humanos dependerá de diversos fatores, dentre eles:

- Tamanho do hospital (pequeno, médio e grande porte)
- Número de leitos
- Atividades desenvolvidas pela farmácia
- Quantidade de servidores
- Complexidade do serviço (oncologia, cirurgia, urologia, pediatria, etc.)

A farmácia hospitalar deve promover ações de educação permanente dos profissionais que atuam no hospital, nos temas que envolvam as atividades por elas desenvolvidas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos e pessoas qualificadas, para garantir que os colaboradores tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares, bem como conhecimento sobre a correta execução das atividades previstas nos POPs. O treinamento continuado dos recursos humanos da farmácia hospitalar deverá ser incentivado a fim de que cada vez mais sejam adotadas práticas seguras na assistência à saúde.

O Decreto nº. 38.017, de 21 de fevereiro de 2017, que “Aprova o Regimento Interno das Superintendências das Regiões de Saúde, das Unidades de Referência Assistencial e das Unidades de Referência Distrital, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e dá outras providências” traz em seu Art. 16º as competências dos Núcleos de Farmácia Hospitalar (NFH), às quais apresenta-se a proposta de organização das atividades entre farmacêuticos e demais auxiliares do serviço na Tabela 1. Contudo, cabe destacar que as responsabilidades e competências não se limitam às apresentadas na Tabela 1, devendo ser considerados todos os instrumentos normativos, técnicos e éticos, locais, estaduais e nacionais, que abrangem o escopo de atividades farmacêuticas, considerando as particularidades de cada serviço.

Tabela 5. Distribuição de competências dos Núcleos de Farmácia Hospitalar entre os profissionais que atuam no serviço.

Atividade do Núcleo de Farmácia Hospitalar (conforme Decreto nº. 38.017, de 21 de fevereiro de 2017)	Compete aos Farmacêuticos	Compete aos Auxiliares administrativos, técnicos de farmácia, AOSD, etc.
I - o uso racional de medicamentos a partir do armazenamento e distribuição de medicamentos e produtos para a saúde, de acordo com as boas práticas estabelecidas e as normas de segurança do paciente	Promover, supervisionar e monitorar	Executar
II - as atividades técnico-gerenciais de planejamento, programação, armazenamento, controle, distribuição e dispensação de medicamentos e produtos para saúde nas unidades hospitalares, de acordo com as boas práticas estabelecidas	Supervisionar, orientar, executar	Executar
III - supervisionar e controlar a guarda e movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial	Supervisionar, e monitorar	Executar
IV - elaboração e execução da Política de Assistência Farmacêutica no âmbito distrital e sua regulamentação	Participar e contribuir	Participar e contribuir
V - fórmulas oficinais, magistrais, fracionar e diluir medicamentos e correlatos, preparar nutrição parenteral, soluções quimioterápicas e misturas intravenosas e realizar as análises de Controle de Qualidade relacionadas a cada operação farmacêutica, conforme disponibilidade de área e equipamentos adequados na unidade	Supervisionar, orientar, executar	Executar
VI - Procedimentos Operacionais Padrão (POP), incluindo manuais técnicos e formulários, das atividades do Núcleo de Farmácia Hospitalar e Núcleo de Farmácia Clínica, conforme diretrizes emitidas pela Diretoria de Assistência	Elaborar e implementar	Executar

Farmacêutica

VII - normas, diretrizes, legislações farmacêuticas e procedimentos operacionais padrão vigentes	Divulgar e executar	Executar
VIII - orientar as unidades assistenciais sobre a guarda e permanência de medicamentos e produtos para a saúde e realizar sempre que necessário o remanejamento ou o recolhimento dos mesmos	Supervisionar, orientar, executar	Executar
IX - desvios de qualidade de medicamentos e produtos para a saúde a outros profissionais de saúde e órgãos competentes	Notificar	Identificar e informar ao farmacêutico
X - indicadores estabelecidos nos guias elaborados pela Diretoria de Assistência Farmacêutica, assim como outros indicadores, estabelecidos localmente	Monitorar e avaliar	Consolidar dados
XI - gerenciamento de resíduos resultantes das atividades técnicas desenvolvidas na farmácia hospitalar para atender as normas sanitárias e de saúde ocupacional	Participar da elaboração do PGRSS	Executar
XII - promover, junto ao Núcleo de Farmácia Clínica, estratégias para promoção da Assistência Farmacêutica e uso racional de medicamento	Promover, supervisionar e monitorar	Executar
XIII - proceder à montagem dos kits de Dose Individualizada de acordo com as prescrições diárias dos pacientes	Supervisionar	Executar
XIV - executar outras atividades que lhe forem atribuídas na sua área de atuação	Executar	Executar

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

6. INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS

A farmácia é responsável por prover à equipe de saúde, estudantes e pacientes, familiares, cuidadores e sociedade informações técnico-científicas adequadas sobre eficácia, segurança, qualidade e custos dos medicamentos e produtos para saúde. Para tanto, devem estar disponíveis, fontes adequadas de informações primárias, secundárias e terciárias, isentas e atualizadas, possibilitando à equipe da farmácia acesso a referências idôneas sobre: farmacoterapia, farmacotécnica, controle de qualidade, custos e legislação entre outros.

Entre as fontes de informação recomendadas citamos:

- Bases de dados oferecidas no Portal Saúde Baseada em Evidências (PSBE), disponível no sítio www.psbe.ufrn.br. O portal PSBE é uma iniciativa da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES/MEC) para desenvolvimento de uma biblioteca eletrônica com conteúdo específico para profissionais de saúde. O acesso ao portal é gratuito a todos os profissionais de saúde inscritos em seus Conselhos de Classe, e requer apenas um cadastro prévio para acesso. O portal oferece acesso à diversas bases de dados (mais de 20!) de qualidade como: Micromedex (versão simplificada), Dynamed, Carenotes, entre outros.
- O portal médico MEDSCAPE, disponível no sítio www.medscape.com. Neste portal o farmacêutico pode ter acesso à monografia de medicamentos, calculadora de interações medicamentosas, informações relevantes de orientação ao paciente, e diversos artigos voltados à promoção de uso racional de medicamentos. Acesso gratuito por cadastro.
- o portal DRUGS, disponível em www.drugs.com. Neste portal o farmacêutico pode ter acesso à monografia de medicamentos, calculadora de interações medicamentosas, informações relevantes de orientação ao paciente, e diversos artigos voltados à promoção de uso racional de medicamentos. Acesso gratuito por cadastro.
- O bulário da ANVISA, disponível no sítio www.anvisa.gov.br (procurar pela seção de serviços, e em seguida “bulário eletrônico”). Neste portal o profissional de saúde poderá ter acesso às versões atuais das bulas dos medicamentos para cada fabricante, tanto na versão para o paciente/usuário, quanto na versão para o profissional de saúde.
- Ainda, excepcionalmente por meio de um convênio da DIASF com o Conselho Federal de Farmácia, os Núcleos de Farmácia Clínica (NFC) dispõe de acesso a versão integral do portal Micromedex. Caso haja necessidade de consultar esta base, recomendamos entrar em contato com os farmacêuticos do NFC.

É de relevância a participação do farmacêutico no suporte de informações às comissões multiprofissionais institucionais. Nestas comissões o farmacêutico deverá primar pela utilização de informações baseadas em evidências.

As informações científicas prestadas e intervenções farmacêuticas realizadas devem ser registradas e documentadas. Os farmacêuticos atuantes nos NFCs realizam atividades de orientação e intervenção junto às equipes, contudo essa é uma prerrogativa passível a qualquer farmacêutico, uma vez que a comunicação entre profissionais de saúde é salutar e o

farmacêutico, independente da unidade em que atua, deve sempre buscar garantir o uso seguro e racional dos medicamentos. Dessa forma, orientamos às equipes de farmacêuticos dos NFHs e NFCs manterem um relacionamento próximo para articular e organizar as ações orientativas e intervencionistas junto às equipes assistenciais.

Além das informações demandadas (informações passivas), a farmácia deve prover informações ativas, por meio da elaboração de guias, boletins e educação permanente, entre outros, sendo necessário dispor minimamente de acesso à internet, em especial aos centros formais de informações toxicológicas e de medicamentos. No espaço da DIASF, no sítio da SES/DF, disponível em www.saude.df.gov.br, na seção “medicamentos” (ver em “serviços mais procurados”) está disponibilizado o seguinte conteúdo:

- Organograma e informações sobre as gerências da DIASF
- Relação de medicamentos padronizados na SES/DF (REME/DF)
- Instruções sobre padronização/despadronização de medicamentos (seção da CFT)
- Informes técnicos da Assistência Farmacêutica, em cuja página estão disponibilizados documentos importantes sobre a atividade, assim como as edições do “Boletim da Farmácia Clínica”, que é uma produção periódica, idealizada pelos farmacêuticos da SES/DF, elaborada e veiculada pela DIASF, e tem por objetivo apresentar e discutir temas farmacêuticos relevantes a todos profissionais de saúde, nos três níveis de atenção (básico, especializado e estratégico).
- Na seção “transparência” (disponível na aba superior na página inicial) é possível ter acesso à informação qualitativa de estoque de medicamentos (com estoque / sem estoque) das Farmácias do Componente Especializado (Farmácias de Alto Custo).

7. ENSINO, PESQUISA E EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE

A farmácia deverá promover, participar e apoiar ações de educação permanente, ensino e pesquisa nas suas diversas atividades administrativas, técnicas e clínicas, com a participação de farmacêuticos, auxiliares de farmácia (de todas as categorias/tipos), demais profissionais e estudantes. Estas ações deverão ser consoantes aos objetivos e recursos humanos, estruturais e financeiros do serviço e do sistema de saúde, e produzir informações e conhecimentos que possam aperfeiçoar a organização dos serviços, práticas e processos de utilização de medicamentos e demais produtos para a saúde.

Em consonância com a Lei 8.080/90, as Políticas de Assistência Farmacêutica, as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, as diretrizes da Política Nacional de Educação Permanente e políticas das Secretarias de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) do Ministério da Saúde, a formação, capacitação e qualificação dos recursos humanos deverão ser contínuas, em quantidade e qualidade suficientes para o correto desenvolvimento da assistência farmacêutica. São pertinentes:

- Atividades e processos de ensino e pesquisa relacionados a programas de graduação, capacitação técnico-profissional, treinamentos em serviço, visitas técnicas, estágios curriculares e extracurriculares, pós-graduação lato e stricto sensu, inclusive as residências em área da saúde;
- Garantir ações de preceptoria e tutoria no desenvolvimento de habilidades e competências para assistência farmacêutica;
- Atividades e processos voltados para a capacitação da equipe do serviço, garantindo a atualização da equipe técnica no estado da arte e da legislação vigente;
- Participação junto a equipe multiprofissional de saúde atuando no cuidado direto ao paciente, a fim de promover o uso seguro e racional de medicamentos, produtos e tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade centrada na integralidade do cuidado;
- Apoio às comissões técnicas multiprofissionais de âmbito hospitalar;
- Atividades de educação em saúde, inclusive aquelas voltadas para a população usuária;
- Quaisquer outras atividades de ensino, educação permanente e pesquisa que contribuam para a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica.

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 seguro e racional de medicamentos, produtos e tecnologias para saúde no ambiente hospitalar, clínicas e estabelecimentos congêneres, sua estrutura e organização, contribuindo assim com a melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes.

São relevantes para a farmácia os estudos clínicos, farmacoepidemiológicos, farmacoeconômicos, de desenvolvimento e de avaliação de produtos e processos que subsidiem:

- A formação e revisão de políticas institucionais de medicamentos e de saúde;
- O aprimoramento da farmacoterapia e o uso racional de medicamentos e demais produtos para saúde;

- O desenvolvimento de produtos e adequação de formas farmacêuticas;
- O desenvolvimento de indicadores de qualidade dos serviços;
- A otimização dos processos de gestão;
- A monitorização de riscos e biossegurança;
- A monitorização de eventos adversos, erros de medicação e quaisquer outros problemas relacionados ao ciclo de utilização de medicamentos e demais produtos para a saúde;
- Os ensaios pré-clínicos e clínicos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa;
- Outros estudos que contribuam com a qualidade da assistência farmacêutica.

As atividades de ensino, educação permanente e pesquisa devem buscar atender as necessidades da sociedade por ela assistida e da população em geral, favorecendo a harmonização entre as políticas oriundas das áreas de educação e de saúde, levando à formação de profissionais com perfil e competências compatíveis com estas necessidades.

8. INDICADORES

Indicadores constituem ferramentas fundamentais para a gestão, tanto para proporcionar uma avaliação quanto para produzir informações de produtividade/demanda, as quais auxiliam o farmacêutico nas tomadas de decisão do cotidiano, na alocação de recursos, melhorar a qualidade dos serviços oferecidos na assistência farmacêutica, entre outros. Entre as características de um bom indicador citam-se:

- **Objetividade:** deve ter um objetivo claro, expressando de forma simples e direta a situação a que se refere;
- **Simplicidade:** fácil de calcular, de buscar os dados e analisá-los;
- **Validade:** cumprir o propósito de identificar as situações que devem ser melhoradas;
- **Sensibilidade:** o grau no qual o indicador é capaz de identificar todos os problemas existentes;
- **Baixo custo:** indicadores cujo valor financeiro é alto inviabilizam sua execução.

Conforme Donabedian, os indicadores agrupam-se em três categorias:

- **Estrutura:** são características fixas do sistema, como instalações, recursos físicos, humanos, materiais e financeiros, necessários para a assistência.
- **Processo:** avaliam as atividades realizadas. Abrangem indicadores quantitativos absolutos (1, 2, 3, ...), ponderados (em %, etc.), taxas/razões, entre outros.
- **Resultado:** avaliam os efeitos dos cuidados prestados na saúde do paciente e da população e, também, o grau de satisfação do paciente e do prestador.

8.1 Indicadores de Serviços Farmacêuticos no Ambiente Hospitalar

Neste manual abordamos indicadores consolidados no monitoramento da GAFAE e que foram determinados em portarias da SES/DF, cujo envio é obrigatório. Também relacionamos uma lista com sugestões de indicadores que podem ser implementados conforme interesse e disponibilidade dos Núcleos de Farmácia do hospital.

Para melhor apresentação, os indicadores são apresentados em forma de matriz contendo explicações para os principais aspectos abordados.

8.1.1 Indicadores obrigatórios

Nome do indicador	Percentual de leitos dos hospitais da SES-DF com implantação do sistema de distribuição por dose individualizada
Objetivo	Acompanhar a implementação da dose individualizada nos hospitais, para fomentar a análise das dificuldades e necessidades para obtenção de 100% de implementação
Classificação (Donabedian)	Estrutura
Cálculo	$\frac{\text{“Número de leitos com distribuição por dose individualizada”}}{\text{Total de leitos}} \times 100$

	“Número total de leitos hospitalares elegíveis de implantação”
Resultado	Percentual (%)
Fonte de informação	<ul style="list-style-type: none"> • “Número de leitos com distribuição por dose individualizada”: informação declarada pelo NFH de cada hospital • “Número total de leitos hospitalares elegíveis de implantação”: considera apenas leitos nos quais o sistema de dispensação por dose individualizada é possível de implantar. A definição dessa elegibilidade cabe ao NFH de cada hospital • Multiplicador “100”: ajusta resultado para %
Periodicidade	Bimestral (envio nos meses ímpares, com fechamento relacionado a mês anterior)
Responsável	NFH
Interpretação	Quanto maior melhor
Meta	100% dos leitos elegíveis
Observações	Serviços da Farmácia devem enviar tanto o resultado (em %) quanto o “Número de leitos com distribuição por dose individualizada” à GAFAE, bimestralmente, por e-mail. Este indicador faz parte dos controles da SESPLAN/SES/DF.

Nome do indicador	Dose Diária Definida (DDD) em UTI Adulto
Objetivo	Medir o uso de antimicrobianos utilizados nas UTIs Adulto dos hospitais
Classificação (Donabedian)	Processo
Cálculo	$\frac{A \times 1000}{B \times P}$ <p>Onde, A = “Total do antimicrobiano consumido em gramas (g)” B = “Dose diária padrão do antimicrobiano calculado em gramas para adulto de 70kg sem Insuf Renal (OMS 2020)” P = “Pacientes-dia”</p>
Resultado	DDD (dose diária dispensada) por 1000 pacientes-dia para cada antimicrobiano
Fonte de informação	<ul style="list-style-type: none"> • A = “Total do antimicrobiano consumido em gramas (g)”: considerar quantidade (em gramas) consumido por pacientes enquanto internados em UTI Adulto • B = “Dose diária padrão do antimicrobiano calculado em gramas para adulto de 70kg sem Insuficiência Renal (OMS 2020)”: Tabela de DDD Padrão da OMS é atualizada anualmente e pode ser consultada no site da Anvisa (https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/resistencia-microbiana) ou da própria OMS (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

	<ul style="list-style-type: none"> • P = “Pacientes-dia”: somatório cumulativo de pacientes internados nas unidades de UTI Adulto ao longo de um determinado período
Periodicidade	Mensal
Responsável	Colaboração NFH, NFC, CCIH e NQSP (a responsabilidade deve ser pactuada em cada hospital)
Interpretação	A Dose Diária Definida (DDD) é a dose de manutenção média presumida por dia para um medicamento usado para sua principal indicação terapêutica em adultos de 70Kg. O valor por si só não tem grande validade/utilidade, mas permite comparar o uso de antimicrobianos entre hospitais de diferentes portes, assim é extremamente aplicável na análise de séries históricas
Meta	<p>Calcular DD para todos os antimicrobianos relacionados na Nota Técnica GRSS/DIVISA/SVS/SES/DF 01/2018 (verificar periodicamente atualizações). Atenção: caso exista mais de 1 apresentação, a informação Total do antimicrobiano consumido em gramas (g) “ deve considerar a soma das quantidades em gramas (g) de cada apresentação.</p> <p>Elenco de antimicrobianos com análise recomendada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampicilina-sulbactam (base sulbactam) • Anfotericina B • Anfotericina B Lipossomal • Anidulafungina • Caspofungina • Cefepima • Cefotaxima • Ceftazidima • Ceftriaxone • Ciprofloxacina • Daptomicina • Ertapenem • Fluconazol • Imipenem • Levofloxacina • Linezolida • Meropenem • Micafungina • Moxifloxacino • Piperacilina-tazobactam (base piperacilina) • Sulfato de Polimixina B • Sulfato de Polimixina E • Teicoplanina • Tigeciclina

	<ul style="list-style-type: none"> • Vancomicina • Voriconazol
Observações	<p>A notificação dos dados deverá ser realizada mensalmente, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância, pelo formulário FormSus (em 2020 o link é: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53314). Apesar de apresentarmos o cálculo do DDD, a informação a ser inserida no formulário FormSus considera as informações necessárias para a realização do cálculo (“Total do antimicrobiano consumido em gramas (g)” por antimicrobiano, e “Pacientes-dia” de UTI Adulto).</p> <p>Recomendamos que cada hospital mantenha sua planilha com a série histórica, podendo inclusive estender a análise para as demais unidades de internação.</p> <p>Legislações relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 01/2020 – orientações para vigilância epidemiológica e notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), da Resistência Microbiana (RM) e do consumo de antimicrobianos. • Nota Técnica GRSS/DIVISA/SVS/SES/DF 01/2018 – orientações para o gerenciamento do uso de antimicrobianos em serviços de saúde.

Nome do indicador	Intervenções farmacêuticas
Objetivo	Acompanhar e analisar as intervenções farmacêuticas (IFs) realizadas pelo Serviço de Farmácia Clínica nos hospitais e ambulatórios
Classificação (Donabedian)	Estrutura, Processo e Resultado
Cálculo	<p>O instrumento adotado pela GAFAE/DIASF para registro das IFs realiza os cálculos automaticamente.</p> <p>Grandezas calculadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Total de pacientes-dia acompanhados • Média de idade dos pacientes acompanhados (m anos) • Distribuição relativa de pacientes acompanhados do sexo FEMININO / MASCULINO / NÃO IDENTIFICADO • Taxa (%) de pacientes-dia acompanhados • Nº. Total de registros • Taxa mensal de intervenções do farmacêutico clínico/100 paciente-dia acompanhado • Taxa (%) mensal geral de adesão às intervenções farmacêuticas • Taxa (%) mensal de intervenções potencialmente econômicas • Taxa (%) mensal de intervenções aderidas baseadas em aos protocolos institucionais junto a médicos

	<ul style="list-style-type: none"> • Taxa (%) mensal de intervenções aderidas baseadas em aos protocolos institucionais junto a outras equipes assistenciais
Resultado	Absolutos, percentuais e taxas
Fonte de informação	<p>O indicador de IFs é preenchido em um instrumento específico, cujas informações são alimentadas e calculadas conforme descrito no documento “Orientações de preenchimento - Indicador Farmácia Clínica DIASF” disponível no GDrive da Farmácia Clínica da GAFAE/DIASF.</p> <p>Informações coletadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nº pacientes-dia acompanhados em cada dia do mês • Total de horas de farmacêutico clínico / estagiário / residente • Unidade/clínica • Iniciais do nome do paciente • Nº SES do paciente • Idade • Sexo • Medicamentos envolvidos na IF • Etapa em que o PRM foi identificado • Estratégia de IF sugerida • Relação da IF com protocolo clínico • Avaliação de adesão (médicos / outra equipe assistencial) • Justificativa em IF não aderida • Classificação em RNM • Orientação farmacêutica • Potencial de economicidade • Nº de conciliações • Nº de anamneses farmacêuticas • Nº de orientações de alta
Periodicidade	Mensal
Responsável	NFC
Interpretação	A depender da grandeza
Meta	Acompanhamento de 100% dos pacientes, avaliando todas as prescrições.
Observações	OS NFCs devem enviar, mensalmente por e-mail, a íntegra da planilha de registro de IFs. Este indicador faz parte dos controles da SESPLAN/SES/DF.

8.1.2 Indicadores recomendados/sugeridos

A relação com sugestões de indicadores que podem ser implementados conforme interesse e disponibilidade dos Núcleos de Farmácia do hospital é apresentada no Quadro 6. Para mais detalhes sobre a fórmula, implementação e esclarecimentos complementares, favor entrar em contato com a GAFAE.

Quadro 6. Lista de indicadores aplicáveis aos serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar.

Aspecto avaliado	Indicador
Relacionado aos recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Nº de farmacêuticos • Taxa de leitos/farmacêutico • Número de auxiliares de farmácia • Taxa de auxiliar de farmácia/leito • Número de profissionais atuantes na farmácia hospitalar atualizados e capacitados para o conjunto das atividades relacionadas à assistência farmacêutica hospitalar • Registro de comissões institucionais com a participação de farmacêuticos
Relacionado à gestão de estoque	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de medicamentos em falta • Registro de produtos com desvio de qualidade identificado • Controle de produtos com risco de vencimento (<90 dias) • Controle de produtos sem movimentação (>90 dias) • Consumo (mês a mês) de itens padronizados • Giro de estoque • Taxa de erro de inventário
Relacionado à perda de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Número de unidades perdidas dos produtos (diferenciar medicamentos de outros produtos e, vencidos de avariados) • Perda financeira com produtos perdidos ((diferenciar medicamentos de outros produtos e, vencidos de avariados)
Relacionado à dispensação/distribuição	<ul style="list-style-type: none"> • Erros de separação/dispensação de medicamentos • Taxa de prescrições submetidas à anamnese farmacêutica
Relacionado à manipulação de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Número de unidades produzidas • Controle de insumos com risco de vencimento (<90 dias) • Taxa de erro de operação farmacotécnica
Relacionado à farmacovigilância	<ul style="list-style-type: none"> • Número de eventos adversos relacionados a medicamentos • Registros dos problemas relacionados a medicamentos identificados e notificados

Fonte: Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada (GAFAE/DIASF).

9. GLOSSÁRIO

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.

Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Farmacovigilância: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (*The Importance of Pharmacovigilance* 2002 apud Anvisa, 2008c).

Farmácia Hospitalar: é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente (Portaria 4.283 de 2010 do MS).

Farmácia clínica: área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças (RDC 585/13, CFF).

Assistência Farmacêutica: compreende um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva de obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. Nesse cenário, o farmacêutico é o profissional que atua na garantia do direito do usuário ao acesso ao medicamento de forma adequada e com orientação a respeito de seu uso, interações e armazenagem (Portaria 4.283 de 2010 do MS).

Medicamentos: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Não-conformidade: ausência ou incapacidade da área auditada em atender ao requisito do padrão ou à norma como um todo.

Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito, revisado e autorizado que fornece instruções para a realização de procedimentos de natureza geral ou, quando necessário, específicas a um dado medicamento ou produto para saúde.

Produtos para Saúde ou Correlato: de acordo com a Lei n.º 6.360/1976, os produtos para saúde são definidos como “correlatos” e equiparam-se aos produtos médicos, conforme RDC nº 185/2001, excetuando-se os reagentes para diagnósticos de uso *in vitro*. Considerando-se que produtos para saúde são equivalentes a produtos correlatos, compreendem os aparelhos,

instrumentos, materiais ou acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, educação física, embelezamento ou correção estética, entre outras, para fins de defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, de higiene pessoal ou de ambientes, de diagnósticos e de análises, cosméticos e perfumes, dietéticos, ópticos, de acústica médica, entre outros.

PVPS: “primeiro a vencer, primeiro a sair”. Esse sistema determina que os produtos com data de validade mais próxima devem ser dispensados antes, não importando há quanto tempo os itens já estão armazenados.

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.

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.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 17 de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 67 de 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004b.

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 [Tese de doutorado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo].

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Código de ética da profissão farmacêutica. Resolução CFF nº 417, 418/2004 e 431/2005. Disponível em <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/76/08-codigodeetica.pdf>. Acesso em 89 de maio de 2020.

Correr CJ, et al. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Rev Pan-Amaz Saude* 2011; 2(3).

Da Soller, Schelle Aldrei de Lima; Filho, Gilsée Ivan Regis. Uso de indicadores da qualidade para avaliação de prestadores de serviços públicos de odontologia: um estudo de caso. *RAP – Rio de Janeiro* 45(3):591-610, Maio/jun. 2011.

DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 31.625, de 29 de abril de 2010. Institui o Programa de Descentralização Progressiva de Ações de Saúde – PDPAS para as Diretorias Regionais de Saúde e as Unidades de Referência Distrital da Rede Pública de Saúde do Distrito Federal.

Diário Oficial Distrito Federal, Brasília, DF, 30 abr. 2010. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br>. Acesso em: 12 jan. 2013. 2010.

Eliana Elisabeth Diehl, Rosana Isabel dos Santos, Simone da Cruz Schaefer. Logística de medicamentos. Florianópolis. Editora da UFSC, 2016.

Luciano Soares, et al. Atuação clínica do farmacêutico. Florianópolis. Editora da UFSC, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Portaria 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

SBRAFH. Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. São Paulo, 2017.

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Manual de assistência farmacêutica. Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF/CATES/SAIS/SES/DF). Disponível em http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Manual_ASSIST%C3%8ANCIA-FARMAC%C3%8AUTICA.pdf. Acesso em 01 de julho de 2019.

Silvana Nair leite, et al. Gestão da Assistência Farmacêutica. Florianópolis. Editora da UFSC, 2016.

Sílvia Storpirtis, et al. Farmácia clínica e atenção farmacêutica. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 2008.

11. ANEXOS

11.1 Exigências para as instalações de Farmácia Hospitalar conforme RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002:

Anexo 4: Exigências atuais para instalação de Farmácia Hospitalar, Resolução do Ministério da Saúde, RDC 50, 21-02-02.

UNIDADE FUNCIONAL : 5 – APOIO TÉCNICO	ATRIBUIÇÃO	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
			QUANTIFICAÇÃO (m ²)	DIMENSAO (m ²)	
Proporcionar assistência farmacêutica	Farmácia				
Receber e inspecionar produtos farmacêuticos	Área para recepção e inspeção		1	10% da área para armazenagem	
Armazenar e controlar produtos farmacêuticos	Área para armazenagem e controle (CAF) ¹	1 (de cada). A depender das atividades do estabelecimento		-0,6 m ² por litro - termolábéis = a depender de temperatura e umidade da região e do tipo de embalagem dos medicamentos. - imunobiológicos = 2,0 m ² para freezer ou geladeira. A depender do equipamento, no caso do uso de câmaras frias.	Exaustão. A depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do "lay-out" da sala com o equipamento. Edificação de emergência (área de imunobiológicos).
Distribuir produtos farmacêuticos	Área de distribuição		1	10% da área para armazenagem	
Dispensar medicamentos	Área para dispensação (farmácia satélite)			4,0 m ² . Pode ser substituída por armários de medicamentos ou armários específicos	Água fria
Proporcionar assistência farmacêutica	Farmacêutica				
Manipular, fracionar e reconstituir medicamentos	Sala de manipulação, fracionamento de doses e reconstituição de medicamento.	A existência dessa sub-atividade dependerá de execução ou não das atividades correspondentes	1	12,0 m ²	Água fria; A depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do "lay-out" da sala com o equipamento.
Dispensar medicamentos	Área para dispensação		1	6,0 m ²	Água fria
Diluir germicidas	Sala de preparo e diluição de germicidas		1	9,0 m ²	Água fria; Exaustão
Realizar controle de qualidade	Laboratório de controle de qualidade	"in loco" ou não		6,0 m ²	Água fria; gás combustível; elétrica diferenciada; A depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do "lay-out" da sala com o equipamento.
Prestar informações sobre produtos farmacêuticos	Centro de informações sobre medicamentos			6,0 m ²	
Preparar soluções parenterais; diluir quimioterápicos	Sala de limpeza e higienização de insuflados (assépsia de embalagens) ²		1	4,5 m ²	Água fria; Ar condicionado
Diluir quimioterápicos	Sala de preparação de quimioterápicos ³		1	5,0 m ² por capela de fluxo laminar	Ar condicionado; elétrica diferenciada
Preparar soluções parenterais	Sala de manipulação de solução parenteral ⁴		1	5,0 m ² por capela de fluxo laminar	Ar condicionado

DO de 8/04/99.
Vide Portaria MS nº 3.595 de 2/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia publicadas nos DO de 14/10/98 e 1/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/02/99 sobre cadastramento de serviços, publicada no

AMBIENTE DE APOIO

- Sanitários para funcionários
- Farmacotecnia
- Sanitário com vestiário para funcionários
- Sala Administrativa

¹ Vice Manual de Recomendações para Projetos de Almacéns Centros de Medicamentos, CEME - Centro de Medicamentos, 1994 e Guia Básico de Farmácia Hospitalar, Min. da Saúde, 1994.

² Ocasão quando não houver preparo de quimioterápicos ou manipulação de solução parenteral. Uma única sala pode servir a sala de quimioterápicos e a sala de solução parenteral.

³ estas salas podem estar localizadas na unidade de quimioterapia ou na farmácia, sempre sob a responsabilidade de um farmacêutico. Deve possuir "visor" que possibilite a visão da capela de fluxo laminar.

⁴ Vide Portaria nº 272 de 8/04/99 do Ministério da Saúde publicada no DO de 23/04/99

Secretaria
de Saúde

