

# Manual de Boas Práticas Farmacêuticas



DIRETORIA GERAL DE  
ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA

SECRETARIA EXECUTIVA DE  
ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**PERNAMBUCO**  
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.

# MBPF2021

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada à fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A versão eletrônica da MBPF 2021 da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco pode ser acessada, através do endereço eletrônico da SES/PE

<http://farmacia.saude.pe.gov.br>

Elaboração, distribuição e informações.

**Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco**  
**Secretaria Executiva de Atenção à Saúde**  
**Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica**

Praça Oswaldo Cruz, S/N Boa Vista  
50050-230 - Recife - Pernambuco  
Tel. (81) 3181-6114/6115

Governador do Estado de Pernambuco  
**Paulo Henrique Saraiva Câmara**

Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco  
**André Longo Araújo de Melo**

Secretaria Executiva de Atenção à Saúde  
**Cristina Valença Azevedo Mota**

Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica  
**Mario Fabiano dos Anjos Moreira**

Secretaria Executiva de Administração e Finanças  
**Caio Eduardo Silva Mulatinho**

Secretaria Executiva de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde  
**Fernanda Tavares Costa de Souza Araújo**

Secretaria Executiva de Gestão Estratégica e Participativa  
**Humberto Maranhão Antunes**

Secretaria Executiva de Regulação em Saúde  
**Ricarda Samara**

Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde  
**Patrícia Ismael de Carvalho**

Gerência da Política de Assistência Farmacêutica  
**Cláudia Maria Lavra Jacques**

Gerente de Organização e Administração das Farmácias de Pernambuco  
**Amanda Figueiredo Barbosa Azevedo**

Gerente Monitoramento, Avaliação e Sustentabilidade da Assistência Farmacêutica  
**Marcos Antônio Tormente**

Gerente de Avaliação e Autorização de Procedimento  
**Mariane da Silva Brito**

Chefe Estadual de Farmácia e Terapêutica  
**Marcela da Silva Lira Correia**

## **Secretaria Executiva de Atenção à Saúde**

Diretoria Geral De Assistência Integral À Saúde:

**Giselle Fonseca**

Diretoria Geral de Assistência Regional:

**Carol Lemos**

Diretoria Geral de Modernização e Monitoramento da Assistência à Saúde:

**Flávia Lira**

Diretoria Geral de Gestão do Cuidado e das Políticas Estratégicas:

**Mayra Ramos**

## **Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde**

Diretoria Geral de Informação e Ações Estratégicas em Vigilância Epidemiológica:

**Idalacy de Carvalho Barreto**

Diretoria Geral de Promoção e Vigilância de Riscos e Danos a Saúde:

**Sandra Luzia Barbosa de Souza**

Diretoria Geral de Vigilância de Doenças Negligenciadas, Crônicas e Sexualmente Transmissíveis:

**Silvia Cabral**

## **Secretaria Executiva de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde**

Diretoria Geral de Educação em Saúde:

**Juliana Siqueira**

Diretoria Geral de Gestão do Trabalho:

**Vanessa Diniz**

Diretoria Geral da Escola de Governo de Saúde Pública de Pernambuco:

**Célia Borges**

## **Secretaria Executiva de Gestão Estratégica e Participativa**

Diretoria Geral de Planejamento e Gestão Participativa:

**Camila Borges**

Diretoria Geral de Informações Estratégicas:

**Inês Costa**

Diretoria Geral de Gestão Regional:

**Luciana Figuerôa**

Diretora Geral de Ciência e Tecnologia:

**Ducineide Oliveira**

Superintendência de Regionalização:

**Anna Renata**

Diretoria Geral de Fluxos Assistenciais:

**Giselle Fonseca**

Diretoria Geral de Programação e Controle:

**Amélia Caldas**

Diretoria Geral de Monitoramento e Avaliação da Gestão do SUS:

**Ricardo Ernestino**

## ELABORAÇÃO

**Supervisão-Geral: Mário Moreira**

**Elaboração: Anna Beatriz Pereira Silva Vanderley**

**Marcela da Silva Lira Correia**

**Cláudia Maria Lavra Jacques**

**Projeto gráfico e diagramação: Mônica de Souza Silva**

Colaboradores DGAF:

Amanda Figueiredo Barbosa Azevedo

Ana Cinthia Freitas de Oliveira

Anna Beatriz Pereira Silva Vanderley

Cláudia Maria Lavra Jacques

Deise Gonçalves do Nascimento

Elida Maria de Alencar Viana Arruda

Evanilson Alves Feitosa

Genivaldo Alexandre dos Reis Neto

Luiz Torres Neto

Marcela da Silva Lira Correia

Marcos Antônio Tormente

Mariane da Silva Brito

Mário Fabiano dos Anjos Moreira

Valeria Maria Alves do Nascimento

Walter Amaral da Silva

Colaboradores Unidades Hospitalares:

Arisa Dos Santos Ferreira

Armando Luiz Arantes De Moura

Giuseppina Paulino Fucale

Isa Carla Azevedo Delmondes

Isis Cavalcante Amaral De Siqueira

Joyce Nunes Dos Santos Lucena

Kelyanne Modesto Da Cunha

Lais Emanuelle Bernardo Vieira

Mariane Geisica Santos Da Silva

Natalya Maia De Souza Vicente

Nayara Maria Siqueira Leite

Raquel Brito De Almeida Couto

Regirleide Pereira Da Silva

Suellen Karla Silva Guerra

UPAE Grande Recife – Irmã Duda

Hospital Psiquiátrico Ulysses Pernambucano

Hospital Metropolitano Oeste Pelopidas Silveira

UPA Torrões – Dulce Sampaio

UPAE Arcoverde - Deputado Áureo Howard Bradley

HEMOPE

UPA São Lourenço da Mata – Professor Fernando Figueira

UPA São Lourenço da Mata – Professor Fernando Figueira

UPA Cabo de Santo Agostinho – Deputado Francisco Julião

Hospital de Referência COVID-19 Unidade Boa Viagem

HEMOPE

Hospital Regional do Agreste Dr. Waldemiro Ferreira

Hospital Metropolitano Norte Miguel Arraes

UPA Ibura – Pediatra Zilda Arns

## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	8
DEFINIÇÕES	9
INTRODUÇÃO	12
ORGANIZAÇÃO DA SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO	13
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO SUS – ACESSO E FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS	15
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	16
DIRETORIA GERAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	17
ORGANOGRAMA DA DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	20
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA HOSPITALAR	21
DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES INSERIDAS NA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE	24
CLASSIFICAÇÃO ABC	36
FRACIONAMENTO E UNITARIZAÇÃO	39
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS	47
FARMACOTÉCNICA	48
FARMÁCIA CLÍNICA, CUIDADO FARMACÊUTICO E OTIMIZAÇÃO DA TERAPIA MEDICAMENTOSA	51
FARMACOVIGILÂNCIA	55
SEGURANÇA DO PACIENTE	57
INFRAESTRUTURA FÍSICA, TECNOLÓGICA E GESTÃO DA INFORMAÇÃO	60
RECURSOS HUMANOS	61
CIM= CENTRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS	62
EDUCAÇÃO PERMANENTE	63
INDICADORES	65
PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO - POPs	68
CONSIDERAÇÕES FINAIS	69
REFERÊNCIAS	72

## APRESENTAÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria MS/GM nº 3916, em 1998 e a Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), contém as diretrizes e prioridades que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Como parte integrante da PNAF está a Atenção a Saúde, agente atuador transversal existente em todos os níveis de complexidade, sendo esta norteadada pelo Ciclo da Assistência Farmacêutica que abrange a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação dos medicamentos e produtos para a saúde.

Tomando como base os princípios e diretrizes do SUS, assim como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), foram definidas 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.

Os serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar abrange 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 ao doente. O Farmacêutico é o profissional habilitado e com formação técnico-científica para atuar de modo direto na PNAF, tendo em vista isso, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) vem ampliando seu quadro técnico.

Nesse contexto, a SES instituiu um grupo de trabalho, com representações das diversas instâncias, para elaborar o presente Manual com a finalidade de organizar e qualificar a atividade farmacêutica na Atenção Hospitalar.

O manual por si só não tem o poder de transformar cenários, mas aliado a capacitações permanentes e aos instrumentos de qualidade como Procedimentos Operacionais Padrão, Formulários entre outros, pode subsidiar a padronização dos processos de trabalho nos serviços farmacêuticos, independente do modelo de gestão adotado, contribuindo com a melhoria da qualidade da Assistência Farmacêutica prestada à população.

## DEFINIÇÕES

Ação Corretiva: Ação tomada para eliminar as causas de alguma não-conformidade existente ou de um desvio indesejável, a fim de prevenir repetição.

Ação Preventiva: Ação tomada para eliminar causas de uma não conformidade potencial ou desvio potencial indesejável a fim de evitar um acontecimento futuro.

Assistência Farmacêutica: Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este 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 da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Conformidade: Atendimento a requisitos especificados.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEBAF): É financiada pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios. De acordo com a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, existe uma contrapartida federal e as contrapartidas estadual e municipal, sendo que esses recursos devem ser aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica (nível primário de atenção), presentes na RENAME vigente. A sustentação ao financiar os medicamentos exige que se conheça como funcionam essas pactuações e a atuação política para viabilizá-las.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): É uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF): Destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

Dispensação: Segundo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), a dispensação é uma das atividades da assistência farmacêutica e é privativa do farmacêutico. Consiste no ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado.

Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC): São equipamentos de contenção que possibilitam a proteção do trabalhador e as demais pessoas em uma determinada área. Devem estar instalados em locais bem sinalizados e de fácil acesso. São utilizados, portanto, para minimizar a exposição dos trabalhadores aos riscos e, em caso de acidentes, reduzir suas consequências. Todos os trabalhadores devem ser treinados para a utilização dos EPCs. Ex: Chuveiro de emergência e lavas-olhos, cabines de exaustão química e segurança biológica, caixas de perfuro cortante entre outros.

Equipamentos de Proteção Individual (EPI): 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).

Farmácia: Unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Farmácia Clínica: Área da farmácia ou serviços farmacêuticos, voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente. O farmacêutico clínico está inserido no cuidado ao paciente participando ativamente da otimização da farmacoterapia, promoção e recuperação da saúde.

Farmácia Hospitalar: É atualmente uma unidade do hospital que tem, dentre outros objetivos, garantir o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos e responder à demanda de medicamentos dos pacientes hospitalizados.

Farmacovigilância: Ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.

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

Não conformidade: Descumprimentos dos requisitos especificados.

Normatização: É uma maneira de organizar as atividades pela criação e utilização de regras ou normas, visando contribuir para a excelência no desenvolvimento das atividades internas nos setores e nos serviços fornecidos pela organização que trará como resultado a satisfação dos usuários.

Procedimento Operacional Padrão: O Procedimento Operacional Padrão (POP) é um documento organizacional que traduz o planejamento do trabalho a ser executado. É uma

descrição detalhada de todas as medidas necessárias para a realização de uma tarefa. Ele é um documento obrigatório, exigido pela Vigilância Sanitária e citado na RDC 216 e na RDC 275.

Produtos para Saúde ou Correlato: Considerando 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: É a adequação e conformidade dos requisitos que a própria norma e os clientes/pacientes estabelecem. Em outras palavras, a qualidade é o nível de perfeição de um processo, serviço ou produto.

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.

Uso Racional de Medicamentos: Gama de intervenções complexas, que visa garantir ao paciente recebimento do medicamento apropriado às suas necessidades clínicas, nas doses individualmente requeridas, com posologias corretas, por um tempo adequado e a um baixo custo para ele e sua comunidade.

## INTRODUÇÃO

Podemos observar grandes transformações na evolução da saúde sanitária do Brasil, com relação às mudanças é possível ressaltar a regulamentação do SUS, a Lei Orgânica da Saúde 8080 de 1990, o movimento da Reforma Sanitária Brasileira e as políticas relacionadas aos medicamentos (MSa, 2002; MSb, 2006; ANDRADE et al., 2011 ).

Com a Política Nacional do Medicamentos (PNM), publicada em 1998 foi dado um olhar diferenciado a efetividade da assistência farmacêutica para garantir o acesso da população aos medicamentos e a ampliação deste processo (ALMEIDA,2020).

A partir da PNM foi idealizada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Dentre os processos descritos nesta política, está o ciclo da assistência farmacêutica de medicamentos, que tem o profissional farmacêutico como responsável pela gestão da aquisição e distribuição dos medicamentos a população através de várias etapas.

No Brasil, a partir de 1950, os Serviços de Farmácia Hospitalar, representados na época pelas Santas Casas de Misericórdia e Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, passaram a se desenvolver e a se modernizar. O professor José Sylvio Cimino, diretor do Serviço de Farmácia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, foi o farmacêutico que se destacou nesta luta, sendo o autor da primeira publicação a respeito da Farmácia Hospitalar no país.

Seja qual for o tamanho e a complexidade do hospital, é fato que sem o medicamento e os correlatos não há sucesso na assistência sanitária ao paciente.

Os medicamentos representam uma parcela muito alta do orçamento dos hospitais, justificando, portanto, a implementação de medidas que assegurem o uso racional desses produtos.

A Farmácia Hospitalar, de acordo com a Resolução 208 do Conselho Federal de Farmácia, é definida como “unidade hospitalar de assistência técnico-administrativa, dirigida por profissional farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares”.

Como foi definida, a farmácia deve ser considerada como um serviço clínico e hierarquicamente ligado à direção do hospital e ao serviço médico, e não aos serviços de administração de materiais e patrimônio, como ocorre usualmente.

As Farmácias Hospitalares são, atualmente, núcleos de apoio terapêutico e de atenção dos programas de saúde pública, articulados aos órgãos governamentais, produzindo, distribuindo medicamentos e orientando pacientes na administração dos mesmos, visando, com isso, atender, em programas sociais de grande alcance os usuários/pacientes através da assistência farmacêutica. E assim evidenciar a importância da farmácia hospitalar como ferramenta na assistência ao paciente.

## ORGANIZAÇÃO DA SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

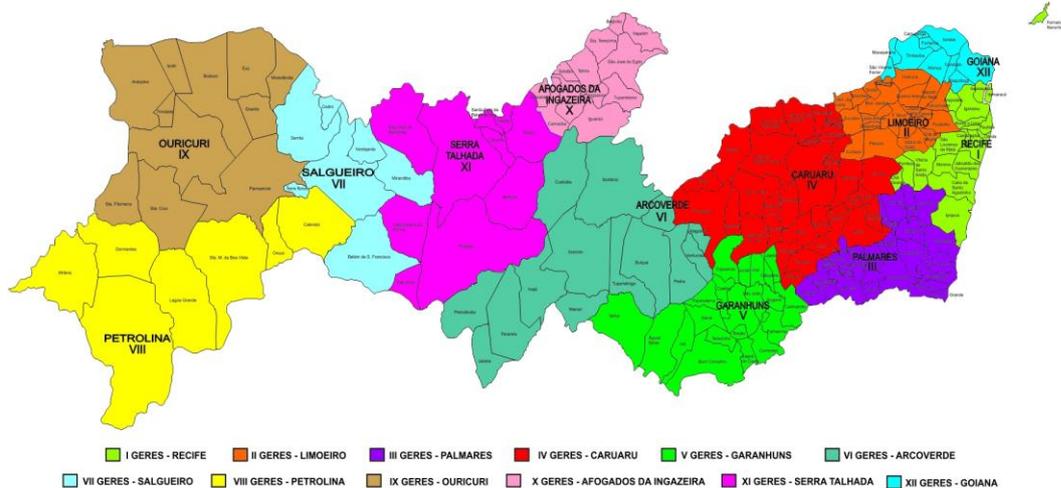
A Secretaria Estadual de Saúde (SES), gestora do Sistema Único de Saúde no Estado de Pernambuco, conforme decreto do governador (nº 32.823/2008), tem por objetivo “planejar, desenvolver e executar a política sanitária do Estado; orientar e controlar as ações que visem ao atendimento integral e equânime das necessidades de saúde da população; exercer as atividades de fiscalização e poder de polícia de vigilância sanitária; e coordenar e acompanhar o processo de municipalização do Sistema Único de Saúde”.

Funcionalmente, integram a estrutura do SUS Estadual:

- Gabinete do Secretário de Saúde
- A Secretaria Executiva de Coordenação Geral
- A Secretaria Executiva de Atenção à Saúde
- A Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde
- A Secretaria Executiva de Administração e Finanças
- A Secretaria Executiva de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde
- A Secretaria Executiva de Regulação em Saúde
- A Superintendência de Comunicação
- A Gerência-geral de Assuntos Jurídicos
- Órgãos Colegiados
- Ouvidoria

A SES administra diretamente 57 centros de atendimento médico, entre hospitais, 15 UPAs e 9 UPAsEs, além de 29 unidades da Farmácia de Pernambuco (entre próprias e parceiras). A rede ainda conta com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE), Laboratório Central de Pernambuco (LACEN), Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE), Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA), Central de Transplantes (CT), Programa Nacional de Imunização (PNI) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO).

Para apoiar todos os 184 municípios de Pernambuco mais a ilha de Fernando de Noronha, foram criadas as 12 Gerências Regionais de Saúde (GERES) que são divididas em 4 macrorregiões. Cada uma dessas unidades administrativas da Secretaria Estadual de Saúde é responsável por uma parte das cidades, atuando de forma mais localizada na atenção básica, na reestruturação da rede hospitalar, nas ações municipais, no combate à mortalidade infantil e às diversas endemias. O modelo de gestão da saúde permite que as particularidades de cada região recebam atenção na hora de decidir ações e campanhas.



**Fig. 1 Mapa de distribuição das 12 Regionais de Saúde.**

A elaboração do Plano Estadual de Saúde (PES) atende aos preceitos da Lei Federal Nº. 8080 de 19 de Setembro de 1990, art. 15, inciso VIII, que estabelece, enquanto atribuições dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), elaborar e atualizar periodicamente o plano de saúde, instrumento de gestão essencial para direcionar as atividades e programações de cada esfera de governo.

O Plano Estadual de Saúde (PES) é um documento que expressa o compromisso do Governo com a saúde dos pernambucanos. Busca traduzir os anseios da sociedade explicitados como prioridades e propõe medidas e ações que impactem nos problemas de saúde do Estado. Este documento está em consonância com o Decreto no 7.508/2011, do Governo Federal, e com os postulados do SUS, enfatizando a descentralização, a regionalização e a gestão por resultados. Mais do que um cumprimento legal, o PES revela-se como um instrumento imprescindível de gestão, pois expressa as intenções e os resultados a serem alcançados.

A Portaria Nº 2.135 de 29 de Setembro de 2013, estabeleceu as diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do SUS, reafirmando como instrumentos básicos o Plano de Saúde, as respectivas Programações Anuais e o Relatório Anual de Gestão. Estabeleceu ainda, que o Plano de Saúde deverá observar os prazos do Plano Plurianual de cada ente da Federação.

Neste sentido, o objetivo geral do plano estadual de saúde é instrumentalizar o governo para a gestão do SUS, no âmbito estadual, num período de quatro anos, a partir da definição de prioridades e em conformidade com seus princípios e diretrizes de universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização e participação da sociedade. Em resumo, o processo de planejamento é composto por:

- PES – Plano Estadual de Saúde
- PAS – Programação Anual de Saúde

- RAG – Relatório Anual de Gestão

## **POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO SUS – ACESSO E FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS**

A Portaria GM/MS nº 204/2007 regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços, na forma de blocos de financiamento, com respectivo monitoramento e controle.

O financiamento da Assistência Farmacêutica é compartilhado entre os gestores federal, estadual e municipal. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que tem financiamento tripartite (União, Estado e Município), a aquisição é de responsabilidade do Município, excetuando-se as pactuações. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular e dos que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, além do dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) é formado pelo elenco de medicamentos para o controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico. O financiamento e aquisição também são de responsabilidade do Ministério da Saúde.

E o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é composto por medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, para tratamentos com maior complexidade e custo mais elevado. Os critérios para acesso a esses medicamentos são encontrados nos PCDTs (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) facilmente acessados em <http://conitec.gov.br/> ou <http://portalsaude.saude.gov.br>.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é a referência, e norteadora para os medicamentos que o SUS dispõe, por nível de competência (união, estados e municípios). Os medicamentos sob responsabilidade de dispensação ambulatorial nas Farmácias de Pernambuco fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Quando não inseridos dentro da RENAME fazem parte de Normas Técnicas, onde o Estado define inclusão na sua padronização com direta responsabilidade nos processos de aquisição. Pernambuco, além disso, desde 2015 publica a cada dois anos a sua Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (REESME), as informações sobre os medicamentos, foram descritas de modo a facilitar a consulta por equipes de profissionais da saúde e pela população em geral.

Link REESME 2020 <http://www.farmacia.pe.gov.br/reesme-2020>.

Os componentes de financiamento do bloco da Assistência Farmacêutica não abrangem os medicamentos de uso hospitalar, os quais estão contemplados pelo bloco de atenção de média e

alta complexidade, por meio do componente Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC), sob responsabilidade dos municípios, distrito federal e dos estados, por meio das transferências de recursos do Fundo Nacional de Saúde. No caso do âmbito hospitalar, o pagamento ocorre pela emissão da Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

Já os medicamentos de uso oncológico são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), que permite ressarcir os estabelecimentos credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, responsáveis pela provisão dos medicamentos.

### **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

De acordo com o Artº 2 da Lei Federal 13.021/14 a Assistência Farmacêutica é entendida como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhe atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional. E no seu artº 4 define que é responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

A RDC 44/2009 conceitua:

“Boas práticas farmacêuticas como conjunto de medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados nas farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários”. Um Manual de Qualidade é um documento que formaliza a política da qualidade, o sistema de gestão da qualidade e as práticas da organização.

Para implantar as Boas Práticas Farmacêuticas é necessário conhecer sobre:

- Gestão e documentação da qualidade;
- Desenvolvimento de infraestrutura;
- Logística Farmacêutica;
- Preparo de medicamentos;
- Otimização da terapia medicamentosa;
- Farmacovigilância;
- Segurança do Paciente;
- Informações sobre medicamentos e produtos para saúde;

- Ensino, educação permanente e pesquisa.

O Manual de Boas Práticas Farmacêuticas na Farmácia Hospitalar contém referenciais técnicos, legais, estruturais e funcionais, além das atribuições essenciais dos serviços, de forma a contribuir na execução das atividades que assegurem, minimamente, as condições de segurança e de qualidade necessárias ao paciente hospitalizado.

## **DIRETORIA GERAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Desta forma, a Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica de Pernambuco (DGAF/PE), apresenta seu Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, visando o cumprimento dos padrões mínimos necessários para uniformização das atividades organizacionais nos serviços de farmácia do Estado.

A organização deste material teve contribuição de todas as Gerências e Coordenações vinculadas à Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica, foi produzida pela equipe da Gerência de Operacionalização da Política de Assistência Farmacêutica em consonância com a equipe da Garantia da Qualidade da DGAF e validada pela Diretoria da DGAF/PE.

Considerando o dinamismo dos processos de trabalho em saúde, vale destacar que este documento é passível de constantes alterações, inclusões ou mesmo exclusões sempre que existir necessidade na condução das atividades vinculadas a esta Diretoria.

Portanto, consideramos este manual uma ferramenta essencial para compreensão das atividades desenvolvidas nos Hospitais, em consonância com a DGAF, para todos os profissionais e gestores envolvidos, observando as particularidades institucionais e tendo como foco prioritário sempre o paciente, buscando continuamente o uso racional de medicamentos.

### **1. Identificação**

A Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica de Pernambuco está localizada na Praça Osvaldo Cruz, sem número, Bairro: Boa Vista, Recife/PE.

### **2. Missão**

Fomentar a Política Estadual de Assistência Farmacêutica, garantindo acesso humanizado aos medicamentos no SUS.

### **3. Visão**

Ser uma Diretoria ampliada, qualificada, integrada e resolutiva até 2022.

### **4. Objetivo**

Estabelecer os padrões mínimos necessários para execução dos serviços de dispensação farmacêutica nas unidades hospitalares do estado de Pernambuco em consonância com a Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica, compreendendo desde a programação até a dispensação de medicamentos e o acompanhamento farmacoterapêutico.

#### **5. Planejamento da Assistência Farmacêutica Estadual**

Os instrumentos de planejamento da DGAF/SES/PE são padronizados em toda a Secretaria Estadual de Saúde, onde cada área técnica define suas ações e atividades do quadriênio através do Plano Estadual de Saúde, bem como pelas Programações Anuais em Saúde.

Estes instrumentos de gestão são definidos e compilados pela Diretoria de Planejamento da SES/PE e apresentados ao Conselho Estadual de Saúde de Pernambuco (CES/PE) para validação. Desta forma, as ações realizadas a cada ano são descritas no Relatório Anual de Gestão, o qual reflete as definições contidas nas programações anuais de saúde e também são apreciadas pelo CES/PE.

#### **6. Farmácias de Pernambuco**

Conforme informações fornecidas pela DGAF/PE. O modelo de farmácia própria que o estado adota é a Farmácia de Pernambuco, constituída por 12 unidades próprias e 16 unidades parceiras. Neste contexto tem-se a versão tradicional, infusão, itinerante e remédio em casa que atende aproximadamente 55.000 pacientes/mês em todo estado. Além das unidades próprias, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e Normas Técnicas (NT), são disponibilizados pelas farmácias parceiras, que estão situadas em farmácias hospitalares da região metropolitana ou municípios do interior do estado que dispensam medicamentos deste componente.

#### **7. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), Normas Técnicas (NT) e Guias de Orientação ao Usuário**

Os PCDT têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDTs, também, objetivam criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. Portanto, no âmbito do CEAF, os medicamentos devem ser dispensados para os pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica. Os PCDTs estão disponíveis no portal digital do Ministério da saúde através do endereço eletrônico: <http://portalsaude.saude.gov.br>. Visando facilitar a compreensão e a busca de informações a

DGAF, através do seu portal (<http://www.farmacia.pe.gov.br>), dispõe de Guias de Orientação ao Usuário que resume as informações dos PCDT e NT e descreve os documentos e exames necessários para apresentação nas Farmácias de PE. As Normas Técnicas apresentam os tratamentos disponíveis incorporados no âmbito Estadual.

### **8. Sistema HÓRUS de Gestão Farmacêutica**

Pernambuco utiliza como sistema de gestão farmacêutica, o sistema HÓRUS em todos os componentes da assistência farmacêutica, tanto para o monitoramento quanto para o atendimento de usuários. O HÓRUS Especializado foi concebido para qualificar a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, possibilitando a realização eletrônica de todas as etapas envolvidas na execução do Componente. O sistema apresenta as seguintes características: cadastro único de procedimentos, exames, documentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nacionais, permitindo a gestão dos PCDTs e procedimentos estaduais; considera as doses de ataque em todas as etapas de execução do componente para aqueles medicamentos com regime posológico diferenciado; possibilita a parametrização de todos os critérios definidos nos PCDTs, facilitando a avaliação e autorização das solicitações; permite o controle eletrônico da dispensação para os medicamentos que possuem fator de embalagem; compatibiliza todos os procedimentos de acordo com as definições em cada PCDT definido nacionalmente pelo Ministério da Saúde; gera eletronicamente os arquivos da APAC; gera o arquivo LME de forma pré-preenchida com as informações do usuário. O HÓRUS Estratégico permite executar e/ou acompanhar as ações de gestão dos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Nesse sentido a equipe do HÓRUS Estratégico, trabalha com o objetivo de acompanhar a implantação do sistema, monitorar a utilização, dar suporte técnico, garantir a evolução do sistema e melhorar a gestão da informação proveniente do sistema.

## 9. ORGANOGRAMA DA DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### Diretor Geral de Assistência Farmacêutica

Mário Fabiano dos Anjos Moreira

### Gerente de Políticas em Assistência Farmacêutica

Cláudia Maria Lavra Jacques

### Gerente de Organização e Administração das Farmácias de Pernambuco

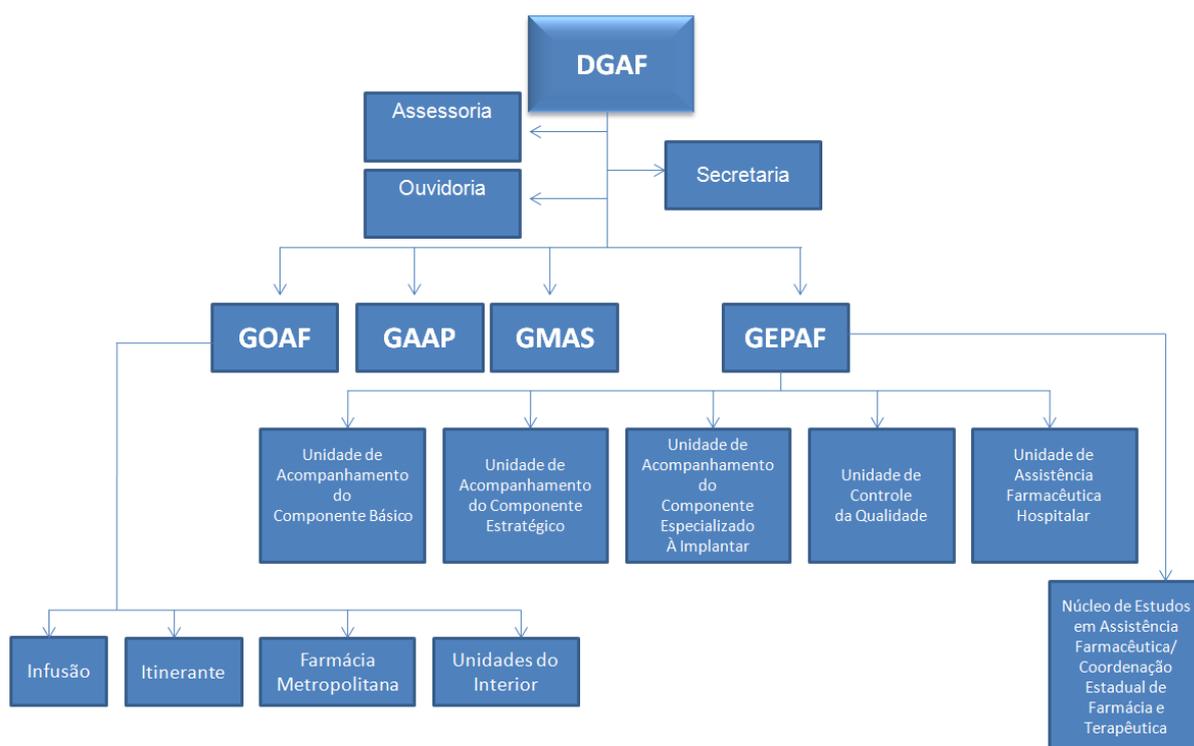
Amanda Figueiredo Barbosa Azevedo

### Gerente de Monitoramento, Avaliação e Sustentabilidade da Assistência Farmacêutica

Marcos Antônio Tormente

### Gerente de Avaliação e Autorização de Procedimento

Mariane da Silva Brito



## 10. Portal da DGAF, Revista Eletrônica e Informativo Eletrônico

Através do endereço eletrônico: [www.farmacia.saude.pe.gov.br](http://www.farmacia.saude.pe.gov.br) encontramos o Portal Eletrônico da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica contendo as ações por esta realizada, bem como publicações e dados gerais da Diretoria e de todas as Farmácias de Pernambuco. Neste

portal observamos os Guias de Orientação referentes às patologias e tratamentos disponíveis no estado, descrevendo para profissionais e usuários do SUS quais documentos e exames devem ser apresentados nas farmácias para o acesso aos medicamentos padronizados.

No site é possível encontrar entrevistas abordando temas de saúde pertinentes ao dia a dia da população, depoimentos dos farmacêuticos e demais profissionais, as últimas notícias de saúde, dicas culturais, de lazer e outros entretenimentos. A Revista Farmácia & Terapêutica em foco se apresenta com propósito de documentar e divulgar as ações da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica, expressando o compromisso com o bom jornalismo, com comunicação social e científica de excelência.

## **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA HOSPITALAR**

### **Objetivo**

A assistência farmacêutica hospitalar neste manual tem por finalidade nortear estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços farmacêuticos, com intuito de garantir a qualidade das atividades gerenciais e assistenciais farmacêuticas das unidades hospitalares da Secretaria de Saúde de Pernambuco.

As ações da Assistência Farmacêutica devem promover a integração entre a gestão técnica e a gestão clínica do medicamento. Enquanto as ações ligadas à gestão técnica (ações gerenciais) dão suporte a 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 dispensação destes.

### **Abrangência**

A abrangência desse manual refere-se aos serviços farmacêuticos desenvolvidos nas unidades de saúde da SES/PE, esse material será usado nas redes hospitalares, como modelo para os mesmos construir seus próprios guias de acordo com as suas particularidades. Deverão existir revisões periodicamente. As atualizações devem ser realizadas no mínimo a cada dois (2) anos, ou antes, conforme demanda.

As farmácias de hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres são unidades clínicas, administrativas, assim como tem importante papel econômico e são dirigidas exclusivamente pelo farmacêutico, as farmácias são ligadas hierarquicamente à direção do hospital, integradas com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente.

O farmacêutico tem, portanto, importantes funções clínicas, administrativas e consultivas, e a assistência farmacêutica deve ser desenvolvida em um setor interligado intrinsecamente aos demais. Todas as suas práticas são direcionadas e direcionam as atividades dos demais setores do Hospital.

Dessa forma também é de competência do farmacêutico neste serviço a participação em comissões:

- Comissão de segurança do paciente;
- Comissão de farmácia e terapêutica (Resolução CFF nº 619/15);
- Comissão do serviço de controle de infecção hospitalar (CCIH);
- Comissão de terapia nutricional;
- Comissão de terapia antineoplásica;
- Comissão de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Comissão de avaliação de tecnologias em saúde;
- Núcleo de Economia da Saúde.

Existem ainda outras comissões elencadas pela Resolução do CFF nº 568/12 nas quais é importante a participação do farmacêutico, sendo elas: comissão de análise de prontuários; comissão de óbito; comissão de gerenciamento de risco; comissão de ética profissional e em pesquisa; comissão interna de prevenção de acidentes ocupacionais; comissão de captação de órgãos e transplantes e comissão de terapia transfusional e comissão de educação permanente.

### **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.

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;
- 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:

- 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;
- Considerem a relação de medicamentos padronizados na SES/PE (REESME/PE) vigente, bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde e Normas Técnicas (NT) da Secretaria de Saúde de Pernambuco como referência para a seleção de medicamentos;
- Promovam programa de educação permanente para farmacêuticos e auxiliares;
- Incluam a farmácia hospitalar no plano de contingência do estabelecimento;
- Habilitem a efetiva participação do farmacêutico, de acordo com a complexidade do estabelecimento, nas Comissões administrativas e assistenciais já mencionadas anteriormente neste manual.

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 entre a direção administrativa hospitalar, gerência farmacêutica, equipes multiprofissionais e comissões assessoras.

### **Documentos Obrigatórios da Farmácia Hospitalar**

Os documentos comprobatórios da regularidade da Farmácia Hospitalar da Secretaria de Saúde de Pernambuco devem estar disponíveis para consulta sempre que necessário, são eles:

- Certidão de Regularidade Técnica, expedido pelo CRF/PE;
- Licença Sanitária;
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, incluindo seus Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

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

## **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 do estabelecimento 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 ressuprimento); dados de consumo; demanda atendida e repreendida 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 desenvolvidas destaca-se:

**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 (quando aplicável).

As políticas e procedimentos que regulam estas atividades devem, sempre que cabível, estar pactuados com as equipes multiprofissionais e comissões assessoras.

### **1. Seleção e Padronização**

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 Pernambuco estabeleceu sua Relação de Medicamentos Essenciais (REESME) que periodicamente é atualizada e fica disponível no site: <http://www.farmacia.pe.gov.br/reesme-2020>.

A seleção de medicamentos é um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo. Selecionar medicamentos tem como objetivo, escolher dentre todos os itens fornecidos pelo mercado, adotando critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo, propiciando condições para o uso seguro e racional de medicamentos, àqueles que são necessários para a utilização na Instituição.

Para implementar a seleção de medicamentos faz-se necessário a instalação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, que é uma equipe multidisciplinar composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, administradores e demais profissionais envolvidos. A seleção de antimicrobianos e germicidas deve ser realizada com a participação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Em Pernambuco, a Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT), subordinada à Secretaria Executiva de Atenção à Saúde (SEAS), departamento que tem a finalidade de avaliar a sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela Secretaria de Saúde de Pernambuco, realiza a seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade, bem como estabelece critérios para uso dos medicamentos, avalia o uso dos medicamentos selecionados e define critérios para incorporar novas tecnologias farmacêuticas. Entretanto a existência da comissão de farmácia e terapêutica estadual não exime a obrigatoriedade da rede hospitalar estruturar a própria, de acordo com a sua realidade.

A padronização facilita os processos de aquisição, armazenamento, distribuição e gerenciamento do estoque, pois racionaliza a quantidade de itens.

Segundo STORPIRTIS, a seleção pode ser dividida em cinco etapas considerando aspectos epidemiológicos, clínicos, farmacodinâmicos, farmacocinéticos, econômicos e logísticos para cada unidade.

1ª etapa — fase política:

- Nesta fase, é importante obter o apoio e a sensibilização do gestor do hospital, assim como a colaboração dos chefes dos serviços para mobilização dos profissionais da saúde, principalmente médicos;
- Estabelecimento de Procedimentos Operacionais Padrão para a realização das compras de medicamentos e produtos padronizados e para estabelecimento de condutas específicas para solicitações além da lista estabelecida;
- Criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) em caráter permanente e deliberativo.

2ª etapa — fase técnico-normativa:

- Assessoria de um profissional farmacêutico capacitado para desenvolver o Formulário ou Guia Farmacoterapêutico (GF);
- Assessoria de um epidemiologista para fornecer o perfil nosológico local;
- Acesso a fontes de informações técnico-científicas atualizadas e baseadas em evidências.

3ª etapa — fase de estruturação da relação de medicamentos:

- Elaboração de uma relação de medicamentos essenciais, que deve nortear as diretrizes e sua utilização, programação, aquisição, prescrição e dispensação no ambiente hospitalar;
- Elaboração de lista de produtos para saúde capaz de atender à maioria das demandas do hospital;
- Elaboração de protocolos clínicos específicos, de acordo com o perfil da instituição e baseados em informações técnicas-científicas.

4ª etapa — fase de divulgação e implantação:

- Elaboração de estratégias para divulgação da relação, que poderá ser feita por meio de seminários, palestras, meios de comunicação, instrumento oficial (Portaria), entre outros, como forma de validar e legitimar o processo.

5ª etapa — elaboração de um formulário terapêutico:

- Documento oficial da instituição que agrega todas as informações técnicas relevantes e atualizadas a respeito dos medicamentos que foram selecionados, para subsidiar os prescritores e demais profissionais envolvidos no processo da cadeia de aquisição.

A listagem de medicamentos selecionados deve ser constantemente reavaliada, primando os critérios abaixo:

1. Selecionar medicamentos baseados em eficácia e segurança comprovadas, além de conveniência e custo do tratamento;
2. Padronizar medicamentos pelo nome do princípio ativo, quer pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou pela Denominação Comum Internacional (DCI);

3. Escolher preferencialmente substâncias com um único princípio ativo, ou seja, evitar a inclusão de associações e só aceitá-las no caso de fármacos que apresentem significativa vantagem terapêutica sobre o uso dos produtos isolados;

4. Escolher medicamentos com propriedades farmacocinéticas mais favoráveis, permitindo maior comodidade na administração e que resultem em melhor adesão ao tratamento;

5. Preferir formas farmacêuticas que proporcionam maior flexibilidade posológica, menor toxicidade relativa e maior comodidade ao usuário;

6. Entre medicamentos de mesma ação farmacológica, escolher a categoria química ou característica farmacocinética que apresenta maior vantagem terapêutica;

7. Preferir medicamentos com melhor relação custo-efetividade;

8. Evitar a inclusão de um número excessivo de medicamentos;

9. Realizar a seleção de antimicrobianos em conjunto com a Comissão de Controle de Infecções Hospitalares e Serviço de Farmácia Hospitalar;

10. Revisar periodicamente o guia com critérios de inclusão e exclusão bem definidos, com periodicidade mínima de um ano.

## **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.

Alguns elementos são fundamentais para uma programação adequada:

- Possuir lista de produtos padronizados conforme as especialidades das unidades e os produtos pactuados pela SES/PE;
- Orientar-se pelo Consumo Médio Mensal (CMM) e Método de Consumo Histórico;
- Atentar-se a frequência de reposição;
- Considerar itens de grande volume, termolábeis e da Curva ABC;
- Preocupar-se com materiais de validades curtas;

- Ponderar estoque, consumo e o tempo estimado para entrega dos produtos pelo fornecedor.

Cada instituição tem a liberdade na elaboração da sua programação, levando em consideração os itens já mencionados acima, como consumo histórico, CMM e especialidades de atendimento. A importância de uma programação adequada de cada hospital é primordial tanto para a manutenção da assistência prestada aos pacientes atendidos em cada serviço, quanto para a distribuição dos insumos entre os hospitais, evitando acúmulos e faltas.

### **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, está atualmente regulamentada pela Lei nº 14.133, que foi sancionada em 1º de abril de 2021 e estabelece as regras da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, em substituição à Lei de Licitações (Lei 8.666/1993), Lei do Pregão (Lei 10.520/2002) e Lei do Regime Diferenciado de Contratações (RDC – Lei 12.462/11).

A nova legislação entra em vigor imediatamente (não haverá *vacatio legis*), mas a revogação das normas anteriores sobre licitação e contratos ocorrerá no prazo de 2 anos. Nesse período, tanto as normas antigas quanto a Nova Lei continuarão produzindo efeitos jurídicos.

O texto aprovado estabelece as normas gerais sobre licitação e contratos administrativos que serão aplicadas a toda Administração Pública direta, autárquica e fundacional de todos os entes da Federação (União, Estados, DF e Municípios), incluindo os Fundos Especiais e as Entidades Controladas.

As aquisições realizadas pela SES/PE 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 Básicos, como também na emissão de parecer técnico, onde são avaliadas documentação dos licitantes, observando a conformidade com a legislação vigente. A seguir estão alguns dos documentos exigidos para aquisição de medicamentos e produtos para saúde:

- 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;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA. No caso de produto importado pode-se apresentar Certificado de Boas Práticas e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, feita por tradutor juramentado;
- Cópia da bula do produto ou catálogo com informações do PPS (produto para saúde);
- Em alguns casos faz-se necessário a solicitação de amostra do produto.

O farmacêutico está diretamente envolvido em toda a cadeia logística do medicamento e demais produtos para saúde. E especificamente na etapa da aquisição, ele deve estar preparado para assumir a condução das atividades técnicas, como padronização, especificação, parecer técnico, visita técnica e qualificação de fornecedores, análise de histórico de consumo e das variações sazonais. Auxiliando também nas atividades de caráter administrativo, como programação e planejamento, definição da modalidade de compra, habilitação de fornecedores e gestão de estoque.

#### **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 parâmetros mínimos para o funcionamento da Farmácia Hospitalar e de Serviços de Saúde:

- **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. As caixas abertas bem como os empilhamentos (em estrados) de medicamentos devem receber sinalização contendo o princípio ativo ou descrição do produto, apresentação, lote e validade.
- **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, deve ser mantida rotina de limpeza dos refrigeradores conforme POP. A limpeza, além de demonstrar aspecto de organização, é uma norma de segurança que deve ser rigorosamente seguida;
- **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 apresentar outras alternativas que promovam a circulação/troca de ar e que contribuam para a manutenção das condições de temperatura e umidade;
  - ✓ Janelas: devem possuir telas de proteção contra a entrada de animais, (quando necessário, instalar películas para bloquear a incidência direta de raios solares nos produtos);

Considerando as atividades relacionadas ao armazenamento de medicamentos e produtos para saúde, numa unidade de Farmácia Hospitalar são fundamentais áreas que contemplem as necessidades do serviço, conforme volume e tipos de produtos a serem estocados, dessa forma deverão existir no mínimo, os seguintes ambientes:

- Área para administração;
- Área para armazenamento;
- Área de dispensação;
- Área para atendimento farmacêutico.

Havendo outros tipos de atividades (manipulação magistral e oficial, manipulação de desinfetantes, fracionamento, produção de kits, manipulação de antineoplásicos, nutrição parenteral e de outras misturas

intravenosas; manipulação de radiofármacos, controle de qualidade, serviço de informação e outras) deverão existir ambientes específicos para cada uma destas atividades, atendendo a legislação pertinente.

**Quadro 1: Área de Central de Abastecimento Farmacêutico e Farmácias:**

Área	Descrição
Administrativa	Destinada as atividades administrativas, deve estar localizada de preferência próxima a entrada da área, para maior controle das ações e circulação de pessoas e materiais. Nesta área estão às salas de escritório, vestiários, banheiros, e demais áreas destinadas a atividades administrativas.
Recepção	Destinada ao recebimento e conferência dos produtos que estão sendo entregues. Sua localização preferencialmente deverá ser junto a um acesso externo, ou doca de descarga. Deve possuir alerta de cuidados e procedimentos fixados e visíveis, escritos de forma clara e objetiva.
Estocagem ou Guarda	Pode ter diferentes áreas de estocagem, conforme a natureza dos materiais e medicamentos a serem armazenados. Cada área deve estar sinalizada e identificada de forma a favorecer sua visualização. O fluxo de pessoas deve ser restrito aos colaboradores do setor. No caso de medicamentos sujeitos a controle especial, a área deve ser separada e fechada com chave.
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 a segregação física dos materiais rejeitados, vencidos, recolhidos ou devolvidos, enquanto aguardam destinação específica.

As Boas Práticas de Recebimento tratam do ato de recebimento e conferência dos produtos solicitados e recebidos. As conferências primárias do processo de recebimento são:

- Quantidade recebida e solicitada;
- Conferência de lotes e validades, as quais devem ser superiores há um ano a partir da data de recebimento do produto ou apresentar carta de troca, outros ajustes podem ser considerados, essas particularidades mudam de Hospital para Hospital;
- Integridade e adequação da embalagem;
- Temperatura de recebimento de termolábeis;
- Registrar/confirmar as entradas no sistema informatizado.

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.

Recebimento de Doações - Os remanejamentos de itens que tem pouca rotatividade (possuem pouco giro) são realizados entre hospitais da rede pública na forma de transferência, troca por validade e doação. A doação ocorre quando determinado item está próximo ao vencimento e não tem saída na instituição, este medicamento é doado para a unidade que possui

maior consumo. Sempre levando em consideração a garantia da qualidade dos produtos. No ato do recebimento do medicamento e/ou material para saúde, o hospital que recebe a doação deverá conferir se os itens doados chegaram íntegros, na quantidade combinada anteriormente entre as unidades e com documento oficial do hospital doador, contendo no mínimo código efisco, descrição do produto, quantidade, lote e validade, além do carimbo e assinatura do gestor responsável. Fica vetado o recebimento de doações de medicamentos e materiais para saúde de pessoas físicas, enquanto inexistir regulamentação da SES/PE, pois não é possível atestar sua procedência e se houve armazenamento adequado.

As Boas Práticas de Estocagem são atividades relacionadas à guarda dos insumos farmacêuticos, de forma a garantir a segurança e manutenção das características de qualidade. 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.

Conforme a RDC 44/2009 da ANVISA alguns aspectos precisam ser observados:

- Recomenda-se proteger os medicamentos da luz solar direta, umidade, poeira e alta temperatura;
- Precisa-se conservar o local de armazenamento bem iluminado e ventilado;
- Aconselha-se manter registros diários de controle de temperatura externa (ambiente: 15 a 30°C) e interna (refrigeradores: 2 a 8°C). Assim como da umidade;
- Sugere-se identificar gavetas, prateleiras e estrados com nome do produto (código, descrição, dosagem e apresentação), a fim de evitar trocas e armazenamento em locais inadequados;
- Propõem-se 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 devem seguir, preferencialmente, a ordem alfabética, inclusive os armazenados em câmaras de refrigeração. Algumas poucas exceções são para Medicamentos de Alta Vigilância (MAV) e produtos de grande movimentação a fim de facilitar as rotinas de separação;
- Indica-se manter os produtos com prazo de validade mais curto à frente, para que saiam primeiro (PVPS: primeiro a vencer, primeiro a sair);
- Recomenda-se conservar os produtos em suas embalagens originais até o fracionamento, e após essa fragmentação deixar identificado os itens com seus respectivos princípios ativos, dose, lote, validade, etc;

- Deve-se observar o empilhamento máximo, de acordo com as recomendações do fabricante;
- Aconselha-se afastar das paredes as gavetas, prateleiras ou outros tipos de suporte de medicamentos evitando a transferência de calor e umidade assim como para facilitar a limpeza e inspeção do local;
- Sugere-se não armazenar os produtos diretamente no chão ou encostado nas paredes. A distância da parede deve ser de no mínimo 10 cm e de 50 cm em relação ao teto;
- Recomenda-se armazenar, preferencialmente, itens volumosos e pesados próximos à área de saída, para facilitar a movimentação;
- Preconiza-se proibir o fumo, bem como a entrada de alimentos nos locais de estocagem;
- Indica-se que a área de armazenagem tenha acesso restrito.

O controle de temperatura tem que ser verificado diariamente, de preferência em cada turno (manhã, tarde e noite), em horários padronizados. É recomendada a utilização de termômetros e termohigrômetros, seus registros de temperatura e umidade precisam ser anotados em documento próprio, fixado nos ambientes, geladeiras e câmaras frias. Ao final do mês vigente, esse documento deverá ser arquivado. Os termômetros e termohigrômetros necessitarão estar sempre calibrados. Em caso de temperaturas e umidades fora das especificações, técnicos precisam ser acionados para realização de manutenção corretiva/preventiva e os equipamentos deverão ser recalibrados e/ou trocados.

**Quadro 2: Parâmetros mínimos e máximos de temperatura e umidade:**

<b>Tipo de produto</b>	<b>Parâmetro mínimo</b>	<b>Parâmetro Máximo</b>
Temperatura ambiente	15°C	30°C
Temperatura de refrigeração	2°C	8°C
Umidade relativa ambiente	Sem parâmetro	70 %
Umidade relativa refrigeração	Não se aplica	Não se aplica

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

Já os medicamentos que constem na portaria SVS/MS nº. 344/1998 devem ser guardados em armário fechado, cuja chave permaneça apenas com farmacêutico responsável. Ao profissional cabe ainda possuir registros de entrada e saída destes produtos. 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, faz-se necessário seguir algumas recomendações:

- É vedado o uso de rádio, televisão, ou qualquer aparelho que tire a atenção do auxiliar na distribuição e armazenamento de medicamentos e produtos para saúde;
  - 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, ex: **EPINE**Frina, **FENILE**Frina, **NOREP**inefrina; **LAMIV**udina, **ZIDO**udina.
  - Os Medicamentos Potencialmente Perigosos ou Medicamentos de Alta Vigilância (MPP ou MAV) 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/farmacêutico.
- ✓ Unidades assistenciais (Emergência/UTI/Internação/etc.):
- Conferência DIÁRIA em sua maioria é realizada pelo (a) enfermeiro (a) da unidade assistencial, a cada início de plantão (diurno e noturno). Essa conferência avalia funcionamento de equipamentos, higienização e presença de lacre.
  - Conferência MENSAL pode ser realizada tanto pelo (a) enfermeiro (a) quanto pelo (a) farmacêutico (a) ou por outro funcionário da farmácia, designado pelo (a) farmacêutico (a) e sob supervisão deste, a designação do profissional para efetuar a conferência, deve ser acordada previamente, de forma mútua pela equipe de farmácia e enfermagem. Essa avaliação é voltada a verificação de medicamentos e materiais no que tange a disponibilidade, quantidade e validade dos mesmos, assim como a efetuação das devidas reposições. Ao médico cabe, a realização de prescrições dos psicotrópicos necessários para composição do carrinho.

Faz-se necessário notificar ao Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (ou órgão correspondente) os incidentes relacionados ao processo de armazenamento.

## CLASSIFICAÇÃO ABC

A classificação pela Curva ABC ou 80-20, é baseada no teorema do economista Wilfredo Pareto, desenvolvido logo após a Segunda Guerra Mundial, no século XIX, num estudo sobre a renda e riqueza, ele observou uma pequena parcela da população (20%), que concentrava a maior parte da riqueza (80%). A curva ABC é um método de classificação de informações, para que se separem os itens de maior importância ou impacto, os quais são normalmente em menor número, para se estabelecer formas de gestão apropriada à importância de cada medicamento em relação ao valor total dos estoques.

Trata-se de classificação estatística de materiais, baseada no princípio de Pareto, em que se considera a importância dos materiais, baseada nas quantidades utilizadas e no seu valor. Na avaliação dos resultados da curva ABC, percebe-se o giro dos itens no estoque, o nível da lucratividade e o grau de representação no faturamento da organização. Os recursos financeiros investidos na aquisição do estoque poderão ser definidos pela análise e aplicação correta dos dados fornecidos com a curva ABC.

A análise dos recursos financeiros alocados em cada produto vai demonstrar que um pequeno número de itens é responsável pelo comprometimento de um grande volume de recursos despendidos com materiais. Segundo este procedimento, os materiais de consumo podem ser divididos em três classes, considerando as variações devido à complexidade dos serviços oferecidos:

- Classe A: Abriga o grupo de itens mais importantes que correspondem a um pequeno número de medicamentos, cerca de 20% dos itens, que representa cerca de 80% do valor total do estoque;
- Classe B: Representa um grupo de itens em situação e valores intermediários entre a classe A e C, sendo 15% do total de itens em estoque e consomem 15% dos recursos;
- Classe C: Agrupa cerca de 70% dos itens, cuja importância em valor é pequena, representando cerca de 20% do valor do estoque.

Naturalmente os critérios de gerenciamento aplicados para os itens A são diferentes dos demais. Para esses itens o gestor deve estabelecer como meta:

1. Verificação criteriosa dos prazos de validade
2. Redução dos prazos de abastecimento;
3. Redução dos estoques;
4. Redução dos estoques de reserva;

5. Pedidos de compra;
6. Estabelecimento de protocolos de utilização;
7. Busca por melhores fornecedores;
8. Obtenção dos melhores preços.

Os itens alocados na classe C podem trabalhar com maiores prazos de abastecimentos, aumentar os estoques de reserva e o controle pode ser mais flexível.

### Construção da Curva ABC

Para a construção da curva ABC de consumo, podemos seguir as etapas descritas abaixo:

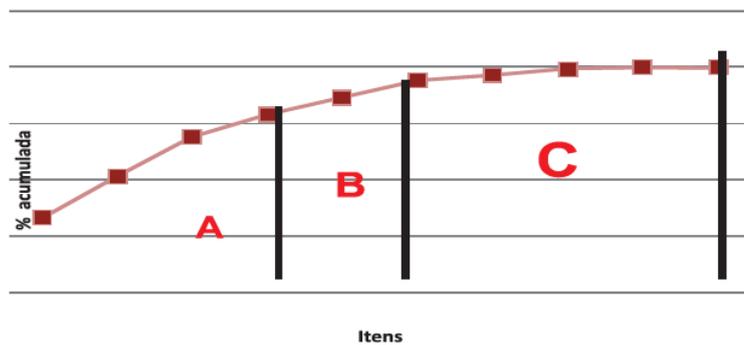
1. Relacionar os itens (a), quantidade consumida no período (b) e o valor unitário (c);
2. Para a definição do custo total (d), multiplicar a quantidade consumida pelo valor unitário ( $b * c = d$ );
3. Ordenar os itens com os valores superiores na parte superior da coluna (e);
4. Determinar o percentual gasto com cada item (f);
5. Calcular o percentual acumulado (g);
6. Definem-se os itens ABC (h);

A seguir exemplificamos as etapas para construção da curva ABC e o aspecto da curva para os itens.

**Quadro 3: Curva ABC de Consumo**

Item	Consumo	Valor Unitário	Valor Total	Ordem	%	% Acumulado	Classe
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)
1	250	R\$ 120,00	R\$ 30.000,00	1º	46,7	46,7	A
5	170	R\$ 54,00	R\$ 9.180,00	2º	14,3	61	A
2	342	R\$ 26,80	R\$ 9.165,60	3º	14,3	75,3	A
4	87	R\$ 57,90	R\$ 5.037,30	4º	7,8	83,1	B
3	25	R\$ 158,90	R\$ 3.972,50	5º	6,2	89,3	B
10	15	R\$ 245,60	R\$ 3.684,00	6º	5,7	95	C
6	38	R\$ 35,20	R\$ 1.337,60	7º	2,1	97,1	C
9	120	R\$ 10,64	R\$ 1.276,80	8º	2	99,1	C
8	312	R\$ 1,65	R\$ 514,80	9º	0,8	99,9	C
7	210	R\$ 0,25	R\$ 52,50	10º	0,1	100	C
Valor Total			R\$ 64.221,10	-	100	-	-

**Fig. 2 Aspecto da Curva ABC**



### Análise de criticidade – XYZ

Pode-se segmentar os itens em estoque baseado no critério do impacto resultante da falta, agregando mais informações para as rotinas de planejamento, reposição e gerenciamento.

Este processo envolverá um criterioso julgamento técnico, podemos ver como se desenvolve conforme quadro abaixo:

**Quadro 4: Classificação dos Itens pela XYZ**

<b>CLASSE X</b>	<p><b>Baixa Criticidade</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Faltas não acarretam paralisações, nem riscos à segurança do paciente; -</li> <li>– Elevada possibilidade de usar materiais equivalentes;</li> <li>– Grande facilidade de obtenção.</li> </ul>
<b>CLASSE Y</b>	<p><b>Criticidade Média</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Faltas podem provocar paradas e colocar em risco as pessoas, o ambiente e o patrimônio da organização;</li> <li>– Podem ser substituídos por outros com relativa facilidade.</li> </ul>
<b>CLASSE Z</b>	<p><b>Máxima Criticidade</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Imprescindíveis;</li> <li>– Faltas podem provocar paradas e colocar em risco a segurança do paciente e a organização;</li> <li>– Não podem ser substituídos por outros equivalentes ou seus equivalentes são difíceis de obter.</li> </ul>

## FRACIONAMENTO E UNITARIZAÇÃO

A RDC 67/2007 da ANVISA trata das boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

Conforme RDC as definições de fracionamento e unitarização são:

- Fracionamento: 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 (que deverá está apresentado no respectivo POP da instituição). 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 à descrição, dosagem ou mesmo lote) podem ser realizados simultaneamente no mesmo local. As etapas fundamentais são apresentadas no quadro abaixo:

**Quadro 5: 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, contabilizando a quantidade inicial e conferindo se todas as embalagens são do mesmo produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-mesma descrição;</li> <li>-mesma forma farmacêutica;</li> <li>-mesma apresentação;</li> <li>-mesmo lote/validade.</li> </ul> <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 conferência 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 informações mínimas como descrição do produto, forma farmacêutica, dose, lote, validade e profissional responsável e serem conferidas por um segundo operador.</p>
Recorte do blister/ Desblistamento/ Retirada de frasco multidoso	<p>Devem-se cortar as cartelas/blisteres de medicamentos, evitando-se romper o compartimento que contém o medicamento. O corte deve ser realizado por operador treinado, e com instrumentos adequados (tesoura/guilhotina) ou equipamento próprio.</p> <p>O desblistamento só deve ser realizado em 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 saquinho/envelopes individualizados contendo uma unidade posológica do medicamento e suas informações técnicas. Contendo no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nome, forma farmacêutica e dosagem do medicamento;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lote;</li> <li>-Validade;</li> <li>-Nome do farmacêutico Responsável.</li> </ul>
Conferência e revisão do farmacêutico	<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>

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 conforme RDC 80/2006 (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 perigosos ou psicotrópicos em que se adote uma sinalização na embalagem/envelope). O processo, independente da complexidade, deve ser supervisionado pelo farmacêutico.

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 (órteses, próteses e materiais especiais) é imprescindível a conferência do lote/validade dos produtos, funcionando desta maneira como uma conferência da dispensação realizada no dia.

Além da frequência mínima de verificação para cada tipo de produto é importante observar quantidade, condições de armazenamento, disposição (PVPS), validade com sinalização de produtos a vencer e integridade de embalagem.

## **5. 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.

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.

- Cada farmácia deve definir sua lista de itens a manter em estoque, conforme as especialidades e serviços que atende;
- Como sugestão é preferível que o transporte dos pedidos das farmácias 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 exista mais tempo disponível para realizar a conferência e guarda de maneira organizada, porém cada instituição é livre para adequar essa proposta conforme a sua rotina;
- O abastecimento dos produtos deve utilizar parâmetros de estoque mínimo e estoque máximo, definidos conforme consumo e importância clínica;
- Para itens de consumo regular, é aconselhado que os estoques mínimo e máximo sejam calculados considerando o Consumo Médio Diário. Para estoque mínimo, o consumo médio diário deve ser multiplicado pelo intervalo entre o dia do abastecimento e o dia da

reposição [ex: a farmácia é reabastecida todas as segundas (intervalo de 7 dias), calcula-se: **consumo médio diário x 7 = estoque mínimo**]. Para o estoque máximo, aconselha-se abastecer o estoque para o dobro do intervalo [ex: a farmácia é reabastecida todas as segundas (intervalo de 7 dias), **consumo médio diário x (7\*2) = estoque máximo**].

- 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 500 mg cp” tem  $E_{máx} = 50$  cp e  $E_{mín} = 20$  cp na farmácia da CTI, assim, se no dia de reposição de estoque, o estoque do produto for de 30 cp este produto não necessita de reposição; já se o estoque for de 8 cp, a requisição de reposição seria de 42 cp, a diferença entre o estoque atual e o parâmetro máximo para a farmácia).

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

**Quadro 6: Etapas da distribuição de medicamentos**

<b>Área</b>	<b>Cuidados e boas práticas</b>
Solicitação/requisição do local solicitante	- Pedido informatizado (de preferência); - 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	- 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	- 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"> <li>- Oportunidade de realizar a inspeção física dos produtos e embalagens;</li> <li>- Sempre que possível anotar lotes/validades dos produtos (processo desnecessário se a liberação for realizada através de código de barras);</li> <li>- Destacar validade dos produtos com validade curta.</li> </ul>
Transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transporte até o local solicitante, acompanhado de duas vias do documento de transferência;</li> <li>- Garantir condições ideais de transporte;</li> <li>- Considerar lacrar caixas com medicamentos de alto custo e psicotrópicos ou fazer uso de protocolo com assinatura de recebimento desses itens.</li> </ul>
Entrega e conferência	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O local solicitante deve conferir os produtos recebidos (quantidade, integridade e correspondência com o produto solicitado) no momento da entrega;</li> <li>- Assinar as vias do documento de transferência e arquivar.</li> </ul>

## 6. Dispensação

A dispensação é a principal atividade logística da farmácia hospitalar, sendo definida como o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado (BRASIL, 2001). A dispensação deve ser realizada nas quantidades e especificações solicitadas, de forma segura e no prazo requerido, promovendo o uso adequado e correto de medicamentos e produtos para a saúde.

Os procedimentos devem ser realizados em fluxos organizacionais racionais, buscando minimizar a ocorrência de erros. Desta forma, quanto maior a eficiência e a eficácia do sistema de distribuição de medicamentos, maiores as chances de sucesso dos tratamentos e profilaxias.

Os principais sistemas de dispensação de medicamentos são:

- **Dose coletiva:** A farmácia repassa os medicamentos em suas embalagens originais mediante requisição, que é feita em nome da unidade solicitante. Destaca-se, ainda, a rápida disponibilidade de medicamentos na unidade assistencial, mínima taxa de devolução à farmácia, baixa necessidade de recursos humanos e reduzido investimento inicial, além de mínima espera na execução das prescrições. Por outro lado, ocorre um alto custo de estocagem, obsolescência, devido a problemas com o controle de estoque, aumento da incidência de erros e contaminações, maior facilidade para “desvios”, indisponibilidade do acompanhamento farmacoterapêutico.

- **Dose individualizada:** Os medicamentos são fornecidos em nome do paciente, em doses individualizadas. Este tipo de sistema possibilita uma maior integração do farmacêutico com a equipe de saúde, um controle mais efetivo sobre os medicamentos, redução do tempo da enfermagem com atividades relacionadas a medicamentos, possibilidade de redução de erros de medicação e diminuição dos subestoques. Com relação às desvantagens, o sistema leva a um aumento das necessidades de recursos humanos e estruturais da farmácia hospitalar, além de um incremento das atividades da farmácia, com consequente necessidade de plantão.
- **Dose unitária:** Os medicamentos são dispensados prontos para a administração, em embalagens unitárias, organizados de acordo com o horário de administração e identificados para cada paciente. Este sistema leva a um aumento das necessidades de recursos humanos e estruturais da farmácia hospitalar, incremento das atividades da farmácia e incorporação de novas tecnologias. Os estoques das unidades assistenciais são mínimos, há uma otimização das devoluções à farmácia, equipe de enfermagem disponível para cuidados ao paciente, maior integração do farmacêutico com a equipe multidisciplinar, aprimorando a qualidade assistencial.

O melhor sistema de dispensação dependerá das necessidades do hospital, bem como dos recursos disponíveis. Vale destacar que, na prática, muitos hospitais adotam sistemas mistos de dispensação. Ou seja, dependendo da situação, pode ser mais vantajoso adotar um ou outro sistema. Por exemplo: soluções parenterais de grande volume podem ser fornecidas pelo sistema coletivo por uma questão logística (facilidade de transporte e armazenamento), enquanto os medicamentos orais são fornecidos em dose unitária (prontos para uso) e os medicamentos injetáveis são entregues em dose individualizada, pela inexistência de uma sala limpa que garanta condições assépticas de fracionamento das doses.

Ainda, antes da montagem dos kits dos pacientes, recomenda-se a avaliação das prescrições pelo farmacêutico, considerando:

- 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 priorizados, 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 mantiver, 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 abastecimento/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;
- Medicamentos psicotrópicos devem ser dispensados de modo segregado dos demais, sendo entregues diretamente ao enfermeiro da unidade;
- Medicamentos termolábeis devem ser segregados em caixas térmicas 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, fitas ou doses 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 posto de enfermagem, 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 para caso de posterior necessidade;

- No momento da entrega, a equipe de enfermagem 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.

### **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”

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.

#### **Escrituração**

Caso não utilizem sistema informatizado validado pela visa local, que forneça os relatórios de entradas e saídas de medicamentos de controle especial, as farmácias públicas, de unidades hospitalares ou equivalentes devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através dos Livros de Registro Específicos autorizados pela Vigilância Sanitária.

O farmacêutico deve efetuar a escrituração de toda a movimentação, registrando as entradas (aquisição, doação, produção) e saídas (processamento, uso), além das perdas. 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 deverá ser feita através da Denominação Comum Brasileira (DCB).

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.

Conforme portaria SVS/MS nº 344/98. art 69. §3º as farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Vale ressaltar que como o texto dessa portaria esta em revisão através da consulta pública Nº 1.406, atualizações podem ser realizadas após publicação deste manual.

## **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.

A farmácia hospitalar que possui laboratório de farmacotécnica e central de misturas intravenosas pode, ainda, estabelecer normas e rotinas dos procedimentos para prevenção e controle da contaminação de produtos farmacêuticos manipulados e dispensados.

Conforme RDC Nº 67 esses procedimentos escritos devem ser relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais ações relacionadas ao cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF);

O estabelecimento então deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela instituição para o gerenciamento da qualidade.

Esse manual deve conter no mínimo:

1. Objetivo;
2. Condições gerais;
3. Organização e Pessoal;
4. Infraestrutura física;
5. Equipamentos, mobiliários e utensílios;
6. Materiais e insumos;
7. Controle do processo de manipulação;
8. Controle de qualidade e garantia da qualidade.

### **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. O fracionamento e unitarização de medicamentos é responsabilidade do farmacêutico, sendo essa uma atribuição privativa (Resolução CFF nº 437, de 28 de julho de 2005 e Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007).

### **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. A Resolução CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012 dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. “Em seu Art. 5º formaliza que é de competência do farmacêutico: VII. Executar as atividades farmacotécnicas, dentre as quais: d) reconstituição de medicamentos, preparo de misturas intravenosas e nutrição parenteral; (...) e) fracionamento de medicamentos”.

### **Manipulação de Quimioterápicos/Antineoplásicos**

A manipulação de quimioterápicos/antineoplásicos 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; fazer análise de compartilhamento de dose, monitorar os pacientes em uso destes medicamentos e notificar queixas técnicas e eventos adversos. É atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

Para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

- a) ser portador de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo);
- b) ter feito residência na área de Oncologia;
- c) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica;
- d) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de oncologia, o que deve ser comprovado por meio de Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação. (Resolução nº 640, de 27 de abril de 2017)

### **Manipulação Radiofármacos**

Radiofármacos são medicamentos que têm em sua estrutura um isótopo radioativo que determina que, a cada meia-vida, sua atividade será reduzida à metade. A radiofarmácia hospitalar é o serviço de radiofarmácia que está encarregado de todas as atividades relacionadas aos radiofármacos, desde a parte de gestão e planejamento até a dispensação para a administração aos pacientes, estando diretamente vinculada a um serviço de medicina nuclear.

São atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia:

- a) aquisição e controle dos insumos utilizados na preparação dos radiofármacos;
- b) realização das preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;
- c) manipulação de radiofármacos em hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- d) produção de radiofármacos na indústria;
- e) controle de qualidade de radiofármacos (radionuclídico, radioquímico, biológico, microbiológico e farmacológico) em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- f) garantia da qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- g) fracionamento de radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas;
- h) armazenamento, distribuição e dispensação de radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;
- i) controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas de liberação de radiofármacos;

- j) ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofármacos genéricos e similares;
- k) monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofármacos;
- l) pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos;
- m) desenvolvimento e participação na elaboração de protocolos clínicos de radiofármacos;
- n) gerenciamento de resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos;
- o) direção, assessoramento e chefia técnica em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- p) responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofármacos;
- q) desempenho de atividades em radiofarmácia, no âmbito da farmácia clínica, relativas ao cuidado à saúde individual e coletiva.

Parágrafo Único - As atribuições descritas nas alíneas “b”, “c”, “e”, “f”, “g”, “h”, “j”, “p” e “q” são privativas do farmacêutico.

Para o exercício de atividades de preparo dos radiofármacos, deverá o farmacêutico atender a pelo menos um dos seguintes critérios, validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição:

- a) ser egresso de programa de pós-graduação lato sensu e/ou strictu sensu reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à radiofarmácia;
- b) ser egresso de curso livre de formação profissional em radiofarmácia, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), de acordo com os referenciais mínimos definidos em nota técnica específica, disponível no sítio eletrônico do CFF ([www.cff.org.br](http://www.cff.org.br));
- c) ter atuado por 3 (três) anos ou mais na área de radiofarmácia, o que deve ser comprovado por meio da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) ou de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação.

### **FARMÁCIA CLÍNICA, CUIDADO FARMACÊUTICO E OTIMIZAÇÃO DA TERAPIA MEDICAMENTOSA**

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.

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 orientar 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.

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 ofertadas. É possível citar abaixo algumas das atividades do farmacêutico clínico:

- 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: A adesão ao tratamento medicamentoso em doenças crônicas e assintomáticas é fundamental para o controle e prevenção de complicações, bem como para a diminuição da mortalidade. Para identificar a adesão do paciente ao tratamento prescrito, diferentes métodos - diretos e indiretos - têm sido desenvolvidos e utilizados. Os métodos diretos caracterizam-se por permitir detectar medicamentos ou produtos de sua metabolização, nos fluidos biológicos do paciente. Já os métodos indiretos incluem estratégias como perguntas sobre quão fácil é para o paciente tomar a medicação prescrita, contagem de comprimidos, averiguação da taxa de dispensação da prescrição na farmácia, questionários aplicados ao paciente, uso de monitoramento eletrônico da medicação, medida de parâmetros fisiológicos, realização de um diário da

medicação pelo paciente, dentre outros. Vários questionários têm sido desenvolvidos para a avaliação da adesão, sendo o Teste de Morisky – Green (TMG) um dos mais estudados e utilizados em pesquisas para avaliação do comportamento da baixa adesão.

O Teste de Morisky – Green é composto por quatro perguntas que objetivam avaliar o comportamento do paciente em relação ao uso habitual do medicamento.

O paciente é classificado no grupo de alto risco de adesão, quando as respostas a todas as perguntas são negativas. Quando uma a duas respostas são afirmativas, o paciente é classificado no grupo de média adesão e se três ou quatro respostas são afirmativas é classificado como no grupo de baixa adesão. Esta avaliação permite, também, discriminar se o comportamento de baixo grau de adesão é do tipo intencional ou não intencional, sendo, também, possível caracterizar pacientes portadores de ambos os tipos de comportamento de baixa adesão.

- 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 sua adesão. Portanto, a consulta farmacêutica deve ser realizada em espaços licenciados para garantir, por exemplo, privacidade na relação profissional farmacêutico-paciente, como junto ao leito ambulatorial ou hospitalar, em consultórios farmacêuticos ou na sala destinada aos serviços farmacêuticos em farmácias. Com relação ao registro das intervenções realizadas, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) disponibiliza a plataforma on-line, sob o nome Registre, nela o farmacêutico pode evoluir os pacientes, esse sistema geralmente é utilizado nas instituições que estão iniciando a prática clínica, não tendo, dessa forma, a farmácia clínica completamente implantada no hospital.
- Elaboração e revisão de protocolos clínicos, materiais educacionais, guias de consulta e outros materiais de apoio junto da equipe multidisciplinar como tabelas de diluição de antibióticos, tabelas de estabilidade de medicamentos multidoses, tabela de compatibilidade de medicamentos via sonda, tabela de classificação de risco de queda por medicamento, tabela de interações medicamentosas, dentre outras, tudo isso levando em consideração a padronização do Hospital.

A otimização da terapia medicamentosa é função essencial 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 conveniente 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 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 à 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.

**Quadro 7: Metodologia para realização da análise farmacoterapêutica da prescrição.**

Indicação do medicamento	Avaliar se o medicamento é mais adequado para a condição do paciente.  Avaliar se não há duplicidade de algum medicamento prescrito.  Avaliar se há necessidade de algum medicamento adicional.
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dose	Avaliar se a dose prescrita está de acordo com a preconizada pela literatura, considerando idade, peso ou superfície corpórea e a existência de necessidade de ajustes para função renal.
Intervalo de Administração	Avaliar se os intervalos prescritos estão de acordo com a literatura e se o aprazamento é mais adequado.
Vias de Administração	Avaliar características farmacocinéticas do medicamento. Avaliar características clínicas do paciente. Avaliar medicamentos prescritos por sonda nasoenteral.
Apresentação e/ou forma farmacêutica	Avaliar idade do paciente. Avaliar capacidade de deglutição/sonda. Adequar, sempre que possível, à padronização do hospital.
Reconstituição/diluição/tempo de infusão	Avaliar se a reconstituição, a diluição e o tempo de infusão estão prescritas conforme recomendação da literatura para os medicamentos injetáveis.
Estabilidade	Verificar, para os medicamentos utilizados em multidoses, se há estabilidade e se estão sendo conservados da forma adequada.
Interações medicamentosas	Avaliar o potencial para interações fármaco-fármaco e fármaco-nutriente, analisando o risco, a significância clínica e a forma de manejo.
Incompatibilidades medicamentosas	Avaliar a compatibilidade físico-química entre os medicamentos injetáveis prescritos.

**Fonte:** LEITE, N. Farmácia Clínica. In: Faria C. O. F.; Machado, M. G. G.; Dries, S. S.; Leite, N.M.S.; Vicente Neto. O. J. **Farmácia Hospitalar - Série Universitária**. 1. Ed. Porto Alegre: Grupo A. 2019. 2019 p. 11.

### 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 risco/benefício 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”.

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.

### **SEGURANÇA DO PACIENTE**

A Segurança do Paciente é um componente essencial da qualidade do cuidado e tem adquirido 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 têm 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 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 redução 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 é responsável pela implantação de um Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), também são encarregados pela implementação de 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 à 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 e Queixas Técnicas;
- Notificar através do **VIGIMED** eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (Ex: ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso *off label*);
- Notificar através do **NOTIVISA** as queixas técnicas (Ex: alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa, denúncias de produtos sem registro e falsificados);
- Acompanhar os pacientes que apresentem RAM, ajudando à equipe no manejo da mesma;
- Usar algoritmo de causalidade na análise de RAM (usado geralmente o algoritmo de Naranjo);
- Implementar barreiras para diminuição de 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, físicoquímicas e microbiológicas.

## **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 mantida 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 à 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 que deve ficar em posse do 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 à 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.

## **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, auxiliares operacionais de serviços diversos (AOSD), 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/PE 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;
- 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.

#### **CIM: CENTRO DE 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, legislação, entre outros.

As informações científicas prestadas e intervenções farmacêuticas realizadas devem ser registradas e documentadas.

Entre as fontes de informação recomendadas podemos citar:

- Bases de dados oferecidas no Portal Saúde Baseada em Evidências (PSBE), disponível no site [www.psbe.ufrn.br](http://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 de qualidade como a versão simplificada do Micromedex, Dynamed, Carenotes, entre outros.

- O portal médico MEDSCAPE, disponível no site [www.medscape.com](http://www.medscape.com) Neste portal de acesso gratuito 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.
- O portal DRUGS, disponível em [www.drugs.com](http://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, também possui acesso gratuito por cadastro.
- O bulário da ANVISA, disponível através do site [www.anvisa.gov.br](http://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.

### **EDUCAÇÃO PERMANENTE**

Além das informações demandadas (informações passivas), a farmácia deve prover informações ativas, por meio da elaboração de guias, boletins e educação permanente (palestras, treinamentos, cursos), entre outros, sendo necessário dispor minimamente de acesso à internet, em especial aos centros formais de informações toxicológicas e de medicamentos.

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 preceptoría e tutoría 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 à 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.

## 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. As instituições de saúde têm procurado monitorar e avaliar os serviços prestados a fim de assegurar a qualidade final. A adoção de indicadores de desempenho ajuda a prevenir erros de medicamentos, promover o uso correto e racional, a diminuir custos terapêuticos e tempo de tratamento. Além de ser essencial para o controle dos processos internos.

FERREIRA, em 2002, diz que na área da saúde, alguns indicadores referentes aos processos organizacionais já são bem conhecidos e frequentemente utilizados; outros deverão ser construídos de acordo com a necessidade da organização. Exemplos de alguns indicadores mais utilizados:

- Taxa de Mortalidade Institucional: Relação percentual entre o número de óbitos ocorridos em pacientes após 24 horas de internação e o número de pacientes que tiveram saída do hospital, em determinado período. Mede a mortalidade ocorrida até 24 horas após a internação hospitalar.
- Taxa de Ocupação Hospitalar: Relação percentual entre o número de pacientes-dia e o número de leitos-dia em determinado período, porém, considerando-se para o cálculo dos leitos-dia no denominador os leitos instalados e constantes do cadastro do hospital, incluindo os leitos bloqueados e excluindo os leitos extras.
- Média de Permanência: Relação entre o total de pacientes-dia e o total de pacientes que tiveram saída do hospital em determinado período, incluindo os óbitos. Representa o tempo médio em dias que os pacientes ficaram internados no hospital.
- Taxa de Infecção Hospitalar: Relação percentual entre o número de episódios de infecção hospitalar pelo número total de saídas em um determinado período.
- Índice de Renovação ou Rotatividade: Relação entre o número total de saídas e o número total de leitos em um determinado período.
- Taxa de Resolutividade: Relação percentual entre o número total de casos resolvidos pelo número total de pacientes internados em um determinado período.

Estes indicadores e muitos outros foram descritos pelo Ministério da Saúde, em 1998, citado por (FERREIRA 2002). A maioria deles são utilizados para medir a eficiência dos serviços prestados. Os indicadores de desempenho são um número, percentagem ou razão que medem

determinado aspecto do desempenho, com o objetivo de comparar esta medida com metas pré-estabelecidas.

Os indicadores devem ser determinados com base em resultados controláveis ou gerenciáveis do processo, isto é, aqueles sobre os quais as pessoas envolvidas têm responsabilidade e podem atuar sobre suas causas, corrigindo desvios e melhorando resultados (TAKASHIMA e FLORES 1997).

Assim, para criar-se indicadores deve-se definir com precisão o que se quer medir ou que informações se deseja organizar e sistematizar de forma quantitativa (GASTAL 2006).

Cabe ressaltar que (FERREIRA 2002, p.260) geralmente, os dados são coletados em valores absolutos e “transformados” em outro tipo de informação que permita a inferência de algo sobre a realidade analisada. Grande parte dos indicadores é calculada a partir da seguinte fórmula:

$$\boxed{[\text{NUMERADOR (N) / DENOMINADOR (D)}] \times 100}$$

Dependendo da diferenciação dos dados que constituem N e D, teremos as taxas ou proporções (relação percentual entre os dois valores), índices (razão entre valores, não necessariamente da mesma natureza) e coeficientes (razão entre o número de vezes que um evento foi observado e o número máximo de vezes que um evento poderia ter sido observado). É importante a utilização de indicadores desta forma, através de uma razão matemática, para que sejam gerados números relativos, permitindo comparações.

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.

Segue abaixo uma quadro com sugestões de indicadores que podem ser implementados conforme interesse e disponibilidade dos serviços de farmácia hospitalar da SES/PE.

**Quadro 8. Indicadores recomendados/sugeridos**

INDICADOR	OBJETIVO
Percentual de leitos dos hospitais da SES-PE com implantação do sistema de distribuição por dose individualizada	Acompanhar a implementação da dose individualizada nos hospitais para fomentar a implantação em 100%
Dose Diária Definida (DDD) em UTI	Medir o uso de antimicrobianos utilizados nas UTIs
Intervenções farmacêuticas	Acompanhar e analisar as intervenções farmacêuticas (IFs) realizadas pelo Serviço de Farmácia Clínica nos hospitais e ambulatórios

**Quadro 9. Lista de indicadores aplicáveis aos serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar.**

ASPECTO AVALIADO	INDICADOR
Relacionado aos recursos humanos	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	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 devolução de medicamentos a farmácia
	Taxa ou percentual de erro de digitação (registro de saída)
Taxa de erro de inventário	

Relacionado à perda de medicamentos	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	Erros de separação/dispensação de medicamentos
	Taxa de prescrições submetidas à anamnese farmacêutica
Relacionado à manipulação de medicamentos	Número de unidades produzidas
	Controle de insumos com risco de vencimento (<90 dias)
	Taxa de erro de operação farmacotécnica
Relacionado à farmacovigilância	Número de eventos adversos relacionados a medicamentos
	Registros dos problemas relacionados a medicamentos identificados e notificados

### PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO – POPs

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) fazem parte da implementação de um sistema de qualidade, constituindo-se numa ferramenta de grande importância para sua estruturação. Estes Procedimentos descrevem em detalhes os processos e atividades realizadas nas unidades e nos setores.

Na assistência farmacêutica é importante que os procedimentos, condutas e normas a serem adotadas frente a cada situação, e a forma como as tarefas devem ser executadas, estejam devidamente registradas e sejam de conhecimento de toda a equipe envolvida. A padronização evita condutas individuais, democratiza a informação e minimiza a ocorrência de erros. Deve abranger todas as áreas e atividades da unidade incluindo as áreas administrativas e técnicas.

As boas práticas e os procedimentos operacionais padrão são concebidos essencialmente para satisfazer as necessidades gerenciais internas da organização. Para se implantar um sistema de qualidade é importante que se estabeleçam algumas ações, entre elas:

- A descrição da estrutura organizacional, definição dos serviços e produtos prioritários, estabelecimento de metas;
- A descrição dos processos, com sua padronização, definição de itens de controle, tratamento das não-conformidades, gerenciamento da rotina, programa de auditorias internas e plano de melhorias;
- A elaboração dos procedimentos;
- A descrição das responsabilidades;

- A descrição dos recursos necessários.

Os Procedimentos Operacionais Padrão devem se caracterizar pela simplicidade, descrição passo a passo, objetividade e facilidade na compreensão.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

### **GASES MEDICINAIS**

Segundo a Resolução CFF nº 470/2008, o farmacêutico deve garantir a segurança e a eficácia dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins diagnósticos, prezando pelo transporte, armazenamento e uso dos gases, inclusive orientando cuidadores e pacientes sobre o uso dos mesmos.

### **FARMACOECONOMIA**

Análise e comparação de custos e consequências das terapias medicamentosas aos pacientes, sistemas de saúde e sociedade, com o objetivo de identificar produtos e serviços farmacêuticos cujas características possam conciliar as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio. Propõe o trabalho integrado nas áreas clínica e administrativa.

### **ALMOXARIFADO DE EPIs**

Para a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a OMS, além dos casos de Covid-19, que exigem o uso de EPI, por pacientes, cuidadores e profissionais de saúde, a desinformação e o pânico levaram à compra e estocagem dos produtos de forma descontrolada pela população, contribuindo para um desabastecimento ainda maior destes insumos.

As recomendações para o uso racional de EPI, no contexto da Covid-19, visam orientar as pessoas envolvidas na distribuição e no gerenciamento desses equipamentos, bem como auxiliar autoridades de saúde pública e indivíduos que atuam na comunidade e em locais de assistência à saúde, oferecendo orientações sobre situações em que o uso de EPI é mais adequado. É preciso que haja controles administrativos, ambientais e de engenharia numa perspectiva de ações e estratégias conjuntas para efetividade contra a pandemia.

No almoxarifado de EPIs é necessário:

- a. Controlar e distribuir equipamentos de proteção individual aos colaboradores;
- b. Orientar os profissionais quanto ao prazo para substituição dos EPI de curta e intermediária durabilidade;
- c. Manter registros com assinaturas dos profissionais contemplados;
- d. Montar kits para paramentação na UTI e Ala Covid e identificar individualmente;

e. Calcular o quantitativo de máscaras cirúrgicas que serão utilizadas por setor de acordo com as escalas de trabalho;

f. Elaborar e/ou atualizar fluxos de distribuição de EPI junto a CCIH.

#### **CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF)**

a. Armazenar, controlar e distribuir produtos para saúde e correlatos;

b. Fornecer informações que possam subsidiar as equipes na elaboração da lista de insumos necessários à incorporação de novas tecnologias em saúde, no que se refere aos equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológicos no hospital;

c. Acompanhar e controlar a aquisição e uso racional de insumos nos hospitais, de acordo com as diretrizes estabelecidas;

d. Elaborar os indicadores de avaliação;

e. Acompanhar variações no Consumo médio mensal (CMM);

f. Receber medicamentos, conferir Notas fiscais e preencher checklist de recebimento;

g. Manter controles de Temperaturas;

h. Monitorar estoque dos gases medicinais e solicitar reposição dos cilindros portáteis quando necessário.

#### **DISPENSAÇÃO INTERNA FARMACÊUTICA (DIF)**

a. Elaborar e/ou revisar em consonância com a SES/PE e Diretoria as planilhas de padronização dos medicamentos e saneantes utilizados no Hospital;

b. Participar da Comissão de Farmácia e Terapêutica;

c. Subsidiar tecnicamente a elaboração das rotinas, fluxos e POPs;

d. Participar da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;

e. Realizar o aviamento das prescrições médicas;

f. Efetuar a dispensação dos medicamentos, produtos para saúde e correlatos em atendimento as solicitações e prescrições recebidas;

g. Participar de outras comissões técnicas da instituição;

h. Requisitar, armazenar, controlar e dispensar/distribuir os insumos;

i. Utilizar sistema eficiente e seguro de distribuição de medicamentos e produtos para saúde aos pacientes internados;

j. Realizar a verificação e reposição ativa dos estoques nas áreas hospitalares;

k. Colaborar na elaboração dos protocolos terapêuticos;

l. Elaborar manuais técnicos e formulários;

m. Subsidiar tecnicamente na prescrição da nutrição parenteral e encaminhar solicitações para preparação;

n. Revisar e reabastecer carrinhos de emergência;

o. Acompanhar e garantir o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos;

p. Elaborar os indicadores de avaliação;

q. Controlar as validades dos medicamentos e produtos para saúde;

r. Manter registros de todos os medicamentos fracionados assinados pelo responsável.

#### **FARMÁCIAS SATÉLITES**

a. Subsidiar tecnicamente a elaboração das rotinas, fluxos e POPs;

b. Montagem de kits cirúrgicos de medicamentos (em casos de farmácias satélites de blocos cirúrgicos e/ou hemodinâmica) e produtos para a Saúde;

c. Requisitar, armazenar, controlar e dispensar/distribuir os insumos;

d. Controlar estoques dos medicamentos e materiais disponíveis na farmácia;

e. Elaborar manuais técnicos e formulários;

f. Controlar validades dos medicamentos e produtos para saúde;

g. Acompanhar e garantir o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos;

h. Revisar e reabastecer carrinhos de emergência;

i. Manter registros dos mapas cirúrgicos e receituários da Portaria n.344/1998.

#### **FARMÁCIA AMBULATORIAL**

a. Dispensar medicamentos ao paciente

b. Prestar atenção farmacêutica e acompanhamento farmacoterapêutico orientando os pacientes quanto ao uso racional dos medicamentos;

c. Alimentar o sistema de gerenciamento de estoque;

d. Controlar os estoques;

e. Identificar e notificar reações adversas a medicamentos e eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos;

f. Efetuar reposição de estoque;

g. Manter cadastro dos pacientes atualizado.

## REFERÊNCIAS

- LEI FEDERAL nº. 8080/90 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- DECRETO Nº 7.508/2011 - Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.
- PORTARIA Nº 2.135 de 29/09/13 - Estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- PORTARIA GM/MS nº 204/2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.
- LEI nº 13.021/2014 – Dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas.
- PORTARIA GM/MS, no 1.555/13 DE 30 DE JULHO DE 2013 – Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- PORTARIA GM/MS, no 1.554/13 – Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- RENAME 2020 – RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.
- REESME/SES/PE 2020 – RELAÇÃO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS / VERSÃO AMBULATORIAL.
- DIRETRIZES PARA ESTRUTURAÇÃO DE FARMÁCIAS NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE / MS – 2009.
- RESOLUÇÃO 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.
- LEI Nº 16.580, DE 28 DE MAIO DE 2019 - Ratifica Protocolo de Intenções firmado entre os Estados de BAHIA, MARANHÃO, PERNAMBUCO, CEARÁ, PARAÍBA, PIAUÍ, RIO GRANDE DO NORTE, ALAGOAS e SERGIPE, para a constituição de consórcio interestadual com objetivo de promover o desenvolvimento sustentável na Região Nordeste.
- PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR – SBRAFH. Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde. São Paulo, 2017.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH. Manual de Normas e Procedimentos setor de farmácia hospitalar. Campina Grande, 2020.
- RESOLUÇÃO Nº 208 DE 19 DE JUNHO DE 1990 (Revogada pela Resolução nº 300/97) Regulamenta o exercício em Farmácia de Unidade Hospitalar, Clínicas e Casas de Saúde de natureza pública ou privada.
- FARMÁCIA HOSPITALAR COLETÂNEA DE PRÁTICAS E CONCEITOS – CFF, 2017.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Guia Básico de Farmácia Hospitalar. Brasília, 1994.
- GUIA DE BOAS PRÁTICAS - SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES. Brasília, 2020.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2004.
- FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: Processos Investigativos em farmacovigilância. São Paulo, 2008.
- RESOLUÇÃO RDC nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- BRASIL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Comissão Assessora de Farmácia Hospitalar. Farmácia Hospitalar. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019. 4ª edição.
- RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008. Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.
- PORTELA, MC. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, S., org. Fundamentos da Vigilância Sanitária [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, pp. 259-269. ISBN 978-85-7541-325-8. Available from SciELO Books.
- PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. Aprova a política nacional de medicamentos.
- RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica (conselho nacional de saúde).
- PLANO ESTADUAL DE SAÚDE 2020-2023. VERSÃO PRELIMINAR. Recife, 2019.
- LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

- GESTÃO DE COMPRAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR. Pharmacia Brasileira nº 85 - Março/Abril/Maio 2012.
- RESOLUÇÃO CFF Nº 437, DE 28 DE JULHO DE 2005 - Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
- RESOLUÇÃO CFF Nº 568, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012 - Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.
- RESOLUÇÃO Nº 640, DE 27 DE ABRIL DE 2017 - Ementa: Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.
- RESOLUÇÃO Nº 656 DE 24 DE MAIO DE 2018 - Ementa: Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 486/08, estabelecendo critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.
- RESOLUÇÃO CFF Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013 - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
- STORPIRTIS, S. et al. Ciências farmacêuticas: farmácia clínica e atenção farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.
- Boletim Informativo Geum, v. 4,n. 1, p. 50-64, jan./mar. 2014. ISSN 2237-7387.
- BEN, J, A. Confiabilidade e Análise de Desempenho de Dois Questionários de Avaliação da Adesão ao Tratamento Anti-hipertensivo: Teste de Morisky – Green e Brief Medication Questionnaire. Tese (Dissertação de Mestrado) – Faculdade de Medicina, Programa de Pós – Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, p. 30. 2011.
- LEITE, N. Farmácia Clínica. In: Faria C. O. F.; Machado, M. G. G.; Dries, S. S.; Leite, N.M.S.; Vicente Neto. O. J. Farmácia Hospitalar - Série Universitária. 1. Ed. Porto Alegre: Grupo A. 2019. 2019 p. 11.
- Ferreira DP. Indicadores em Saúde: construção e uso. In: Cianciarullo TI, Cornetta VK, coordenadoras. Saúde, Desenvolvimento e Globalização: um desafio para os gestores do terceiro milênio. São Paulo: Ícone; 2002, p. 259–70.
- World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19). [Internet]. 2020 [cited 2020 Apr 08]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE\\_use-2020.2-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf).

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019. BRASÍLIA. 25 de julho de 2019.
- BERMUDEZ J. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. ABRASCO. RIO DE JANEIRO. 2018.
- GASTAL FL. Introdução a indicadores de desempenho: treinamento por EaD. Brasília: Organização Nacional de Acreditação; 2006. 34 p.
- TAKASHIMA NT, FLORES MCX. Indicadores da Qualidade e do Desempenho: Como Estabelecer Metas e Medir Resultados. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1997.
- GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. O acesso aos medicamentos no sistema público brasileiro e a construção da assistência farmacêutica. Universidade Federal de Santa Catarina. 2011.

# Manual de Boas Práticas Farmacêuticas



DIRETORIA GERAL DE  
ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA  
SECRETARIA EXECUTIVA DE  
ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**PERNAMBUCO**  
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.