



GERENCIAMENTO E USO SEGURO DOS MEDICAMENTOS

O papel da Farmácia no contexto hospitalar atual vai além da distribuição e dispensação de medicamentos.

O farmacêutico atual tem participação nos processos assistências, junto com a equipe multiprofissional na promoção do uso seguro de medicamentos, por meio de suporte técnico, na atuação da farmácia clínica, no apoio á construção e a adesão de protocolos clínicos, e tem uma participação especial na informatização da prescrição eletrônica, que é deslumbrada como uma ferramenta necessária para sistematização assistencial.

ORGANIZAÇÃO E GERENCIAMENTO

A Farmácia do Hospital Sírio-Libanês (HSL) é a responsável pelos processos da cadeia de insumos farmacêuticos desde a organização e gerenciamento, seleção e aquisição, estoque e armazenamento, prescrição e transcrição, preparo e dispensação, administração e monitoramento seguro dos medicamentos com o objetivo de garantir e prestar assistência integrada permanente ao paciente e à equipe multidisciplinar envolvida em seu cuidado, objetivando o uso adequado, racional e seguro dos medicamentos.

Os processos foram desenvolvidos de acordo com as especialidades médicas institucionais, as necessidades dos pacientes, das equipes multiprofissionais e da estrutura, estando de acordo com as leis e regulamentos vigentes.

As barreiras de Segurança no processo de medicação foram ilustradas em forma de cartaz, e estão disponíveis em todas as áreas que manuseiam medicamentos (Anexo1- “Barreiras de Segurança no Processo de Medicação - Unidade Internação”).

Para apoiar a seleção dos produtos farmacêuticos foram instituídas a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e a Comissão de Padronização de Materiais (CPM).

Para contribuir com a manutenção da integralidade assistencial a Farmácia participa da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), do Comitê de Segurança Assistencial, do Comitê de Protocolos Clínicos, e do Comitê da Informatização Assistencial.

Possui um representante no Fórum de Educação Institucional com o objetivo de planejar anualmente o programa de treinamento para a Farmácia. O programa de treinamento da Farmácia deve abranger os treinamentos admissionais, de capacitação e de educação permanente, e incorporar assuntos como, as ações de melhorias identificadas no processo de revisão anual da cadeia de medicamentos, e também temas identificados nas análises das ocorrências de erros com medicamentos e das quase falhas, e tem papel importante na multiplicação das novas práticas, tecnologias e protocolos clínicos.

Anualmente realizamos uma revisão da cadeia de medicamentos para garantir a eficiência e a efetividade dos processos com foco na promoção de um ambiente de aprimoramento e aprendizado.

Contamos com a estrutura de um Centro de Informação de Medicamento (CIM) sendo esta uma central para o suporte as informações técnicas e clínicas para todas as unidades de farmácia, á equipe médica, á equipe multiprofissional e aos pacientes. Este tem como responsabilidades prover informações rápidas e seguras, realizar pesquisas para a CFT, e para todos os fóruns que discutem condutas medicamentosas, divulgar as informações da CFT, apoiar a CPM, e divulgar diariamente informações pertinentes a novas regulamentações, recolhimentos de produtos por desvio de qualidade, e outras informações de medicamentos e materiais obtidas por meio da website da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Food and Drug Administration (FDA) e da The European Medicines Agency (EMA) e outros órgãos competentes.

A Farmácia anualmente atualiza o Guia Farmacêutico, que esta em sua oitava edição. O Guia representa o trabalho consolidado dos membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e de consultores multiprofissionais. A cada ano o Guia Farmacêutico busca renovar as informações sobre os medicamentos padronizados na Instituição, sendo uma ferramenta que corrobora para o uso racional e seguro de medicamentos (Anexo2 – Guia Farmacêutico 2014).

A Farmácia possui um conjunto de indicadores para o monitoramento da produtividade, eficiência e segurança dos processos que envolvem a utilização dos medicamentos.

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

A lista de medicamentos é definida pela CFT, comissão composta por membros efetivos da Farmácia, das Equipes Médicas, da Enfermagem, da CCIH, da Segurança Assistencial e da Qualidade. A equipe médica representa as áreas de clínicos, cirúrgicos, críticos, oncológicos e pediátricos. A CFT também conta com consultores multiprofissionais.

A Farmácia desenvolveu procedimentos específicos para alguns grupos de Medicamentos, como:

Medicamentos de Alta Vigilância: A Instituição selecionou um grupo de medicamentos como sendo de alta vigilância os quais devem ser utilizados com maior critério, por oferecerem maior risco aos pacientes, se utilizados incorretamente (Anexo3- “Medicamentos de atenção especial”). Barreiras de segurança foram adotadas visando aumentar a segurança no processo de utilização, como a cor diferenciada (vermelha) como padrão de identificação dos medicamentos de alta vigilância, abrangendo as etiquetas de código de barras, rótulos de identificação do medicamento a ser administrado, gavetas, armários, prateleiras, pallets e as caixas utilizadas no processo de armazenamento. Para aumentar o acesso à informação sobre estes fármacos, fichas técnicas estão disponíveis no Guia Farmacêutico, com informações a respeito de dose, preparo/diluição, estabilidade/conservação, velocidade de infusão, interações medicamentosas, situações que exigem atenção especial, via de acesso, correção de dose, como agir em situações de emergência, precauções, risco para gestante e nutrízes, reações adversas e toxicologia. Foram incluídos como medicamentos de atenção especial os medicamentos quimioterápicos, as soluções analgésicas e as nutrições parenterais, por serem classificadas na literatura como medicamentos de alta-vigilância, no entanto, apenas para os processos de preparo e de administração foram mantidos as mesmas orientações.



Medicamentos de Pesquisa Clínica: O armazenamento, distribuição e manipulação dos medicamentos em pesquisa clínica são realizadas de acordo com as exigências de cada protocolo de pesquisa. As exigências e o rigor do gerenciamento de medicamentos contemplam os medicamentos de pesquisa que são mantidos segregados, sob o controle de farmacêuticos destacados para esta responsabilidade. O destino final dos medicamentos não utilizados e dos placebos é realizado conforme orientação de cada protocolo.

Medicamentos controlados pela Portaria 344/98: Seguem as orientações regulatórias como controle por meio de contagens diárias, dispensação controlada, e armazenamento exclusivo em local trancado e chaveado. Para os procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico a dispensação é realizada em caixas lacradas (Psicobox®) de acordo com o agendamento.

Nutrição Parenteral: As soluções parenterais são manipuladas por um prestador de serviço contratado e homologado tecnicamente, seguindo critérios técnicos de qualidade pré-estabelecidos na Norma/Procedimento de Avaliação Técnica de Fornecedores de Medicamentos e Materiais Médicos e Cirúrgicos. Dispomos também de algumas nutrições parenterais industrializadas prontas para uso, armazenadas de acordo com as orientações do fabricante.

Medicamento de Uso Próprio: No caso da utilização de medicamentos próprios, ou seja, trazidos pelo próprio paciente é permitida se estiver em conformidade com o grupo de medicamentos autorizados pela Norma/Procedimento de Uso de Medicamento Próprio:

- Medicamentos adquiridos na Secretaria da Saúde como, por exemplo, os tuberculostáticos (rifampicina, isoniazida, etambutol, etc.), antivirais (para HIV, Hepatite, etc.), medicamentos de alto custo (filgrastima, tamoxifeno, eritropoetina, olanzapina etc.), imunossuppressores (tacrolimus, micofenolato, etc.), e outros.
- Medicamentos importados pelo próprio paciente sem registro no Ministério da Saúde.
- Medicamentos para estudo clínico no HSL autorizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.



- Medicamentos em falta no mercado.
- Medicamentos manipulados, homeopáticos e fitoterápicos na impossibilidade da aquisição rápida.

Todos os medicamentos trazidos pelo paciente devem ser de conhecimento do médico, devem estar prescritos na prescrição médica, e no caso de pacientes internados serem armazenados no Posto de Enfermagem, sob a guarda da Enfermagem. O farmacêutico deve validar os medicamentos trazidos pelo paciente verificando os quesitos de origem, data de validade, integridade das embalagens, aspecto e identificação do produto. Após a avaliação preenche o Termo de Responsabilidade de Medicamento de Propriedade do Paciente, obtém a assinatura do paciente/responsável no termo. No caso de recusa para a assinatura do termo e/ou a guarda do medicamento no posto de enfermagem, o paciente deverá assinar o termo de recusa.

PRESCRIÇÃO MÉDICA

As prescrições médicas, seja de paciente internado ou ambulatorial, são recebidas via sistema de informatização hospitalar (SIH) vindas de duas formas: prescrição manual recebida por *scanner* e a prescrição eletrônica. A prescrição manual recebida por *scanner* é transcrita por auxiliares administrativos, chamados de transcritores.

Toda prescrição médica é submetida à avaliação farmacoterapêutica que consiste em avaliar as doses, as vias de administração, as posologias, as diluições, os aprazamentos dos medicamentos prescritos, as interações medicamentos x medicamentos, e de medicamentos x alimentos de acordo com as interações potencialmente severas cadastradas no SIH, as duplicidades terapêuticas, as alergias a medicamentos, e relacionar esta avaliação a condição clínica do paciente, e o cumprimento dos critérios de uso de medicamentos estabelecidos na Instituição. Somente após a liberação pelos farmacêuticos os medicamentos prescritos estarão disponíveis para a dispensação.

Para os medicamentos prescritos em caráter "se necessário (S/N)" deverá constar obrigatoriamente a condição clínica para a qual o medicamento deverá ser administrado, e em qual frequência posológica.



A CFT aprovou uma lista contendo os principais fármacos prescritos na condição de S/N, e suas respectivas justificativas para a administração. Esta lista esta cadastrada no *SIH* para apoio ao processo de prescrição e da transcrição, especialmente quando o médico não prescrever a condição clinica para a administração. No caso do medicamento ser prescrito em caráter S/N, e não houver a condição clinica para a Enfermagem proceder á administração, e ainda este medicamento não constar na lista de medicamentos dos principais fármacos aprovados pela CFT o farmacêutico deverá contatar o médico para obter a informação sobre a condição clinica e a frequência posológica para a administração, registrando esta informação como ordem verbal.

Na eventualidade de contato telefônico gerar uma ordem verbal de medicamentos, deve ser iniciado a gravação telefônica, a equipe multiprofissional deve escrever a solicitação diretamente na prescrição e validar com o médico lendo o que foi escrito. O médico tem prazo de 24 horas para validar a prescrição. A prescrição verbal direta à equipe é permitida apenas em situações de emergência e o médico deve realizá-la por escrito imediatamente ao término do atendimento.

Toda a comunicação telefônica da equipe de farmacêuticos com médicos e enfermeiros deverá ser gravada, com a confirmação da informação que foi acordada ou orientada pelo profissional médico ou enfermeiro.

A responsabilidade sobre o aprazamento da prescrição médica é do enfermeiro, cabendo ao farmacêutico avaliar e alertar sobre possíveis interações, acompanhar mpanhamento e orientar eventuais adequações. Compete ao farmacêutico e ao nutricionista avaliarem as possíveis interações medicamento/alimento.

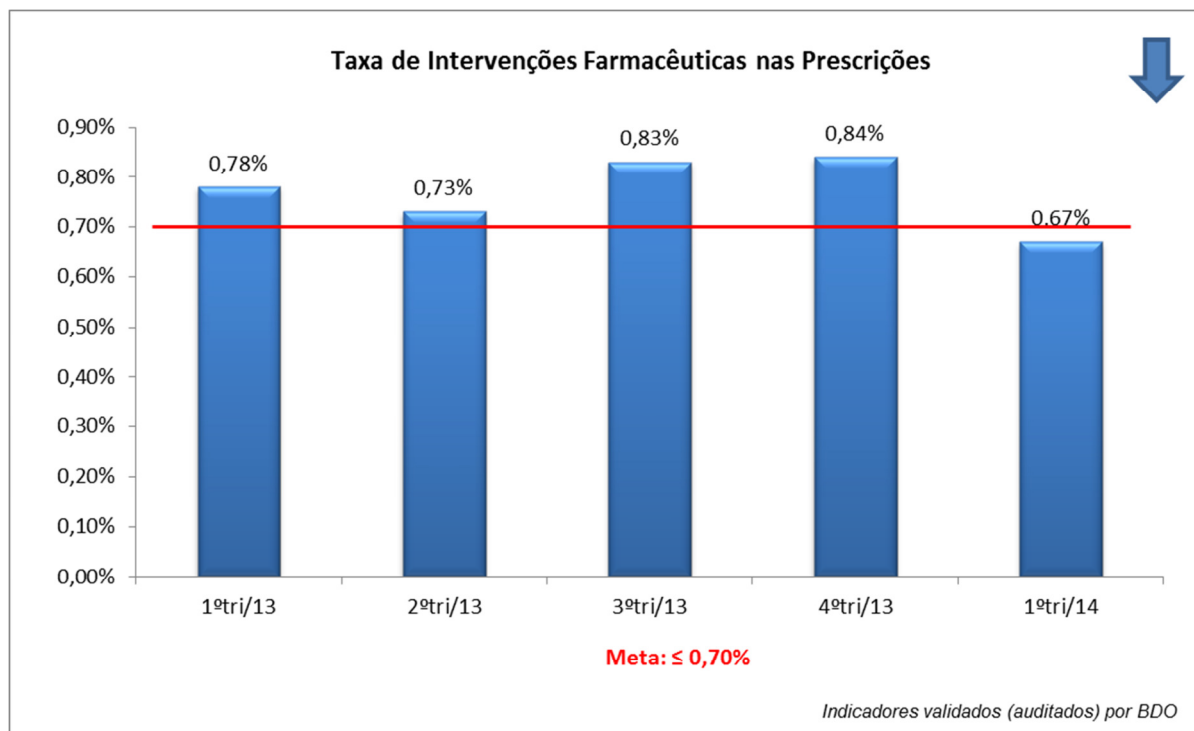
O registro dos medicamentos que o paciente faz uso em seu domicílio é realizado pelo enfermeiro por meio da Avaliação Inicial do Paciente no SIH, permitindo a disponibilidade sistêmica para todos os prestadores de cuidado ao paciente. Através da Avaliação Inicial é realizada a reconciliação medicamentosa pelo farmacêutico clínico que consiste em confirmar e avaliar com a equipe médica a necessidade da manutenção dos medicamentos de utilização crônica ou prévia a internação.



FARMÁCIA CLÍNICA

A responsabilidade dos farmacêuticos clínicos é conferir todas as transcrições que deverá ser uma cópia fiel da prescrição médica, realizar a avaliação farmacoterapêutica das prescrições médicas de acordo com um *check list* pré definido, realizar as validações de medicamentos próprios e a reconciliação medicamentosa de pacientes e dos medicamentos previamente selecionados, e realizar as intervenções farmacêuticas e as orientações aos pacientes de acordo com a identificação das necessidades, ou conforme a seleção pré estabelecida para o acompanhamento farmacoterapêutico que é realizado para alguns medicamentos e para os protocolos institucionais.

As intervenções farmacêuticas são ações corretivas e/ou preventivas e/ou informativas que prove a equipe multiprofissional suporte técnico e clínico, e para o paciente maior segurança na utilização de medicamentos. O indicador abaixo está relacionado ao processo de qualidade do cuidado. O gráfico abaixo ilustra a taxa de intervenções realizadas pelos Farmacêuticos Clínicos do HSL.



No *SIH* foi desenvolvido para o suporte decisório do farmacêutico a avaliação de risco farmacêutica que é aplicada às unidades de internação para adultos e pediátrica, e às

unidades críticas da instituição. De acordo com a condição clínica e a prescrição médica proposta como terapêutica medicamentosa, a avaliação de risco definirá um diagnóstico para o paciente, e o seu respectivo grau de risco para apresentar ocorrências relacionadas ao uso de medicamentos, além das Intervenções Farmacêuticas necessárias para minimizar e prevenir tais ocorrências.

DISPENSAÇÃO

O modelo de dispensação adotado para os pacientes internados é individualizado direto dividido em rotinas, entregues em torno de cada 08 horas, totalizando 03 dispensações diárias (24 horas).

A dispensação dos medicamentos é realizada cumprindo a prescrição médica, sendo que os medicamentos quimioterápicos, nutrição parenteral, medicamentos de ensaios terapêuticos e os medicamentos que necessitam de cuidados específicos são monitorados pelo farmacêutico da dispensação.

Somente após a avaliação farmacoterapêutica da prescrição realizada pelos farmacêuticos clínicos a prescrição é liberada, e os medicamentos estarão disponíveis para a etapa de dispensação.

Para assegurar uma dispensação mais segura e oportuna foi implantada uma organização diferenciada para os medicamentos com nomes e aparência semelhantes. (Anexo4- “Projeto LASA”).

A logística de atendimento da Farmácia acompanha o modelo assistencial médico do hospital, oferecendo agilidade de acordo com os níveis de criticidade do paciente.

Os medicamentos de alta vigilância são dispensados em saco plástico vermelho, os medicamentos refrigerados em sacos azuis, os medicamentos não padronizados em sacos verdes, os medicamentos controlados são dispensados em caixas plásticas lacradas (Psicobox®), os demais medicamentos são dispensados em sacos plásticos transparentes.



Preparo

O preparo de medicamentos é função de farmacêuticos, auxiliares e técnicos de farmácia e da enfermagem.

O sistema descrito para o preparo de medicamentos segue as recomendações da RDC 67/2007, e do controle de infecção hospitalar (Anexo5- “Fluxo de Medicamentos da Farmácia Oncológica”).

Para garantir a segurança da identificação dos medicamentos preparados, a instituição adotou um modelo padronizado de etiquetas que contém informações como nome completo do paciente, número do registro da internação, leito, medicamento, dose, via, hora do preparo, estabilidade e conservação, hora da administração, data e responsável pelo preparo.

O Guia Farmacêutico contém informações técnicas para orientar os profissionais envolvidos no preparo dos medicamentos.

Administração

A administração de medicamentos é de responsabilidade da equipe de enfermagem. Cabe aos anestesistas a administração de medicamentos em atos anestésicos e aos médicos especializados a administração situações especiais, como no caso da via intratecal. Os fisioterapeutas estão liberados para realizar a administração de inalação com soro fisiológico e broncodilatadores inalatórios prescritos pela equipe médica aos pacientes em ventilação mecânica invasiva e não invasiva.

A administração segura deve considerar as seguintes verificações na prescrição ou receita:

- Identificação do paciente
- Medicamento de acordo com a prescrição médica, atualizada a cada 24 horas e com a assinatura e o CRM do médico.



- Horário e frequência de administração
- Dose
- Via de administração
- Diluição

MONITORAMENTO

A Sociedade Beneficente de Senhoras o Hospital-Sírio Libanês faz parte da rede de Hospitais Sentinelas que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com a finalidade de subsidiar a ANVISA, criando, para tanto, um meio intra-hospitalar favorável ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que resulta em ganhos significativos de qualidade para os serviços, pacientes e também para os funcionários dessas instituições, as quais estão preparadas para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil.

O Comitê de Segurança Assistencial é a articuladora de ações pró-qualidade e gerenciadora de informações intra-hospitalar com áreas de atuação em Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância.

A Gerência de Farmácia de acordo com o Comitê de Segurança Assistencial tem a responsabilidade em receber as notificações de ocorrências e das reações adversas relacionadas a medicamentos, e as queixas técnicas relacionadas a medicamentos e a produtos de saúde, e de acordo com a severidade compartilhar com as áreas e profissionais envolvidos, promover as análises, promover o aprendizado e a melhoria dos processos (Anexos de 6 a 9- “Treinamentos” e Anexos de 10 a 15- “Campanhas”).

Toda nova marca de medicamento ou um novo princípio ativo introduzido é informado para a equipe assistencial por meio de um informe do CIM, ressaltando a importância do acompanhamento aos pacientes, e a notificação de possíveis reações adversas. Mensalmente o CIM emite um relatório com as novas marcas e princípios ativos incluídos na padronização relacionando-os as notificações de reações adversas a medicamentos

registrados no mesmo período, e de acordo com a análise deste relatório, ação específica serão desenvolvidas.

Em parceria da CFT com o Comitê de Segurança Assistencial são selecionados medicamentos para o acompanhamento ativo, este acompanhamento ativo é realizado por farmacêuticos por meio de buscas de informações no prontuário do paciente, com a equipe multiprofissional e com o próprio paciente e/ou acompanhante de acordo com a metodologia previamente estabelecida para cada medicamento selecionado.

No caso das notificações passivas, o Comitê de Segurança Assistencial recebe estas notificações passivas de eventos adversos relacionados à terapia medicamentosa, este comitê desencadeia planos de ações, e junto com a Farmácia define a pertinência da notificação aos órgãos competentes de acordo com a gravidade, e a potencialidade de gravidade.

No acompanhamento aos pacientes críticos pelo farmacêutico clínico quando identificados potenciais ou eventos adversos relacionados aos medicamentos, estes são investigados e avaliados quanto a sua causalidade para a ocorrência do evento.

Os eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos são investigados pelo CIM, e este deverá dar um retorno para o representante do Comitê de Segurança Assistencial e ao notificante, quando a causalidade do evento.

FARMACOVIGILÂNCIA

O fortalecimento da Farmacovigilância no HSL foi devido a uma melhor estruturação da Gerência de Segurança Assistencial, com a implantação do Comitê de Segurança Assistencial, em parceria com a Farmácia e a Qualidade que buscaram ferramentas para o monitoramento ativo do uso de medicamentos.

A partir de 2011 foram introduzidas ações pró-ativas para a identificação de reação adversa medicamentosa (RAM), como a introdução do monitoramento de medicamentos gatilhos e de novas moléculas (Anexo16- “Busca ativa de RAM”), previamente



selecionados, o monitoramento ativo dos farmacêuticos clínicos, e o incentivo á notificação espontânea. O conjunto destas ações pró-ativas elevou consideravelmente o número de notificações de RAM, no ano de 2010 houve um total de 20 notificações, e em 2013 alcançamos em total de 396 notificações.