



Rastreabilidade de medicamentos na farmácia hospitalar

NILSON GONÇALVES MALTA

Farmacêutico-bioquímico – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo
Especialista em Administração Hospitalar e de Sistemas de Saúde pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas.

Membro do GS1 Healthcare Providers Advisory Council (HPAC)

Contato: nilsongm@einstein.br / nilson.malta@hotmail.com

1. INTRODUÇÃO

Segundo estudos da Associação Americana de Hospitais e outro conduzido por David Philips, ambos demonstrados pelo o IOM^a em seu relatório *To Err is Human*, 1999, anualmente, de 44.000 a 98.000 pessoas morrem devido a erros médicos e cerca de 7.000 unicamente por erros de medicação, dentro ou fora de hospitais. Levantou-se ainda que 2% das admissões de um hospital eram sujeitas a eventos adversos a medicamentos preveníveis, elevando o tempo de internação em 4,6 dias com um custo adicional de 4.700 dólares por admissão¹.

Em estatística do CDC^b, neste mesmo relatório, concluía-se que mais pessoas morriam por erros médicos do que por acidentes automobilísticos. Embora dez anos tenham se passado, estes dados alarmam e nos põem em atenção em relação à qualidade do serviço prestado em âmbito nacional. Os custos decorrentes dos erros seguiam em estimativa entre 17 e 29 bilhões de dólares americanos anuais. Os erros de medicação em relatório mais recente do IOM contavam, em 2006, com uma estimativa anual de 400.000 eventos adversos a medicamentos, com consequente custo de 3,5 bilhões de dólares anuais².

Em estudo a respeito das origens possíveis dos erros de medicação, a ASHP (Asso-

ciação Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde) relatou que 39% dos erros ocorrem no ato da prescrição, 12% na transcrição do pedido médico, 11% na dispensação e 38% na administração dos medicamentos³. Ainda que estes dados não sejam especificamente da realidade nacional, são de vital importância como parâmetros para ações de melhorias.

Os dados demonstrados anteriormente são relativamente recentes, contudo, a preocupação é bem antiga. Já entre as décadas de 1950 e 1960, nos Estados Unidos, foi desenvolvido o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) como um meio para se reduzir os números assustadores das estatísticas daquela época. O SDMDU é o sistema pelo qual a farmácia dispensa os medicamentos na forma a qual se encontra pronto para uso, de acordo com a dose prescrita pelo médico, sem necessidade de nova manipulação posterior⁴. Mesmo sendo reconhecido como o sistema mais seguro de dispensação desenvolvido, até o momento, os indicadores ainda demonstram que temos muitos pontos frágeis no processo e que merecem toda nossa atenção. Mas, e agora, se já adotamos o melhor método de dispensação, o que nos falta realizar?

^a O Institute of Medicine (IOM) é uma organização norte-americana, sem fins lucrativos, não governamental, uma das Academias Nacionais dos Estados Unidos e, desde 1970 parte da Academia Nacional de Ciências daquele mesmo país (www.iom.edu)

^b CDC – Centers for Disease Control and Prevention é a principal agência Americana de prevenção e promoção de saúde pública (www.cdc.gov).



2. QUALIDADE E SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS

2.1. Por onde começar?

Avaliando-se todo o ciclo de utilização do medicamento e os dados já mencionados da ASHP, percebemos a possibilidade de atuação em ao menos três pontos: prescrição médica, dispensação e administração do medicamento. Como o nosso foco é a farmácia, vamos, então, ver o que podemos fazer pela dispensação. E, a partir deste raciocínio que desenvolveremos juntos, como atingiremos diretamente a segurança no processo de administração de medicamentos.

Importante: Toda a discussão que propomos está aliada a uma forte recomendação de que o hospital parta do princípio de possuir um sistema de prescrição eletrônica.

2.2. Informatização e automação

O conceito de qualidade da Dose Unitária é inquestionável. Entretanto temos que analisar que há pontos frágeis. Diante de tantos avanços tecnológicos na nossa sociedade, temos a obrigação de adotar todos os meios cabíveis e disponíveis para salvaguardar as vi-

das que atendemos diariamente. Desta maneira, a partir da discussão a respeito da segurança no processo de uso do medicamento, o IOM recomenda a informatização e a automação como meios para se evitar erros e efeitos adversos⁵, em síntese, um mecanismo amplamente disponível e eficiente como fonte de segurança. E se na minha instituição ainda não consigo realizar a Dose Unitária? É possível aprimorar a segurança? A resposta é SIM.

2.3. Acreditações de qualidade

Tendo em vista a disseminação da cultura de qualidade e segurança em nossos hospitais, começamos a ver um número cada vez maior de instituições que buscam nas creditações e certificações, meios para se diferenciarem neste mercado. Reforçando a questão de que o sistema pode e deve ser melhorado, as entidades certificadoras cobrem diversos aspectos de segurança. Uma das mais importantes em âmbito internacional é a *Joint Commission International*^c e expõe a rastreabilidade de medicamentos como norma (Standard) a ser seguida:

^c A Joint Commission International (JCI) é a divisão internacional da Joint Commission Resources que trabalha com organizações de saúde, ministérios da saúde e organizações globais em mais de 80 países desde 1994. Com foco na segurança do cuidado ao paciente, atua através da provisão de serviços de certificação e acreditação. (www.jointcommissioninternational.org). No Brasil atua conjuntamente ao Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) (www.cbacred.org.br).



Standard Joint Commission MM.05.01.17 (MMU.3.3 da JCI)

Medicamentos dispensados pela organização são recuperados, por razões de segurança, quando recolhidos ou descontinuados pelo fabricante ou pelo órgão governamental fiscalizador.

Não somente a *Joint Commission*, mas também a Organização Nacional de Acreditação (ONA)^d, já presente em mais de 130 instituições, no País, a *Accreditation Canada*^e e a ISO^f também são entidades certificadoras bastante recorridas e que suportam o conceito de rastreabilidade como meio de segurança.

Dentro deste panorama, a rastreabilidade de medicamentos também já entrou no mérito de normatizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Foi motivo de consulta pública e de legislação pela Anvisa^{6, 7, 8, 9}, as quais serão comentadas, mais adiante.

3. RASTREABILIDADE – UTILIZANDO UMA FERRAMENTA DE AUTOMAÇÃO PARA SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS

3.1. Rastreabilidade – Conceituação e barreiras para sua implantação

A rastreabilidade trata da identificação da origem do produto desde as matérias-primas utilizadas, processo de produção,

distribuição no mercado, até o consumo. No âmbito hospitalar, com um foco mais peculiar, é a capacidade do hospital em monitorar o recebimento, distribuição, dispensação e administração mantendo-se o controle sobre lote e validade dos medicamentos nestes processos.

^d ONA- A Organização Nacional de Acreditação é uma organização não governamental com abrangência de atuação nacional, que tem por objetivo geral, promover a implantação de um processo permanente e de certificação dos serviços de saúde (www.ona.org.br).

^e A Accreditation Canada, antigamente conhecida como Canadian Council on Health Services Accreditation, é uma organização independente sem fins lucrativos, avalia serviços de saúde no Canadá e internacionalmente (www.aaccreditation.ca).

^f ISO 9000 – Grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão de qualidade para organizações em geral, qualquer que seja o seu tipo ou tamanho. A organização que significa International Organization for Standardization teve origem na Suíça em 1947 e está presente em 161 países. No Brasil as normas ISO são agrupadas na série de normas ABNT NBR ISO 9000:2000. (www.iso.org).



Nestas circunstâncias fica implícita a necessidade de os medicamentos serem controlados por lote em todos os momentos de sua distribuição dentro da organização. Isto é, ter lote e validade identificados e registrados em sistema em todos os passos do processo. No entanto, não existe viabilidade de se realizar tal atividade se os medicamentos entregues pelos fabricantes não possuem os requisitos mínimos para tal tipo de controle. Atualmente quase a totalidade dos fornecedores não disponibiliza medicamentos em embalagens identificadas adequadamente para atenção a esta necessidade. Quando da existência do código de barras, este informa somente de qual produto se trata (código EAN 13 – Fig 1) e normalmente em sua embalagem secundária. Em se tratando de dispensação hospitalar, é imperativo que a identificação completa seja realizada na embalagem primária.

Para se contornar o problema e atender esta demanda, a alternativa adotada pelos hospitais está na re-etiquetagem (re-identificação) dos medicamentos em todos os tipos de apresentação e formas farmacêuticas com a impressão de código de barras contendo os dados de produto e lote, ou produto, lote e validade (algumas empresas também podem optar por inserir número de série), além das informações completas do produto, lote e validade no formato humano-legível⁸. A situação torna-se



Fig 1 – Código EAN 13

ainda mais crítica quando tratamos especificamente dos medicamentos em formas farmacêuticas sólidas (ex. comprimidos, cápsulas, drágeas, etc.)¹⁰. Para que se tenha esta informação em cada unidade de consumo, é necessário realizar o recorte de blísteres ou remoção do medicamento de sua embalagem original e re-embalá-los com as informações completas necessárias. Colocamos aqui em destaque a necessidade de observância da RDC 67/2007 da Anvisa¹¹

3.2. A solução doméstica oferece risco

Em síntese, temos, aí, outro ponto de risco. A atividade de re-etiquetagem é um passo crítico, de elevado custo de mão-de-obra e em que envolvemos a possibilidade de inserção de informações incompletas, incorretas ou trocadas. Para se evitar tais enganos, a adoção de políticas de prevenção de erros e controle de qualidade pós-etiquetagem é recomendada¹².

Adicionalmente, ainda existe a possibilidade de erro no recebimento de medicamentos na entrada do estoque no hospital. Neste momento, havendo controle de lote na distribuição interna dos produtos, as informações de lote e validade devem ser digitadas no sistema. Com isto, incorre-se no risco de erro de cópia de informações comprometendo a capacidade de rastreabilidade dos dados durante o período de utilização do medicamento.

⁸ Formato humano-legível – impressão em números e/ou letras.





Fig 2 – Sólidos orais re-embalados e ampolas re-etiquetadas.

Não sendo bastante os problemas já listados, deve-se ter atenção à qualidade de impressão das etiquetas, pois códigos mal impressos não podem ser lidos e toda a cadeia fica comprometida. Portanto, é imprescindível um programa eficaz de manutenção preventiva nas impressoras, aquisição de etiquetas e filme de impressão adequados, de modo que não borrem no manuseio ou no uso de líquidos utilizados nos processos de assepsia.

À parte das considerações de risco para o paciente, em relação aos sólidos orais, não podemos deixar de mencionar o lixo gerado no processo. Na farmácia hospitalar, cartucho, bula e blíster são descartados para que o medicamento seja acondicionado em embalagem adequada ao processo da dose unitária.

3.3. A solução ideal

Dada a condição de insegurança já discutida, a GS1 Brasil^h, por meio da formação de um grupo de trabalho com ações direcionadas para o setor da saúde (ver <http://www.gs1.org/healthcare/>), estuda meios para fomentar a adoção de um novo formato de codificação pela indústria farmacêutica que atenda às necessidades do ramo. Formado por membros da GS1, representantes de hospitais públicos e privados, fornecedores de tecnologia e indústria farmacêutica, o grupo propõe a adoção do formato bidimensional DataMatrix (Fig.3) de código



Fig. 3 – Código DataMatrix

^h GS1 – Global Standards é uma organização mundial dedicada ao desenvolvimento e implantação de padrões globais e soluções que melhorem a eficiência e visibilidade da cadeia de suprimentos em todas as áreas industriais. Entre suas atividades está a normatização do uso de códigos de barras. Antigamente a organização era conhecida pelo nome EAN (www.gs1.org). Os códigos de barras da GS1 são conhecidos como Sistema GS1. O Sistema GS1 é um conjunto de padrões que permite o gerenciamento eficiente de cadeias de abastecimento globais e multindustriais através da identificação inequívoca de produtos, unidades de despacho, ativos, localidades e serviços, facilitando o processo de comércio eletrônico incluindo completa rastreabilidade. No Brasil o sistema GS1 (Padrão internacional EAN) foi definido como padrão de identificação nacional de produtos de acordo com o decreto n° 90.595 de 29 de novembro de 1984. (www.gs1br.org).

de barras. Neste formato de maior capacidade, pode-se inserir dados variáveis como lote e validade no seu conteúdo de informações. A partir destas ações, a indústria deve se preparar para inserir o novo código em suas embalagens primárias, enquanto os hospitais adequam seus sistemas para a recepção destes produtos. Interessante observar que o problema de identificação é mundial.

Nos Estados Unidos, somente 24% dos hospitais utilizam códigos de barras na conferência de medicamentos antes da dispensação e 29,9% como forma de controle de inventário⁵, revelando a falta da identificação adequada por parte da indústria¹³. Com o código bidimensional de conteúdo variável os hospitais deixam de ter a necessidade de re-etiquetagem e passam a ter o processo de recebimento com maior segurança.

No momento da leitura do código, o sistema importa automaticamente os dados de lote e validade e elimina a possibilidade de erro no registro destes dados no sistema de gestão de estoques da empresa. Zellmer¹⁴, tendo em vista o levantamento realizado do atual status da farmácia hospitalar pela American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)¹⁵, vê como meio de segurança e redução de custos, a necessidade da adequação da indústria para o fornecimento de medicamentos pré-embalados em doses individualizadas já com código de barras. Isto vem em consonância com os estudos do grupo da GS1 Brasil.

Este código tem tamanho apropriado para embalagens de tamanhos diminutos (ex. pequenas ampolas e identificação individual de comprimidos e cápsulas nos blísteres),

com a possibilidade de armazenagem de até 55 caracteres em uma impressão de somente 2 a 3 mm². Códigos de dimensões maiores possuem até 2.335 caracteres alfanuméricos. Este padrão permite a leitura fiel do conteúdo do código mesmo que tenha até 30% de dano na sua superfície de impressão. Um algoritmo calcula os erros e realiza automaticamente a correção dos dados.

Em estudos anteriores, outro padrão havia sido proposto, o código bidimensional GS1 DataBar™ (antigamente RSS – Reduced Space Symbology) (Fig 4). Porém, apesar de também poder ser impresso em espaços pequenos, o código não apresenta as mesmas características de capacidade e versatilidade.



Fig. 4 – Código GS1 DataBar™ Estacado Omnidirecional

A estrutura de conteúdo do DataMatrix e do DataBar para o setor saúde deve seguir o mesmo padrão de conteúdo do padrão GS1-128. O GS1-128 (Fig. 5) tem apresentação linear como o EAN13, porém, com conteúdo de dados variável (ex. lote e validade) e tamanho de impressão muito grande. A particularidade se encontra na forma de apresentação de seu conteúdo, através de identificadores de aplicação (AI), modo como os dados são classificados. Estes AI's, na forma humano-legível (letras e números) são números entre parênteses que dão significado aos números subsequentes. Os AI's podem ter de 2 a 4 caracteres. A seguir alguns poucos exemplos de AI's, uma vez que existem aproximadamente 100:





Fig. 5 – Código GS1-128

Identificador de Aplicação (AI)	Estrutura da informação
(01) – GTIN-14 – <i>Global Trade Item Number</i> ou Número Global de Item Comercial – identificação do produto.	14 dígitos (fixo)
(10) – Lote.	Até 20 caracteres alfanuméricos (variável)
(17) – Data de validade no formato AAMMDD, onde DD pode ser 00, se o dia não estiver definido.	6 dígitos (fixo)

Os AI's acima são os mínimos recomendados para a identificação de produtos na área da saúde. Contudo, não são obrigatoriamente os únicos que podem ser utilizados. Para alguns itens médicos recomenda-se ainda o AI 21, número de série. De acordo com a necessidade específica dos fabricantes, outros AI's podem ser utilizados. Para consulta a estes dados, recomenda-se a leitura de material técnico especializado, disponível através da própria GS1 Brasil.

Importante: a tabela de AI's pode ser acrescida de novos identificadores, porém, alterações não são previstas para aqueles já definidos.

O código GS1 DataMatrix vem sendo adotado em diversos produtos da área da saúde. Dada a sua característica de impressão em tamanhos bastante reduzidos, o seu uso é de grande valor para identificação de medicamentos em doses unitárias ou na sua menor unidade de consumo. Atualmente já existem empresas atentas à questão de segurança e que fornecem medicamentos em ampolas (Fig 6) e frascos-ampola já identificados com este padrão. São empresas que, partici-



Fig. 6 – Ampolas com DataMatrix

pando do grupo de trabalho de saúde na GS1 Brasil juntamente representantes de hospitais, aderiram voluntariamente ao padrão. Por outro lado, um desafio bastante grande para a indústria farmacêutica nacional é a aplicação



Fig. 7 – Código 2D em blister

do código nos blisters de sólidos orais (Fig.7). Pretende-se que, uma vez fracionado (através de blisters picotados), todas as unidades possuam a identificação completa requerida para rastreabilidade, sem a necessidade re-embalagem nos hospitais que realizam o processo de dispensação por Dose Unitária. Esta solução ainda não está disponível no Brasil.

Também, materiais médicos (instrumental cirúrgico como pinças cirúrgicas, tesouras, etc.,) vêm sendo gravados com a identificação



Fig. 8 – DataMatrix gravado a laser

a laser em sua superfície metálica (Fig.8) com a finalidade de se controlar a evasão de unidades, tempo de utilização em Centro Cirúrgico e processamento de reesterilizações nas Centrais de Materiais e Esterilização. Para tal, o AI (21), número de série, é gravado em cada item, de maneira a individualizá-lo. No controle de dispensação, devolução e esterilização, realiza-se o rastreamento do produto, com a condição de se verificar todos os passos do processo e, eventualmente, o momento em que este se perdeu.

Em outros materiais médicos a identificação já é aplicada e tem os mesmos resultados propósitos de rastreabilidade na utilização. Ainda há outras iniciativas relacionadas a controle de leitos e enxovais.

4. O CÓDIGO DATAMATRIX16

Além dos AI's e das informações a eles vinculadas, o GS1 DataMatrix usa uma combinação especial de caracteres em sua estrutura para que seja corretamente identificado pelo leitor. Esta combinação é chamada Função 1 e serve para diferenciar o símbolo GS1

DataMatrix de outros símbolos DataMatrix ECC 200.

O Símbolo Caractere Função 1 (FNC1) pode ser traduzido de duas formas distintas:

- Caractere de Início (ASCII 232)ⁱ
- Separador de Campo (ASCII 29: <GS>)

ⁱ A tabela de caracteres ASCII é comumente parte do manual de configuração que acompanha os leitores.



Quando usado como parte inicial do GS1 DataMatrix, usa-se ASCII 232: **jd2**.

Atenção: Para outras simbologias, o caractere inicial FNC1 é outro.

Quando usado como separador de campo, usa-se o ASCII 29: **<GS>**

Importante:

Como o GS1 128, o GS1 DataMatrix permite concatenar (encadear juntamente e em sequência) diversos Identificadores de Aplicação (AI) e os seus dados num único símbolo. Quando os dados do AI são de comprimento fixo, o AI seguinte e os respectivos dados são

imediatamente concatenados após os dados do AI anterior, sem o uso do caractere separador de campo. Quando os dados do AI não são de comprimento fixo, terão de ser seguidos pelo separador de campo sempre que for concatenado com mais AI's. O FNC1 separador de campo é o caractere alfanumérico correspondente ao valor 29 na tabela ASCII (ou Separador de Grupo <GS>) como já explicitado anteriormente. Não é necessário um separador FNC1 depois do último AI e respectivo dado, independente de o campo ser ou não de comprimento variável. A seguir alguns exemplos:

Condições específicas:

- Os dados 1, 2 e 3 são representados pelos Identificadores de Aplicação AI 1, AI 2 e AI 3;
- O AI 1 é de comprimento fixo;
- Os AI 2 e 3 contêm dados de comprimento variável;
- FNC1 é usado para representar o Símbolo Caractere de Função 1.

Concatenação de Dados 1 e 2:

FNC1 AI 1 Dado 1 (comprimento fixo) AI 2 Dado 2 (comprimento variável);

Concatenação de Dados 2 e 3:

FNC1 AI 2 Dado 2 (comprimento variável) **<GS>** AI 3 Dado 3 (comprimento variável);

Concatenação de Dados 1, 2 e 3:

FNC1 AI 1 Dado 1 (comprimento fixo) AI 2 Dado 2 (comprimento variável) **<GS>** AI 3 Dado 3 (comprimento variável)

Quando vários Identificadores de Aplicação GS1 tem de ser concatenados e apenas um deles é de comprimento variável, é recomendado aos fornecedores a colocar este último no fim da sequência. Isto otimiza o tamanho do símbolo evitando o uso de um caractere separador.



Em termos mais práticos, temos a seguir um exemplo de codificação:

Os dados de impressão codificados no GS1 DataMatrix são

FNC101034531200000111708050810ABCD1234**FNC1**4109501101020917

Os dados transmitidos para o software de aplicação (gestão logística) consideram que o FNC1 inicial é o Identificador de Simbologia **jd2**, considerando os restantes FNC1, quando usados como caracteres separadores, como sendo o caractere Separador de Grupo **<GS>**. O exemplo decodificado acima, habilitada a transmissão dos caracteres FNC1, teria como resultado:

jd2 01034531200000111708050810ABCD1234**<GS>**4109501101020917

Os dados capturados são então passados para o software de gestão logística desta forma:

jd2 01034531200000111708050810ABCD1234~4109501101020917

(No exemplo acima o separador de campo **<GS>** é transmitido como o caractere "~").

Mais detalhadamente, teríamos:

AI (01) 03453120000011 – GTIN

AI (17) 080508 – AAMMDD = 08/05/2008 – Data de validade

AI (10) ABCD1234 – Lote

AI (410) 9501101020917 – Expedir para – Entregar a, Código de Localização GS1 (GLN)



5. ADEQUAÇÃO TECNOLÓGICA

5.1 Tipos de Leitores



Fig. 9 – Leitor Honeywell 4820i

Para a leitura dos códigos lineares, a tecnologia é bastante acessível e não requer grande investimento. Já para os códigos bidimensionais necessita-se de um investimento um pouco maior, mas

não é de grande importância frente os gastos e riscos trabalho de re-etiquetagem. Existem leitoras deste padrão ao custo máximo unitário de 500 dólares.

Algumas marcas no mercado:
 Motorola (www.motorola.com),
 HHP (www.handheldproduct.com.br),
 Honeywell (www.honeywellaidc.com.br).

Para quem deseja mobilidade, ainda existem os PDA's (Personal Digital Assistant), equipamentos portáteis, nos quais se pode trabalhar com sistemas interligados por redes Wi-Fi[®] ou por radiofrequência. Neste caso os custos são mais elevados, chegando a 1.500 dólares. Entretanto, para o funcionamento adequado, além de necessitarem da instala-



Fig. 10 – Leitores Motorola

ção do programa de controle de estoque e dispensação, exige ainda infra-estrutura adequada de antenas e servidores, elevando o custo do projeto. Algumas marcas: HHP, Motorola.

Para se tomar a decisão de qual produto e marca que irá atender às suas necessidades, existem dois fatores-base com impacto direto e importante na qualidade:

1. O software para o processamento de imagem e decodificação
2. Os sensores e a óptica

Dada a tecnologia de leitura através da captura de imagem, uma das maneiras utilizadas pelos fabricantes para demonstrar a sensibilidade de leitura dos diversos códigos, é através um gráfico demonstrado a seguir. Nele podemos ver a relação entre a distância do leitor o tamanho do código impresso. Este tipo de avaliação é de extrema importância a fim de se avaliar a melhor tecnologia frente ao padrão de códigos utilizados no seu ramo de trabalho.

Outro aspecto de fundamental atenção é a avaliação da qualidade de impressão do código, a qual depende diretamente do papel (base da impressão) e da impressão propriamente dita. Deve-se ter este cuidado para não se avaliar incorretamente o equipamento.



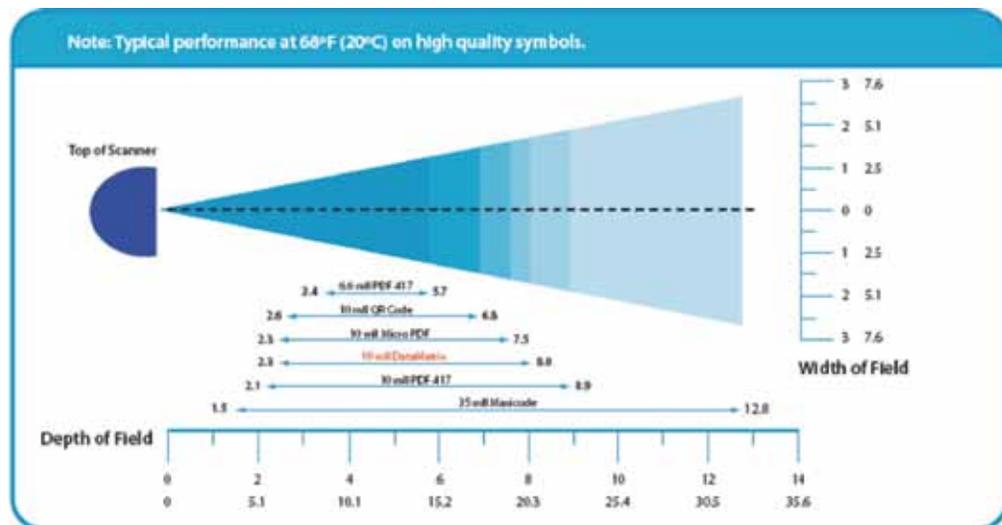


Fig 11 – Relação profundidade X tamanho do código¹⁴.

5.2 Configurações dos Leitores

Leitores e PDAs podem ser facilmente “programados” para ativar ou não determinadas capacidades. Frequentemente, o manual de instruções do fabricante permite ajustar as características do leitor, tais como:

- As simbologias que são passíveis de leitura;
- O protocolo de comunicação (exemplo, utilizando identificadores de simbologia);

Com relação a este segundo aspecto mencionado acima, os fabricantes devem fornecer características específicas para lidar com os caracteres não imprimíveis, como por exemplo: o Separador de Grupo, que é essencial para decodificar mensagens contendo dados de comprimento variável.

Embora não tenha de ser necessariamente assim, normalmente o scanner não contém qualquer tipo de “inteligência”. O leitor somente transfere os dados e caracteres FNC1 (“]d2” e <GS>) para o Sistema de Informação para tratamento posterior.

5.3 Adequação de softwares

Em função dos argumentos já expostos no detalhamento do padrão de leitura, os softwares adotados na logística interna dos hospitais também precisam ser adequados à recuperação das informações do código.

No processo de leitura do código do medicamento, o sistema deve reconhecer o caractere FNC1, os Als relevantes para o seu processo e gravá-lo. Num exemplo mais básico, deve en-



tender que o GTIN14 (AI 01) lido é correspondente ao um produto do seu cadastro interno. Deve, por conseguinte, gravar as informações de lote e validade para realizar a completa identificação do medicamento na sua cadeia interna.

O tema, apesar de aparentemente complexo, não é. A GS1 oferece suporte bastante detalhado para que se entenda a adequação necessária.

Acesse: www.gs1br.org

6. CHECAGEM À BEIRA DO LEITO – ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No tópico 2 deste artigo comentamos que a solução proposta para a dispensação teria impacto direto sobre a administração de medicamentos, uma das etapas mais críticas e sensíveis e erro como demonstrado na estatística da ASHP. De fato outra tendência nos hospitais é a implantação de sistemas eletrônicos de checagem à beira do leito, para o qual a farmácia possui papel fundamental na sua escolha, desenvolvimento e implantação¹⁷. Neste processo, a equipe de enfermagem lê o código de barras do medicamento dispensado pela farmácia, confirmando a administração do medicamento. Na inexistência de código de barras na embalagem primária do produto, este processo torna-se inviável.

Muito se tem discutido e publicado a respeito da automação deste processo e o objetivo principal é atingir os conhecidos 5 certos: paciente certo, medicamento certo, via certa, horário certo e dose certa. Desenvolvido o enfoque neste assunto, o número 5 já foi ampliado e agora se fala em 9¹⁸, onde percebemos que o processo automatizado permite que a maior parte deles possa ser coberta com a implantação da tecnologia: A checagem eletrônica permite paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, registro certo (documentação), direito de recusa e justificativa correta. O direito de conhecimento (educação do paciente) e via certa ainda permanecem inerentes ao processo do profissional envolvido.



Por fim, cercamos todo caminho do medicamento, onde a utilização do código de barras se expõe como um método eficaz de segurança na administração de medicamentos.

7. IMPLANTANDO BARREIRAS PARA SE EVITAR ERROS

Segundo James Reason¹⁹, os erros não são privilégio de poucos. Mesmo os profissionais mais capacitados estão sujeitos a falhas. Por diversas vezes são as circunstâncias que levam aos erros. A simples proposta do uso de código de barras torna o uso de medicamentos mais seguro, delegando à tecnologia um processo que é enormemente sujeito a falha quando limitado a procedimentos e controles administrativos.

Na medida do possível, deve-se estudar a implantação de barreiras no maior número de etapas do processo quanto possível. O modelo do queijo suíço de Reason deixa muito claro

O sistema de checagem é encontrado mais comumente na literatura com dois nomes: *Barcode-assisted Medication Administration (BCMA)* ou *Bedside point-of-care (BPOC)*.

quando as falhas momentaneamente se alinham e erros potenciais tornam-se reais (Fig 12).

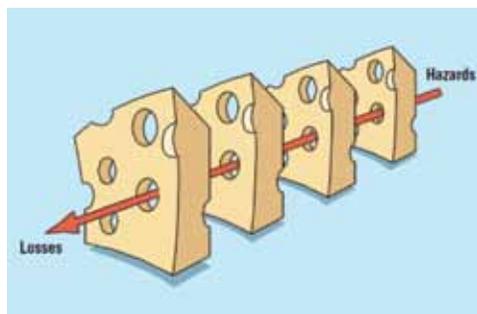


Fig 12 – Modelo do Queijo Suíço de Reason

8. LEGISLAÇÃO

Paralelamente às necessidades aqui descritas da atividade hospitalar, preocupada com a constante prática de falsificação de medicamentos assim como o roubo de carga, a Anvisa preparou legislação específica para controle do setor. Em 14 janeiro de 2009 foi publicada a lei 11.903 que determinava a criação de sistema de rastreamento de medicamentos desde a

produção até o consumo por meio eletrônico.

Posteriormente, foi publicada a RDC 59, em 25 de novembro de 2009, dispondo sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos para rastreamento de medicamentos por meio eletrônico. Na resolução, explicita-se que os medicamentos deverão ser identificados com



o código DataMatrix em sua embalagem secundária. Na ausência desta, a identificação deve estar disposta na embalagem primária. A lei não atinge as necessidades de segurança da rastreabilidade hospitalar, porém, demonstra um avanço importante para a segurança de toda a população que utiliza medicamentos em farmácias e drogarias.

Em 14 de janeiro de 2010, foi publicada a instrução normativa número 1, em que se de-

talha, de maneira específica, o mecanismo de controle e rastreamento dos medicamentos. Determina-se o uso do GS1 DataMatrix como ferramenta, o qual deve possuir conteúdo mínimo de informações, dentre as quais GTIN, lote, validade e IUM (identificador único de medicamento – seguindo padrão de serialização da GS1), o qual está diretamente vinculado ao registro do produto na Anvisa e CNPJ da empresa receptora.

9. RESULTADOS ALCANÇADOS COM A IMPLANTAÇÃO DA RASTREABILIDADE COM O USO DE CÓDIGOS DE BARRAS BIDIMENSIONAIS ²⁰

De maneira breve, citamos os benefícios rastreabilidade com uso dos códigos de barras bidimensionais. Tem-se em mente que o processo é mais seguro a partir do GS1 DataMatrix previamente impresso no rótulo da embalagem primária do produto farmacêutico (menor unidade de consumo).

- Agilidade no processo de dispensação, com a baixa de estoque *on-line*
- Conferência do item dispensado de acordo com o prescrito;
- Histórico do lote do medicamento desde o recebimento ao momento em que é utilizado pelos pacientes (RASTREABILIDADE intra-hospitalar);
- Histórico do item, da fabricação até o seu consumo (RASTREABILIDADE extra-hospitalar);
- Garantia da dispensação de medicamentos em condição de uso, havendo bloqueio de dispensação de lotes interditados ou vencidos via sistema;
- Histórico do lote enviado para cada setor;
- Agilidade na localização de produtos interditados para *recall*.
- Checagem eletrônica da administração do medicamento à beira do leito, de acordo com a prescrição médica e assegurando o controle sobre 7 dos 9 certos propostos.
- Importante ferramenta para a obtenção de certificações de qualidade hospitalar.



10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para se obter melhores resultados em um projeto de implantação da utilização do GS1 DataMatrix, recomendo procurar a GS1 Brasil e o grupo de trabalho do setor Saúde. Até aqui, todas as iniciativas em relação à identificação com o uso deste novo padrão surgiram por meio destes grupos de estudo, sendo alinhados com movimentos globais de padronização para rastreabilidade.

Por diversas vezes os responsáveis pelas farmácias hospitalares encontram diversos empecilhos que impedem o desenvolvimento de projetos de rastreabilidade e não é incomum o motivo ser financeiro ou falta de apoio da direção. Entretanto, vale ressaltar que existem soluções que se adaptam a diversos

tamanhos de orçamento como já foi exposto. Cabe ainda ressaltar que, frente os custos gerados pelo erro e o tempo de mão-de-obra gasto com tarefas que não agregam valor e só oferecem mais riscos, são fatores que facilmente demonstram o rápido retorno do investimento.

Adicionalmente, atenção à legislação é o ponto focal do momento. Com o andamento deste projeto em nível nacional, aguardamos elevar a assistência de saúde a um nível superior na qualidade, no que se refere a produtos autênticos e de origem legal e aguardar para que dentro de mais algum tempo, possamos ter uma regulamentação para as embalagens primárias baseadas na identificação GS1 DataMatrix.

REFERÊNCIAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, DC. National Academy Press; 1999.
2. Aspden P et al. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*. Washington, DC. National Academy Press; 2007.
3. ASHP Report. 2003 ASHP Leadership Conference on Pharmacy Practice Management. Executive Summary: Looking to the future: Leading and managing change. *Am J Health-Syst Pharm* 2004; 61(10): 1052-58.
4. American Society of Health-System Pharmacists [ASHP]. *Best Practices for Health-System Pharmacy. Positions and Practice Standards of ASHP 1998-99*. Bethesda, md: ASHP; 1998: p.134-5,139.



5. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, DC. National Academy Press; 2001
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 8, de 4 de março de 2008. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 5 de março de 2008, Seção 1. Disponível em <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B21581-1-0%5D.PDF>> acesso em 29 de jun 2009.
7. BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, n. 10, 15 de janeiro de 2009, Seção 1, p1.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 59, de 24 de novembro de 2009. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 25 de novembro de 2009, Seção 1, p 58.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº1, de 13 de janeiro de 2010. Regulamenta a Resolução RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com vistas ao regramento da produção e o controle da distribuição das etiquetas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 14 de janeiro de 2010, Seção 1, p 60.
10. Cina J, et al. Implementing a bar code repackaging center: a case study of the process from the department of pharmacy services Brigham & Women's Hospital in Boston. Pharm Purchasing Products 2004; 1:10–11.
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº67, de 1º de outubro de 2007. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 de outubro de 2007, Seção 1. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_rdc_anexo.pdf> acesso em 29 de jun 2009.
12. Cina J, et al. Medication errors in pharmacy-based bar-code-repackaging center. Am J Health –Syst Pharm 2006; 63(2): 165–168.
13. Kreysa U, Denecker J. Enabling safer patient care automatic identification standards for pharmaceutical and medical devices. International hospital federation reference book 2007/2008. p.32-35. Disponível em <<http://www.ihf-fih.org/pdf/31-35%20safer%20patient%20care%20GS1.pdf>> acesso em 29 de jun 2009.



14. Zellmer W. The current state of hospital pharmacy. Am J Health-Syst Pharm 2009; 66(10): 895.
15. Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals – 2007. Am J Health-Syst Pharm 2008; 65(23): 2244-2264.
16. GS1. GS1 DataMatrix. An introduction and technical overview of the most advanced GS1 Application Identifiers compliant symbology. Disponível em <http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Introduction_and_technical_overview.pdf> acesso em 22 de julho de 2010.
17. State of Pharmacy Automation 2010. Pharmacy Purchase & Products. p 56-57.
18. Elliott, M. and Liu, Y. The nine rights of medication administration: an overview. British Journal of Nursing 2010. 19(5), p.300-305.
19. Reason J. Human Error: Models and Management, BMJ 2000, 320: p 768–770.
20. Malta NG. Automação no processo de uso do medicamento, in Ferracini F, Filho W. Prática Farmacêutica no ambiente hospitalar, do planejamento à realização. 2ª ed. São Paulo. Editora Atheneu. 2010, p 137-183.



Marco Aurélio
Schramm Ribeiro



Ilenir Leão Tuma



Eugenie Desirée
Rabelo Nery



José Ferreira Marcos



George Washington
Bezerra da Cunha

Este encarte foi idealizado e organizado pela Comissão de Farmácia Hospitalar do Conselho Federal de Farmácia (Comfarhosp), composta pelos farmacêuticos hospitalares Marco Aurélio Schramm Ribeiro, Presidente (CE), Ilenir Leão Tuma (GO), Eugenie Desirée Rabelo Nery (CE), José Ferreira Marcos (SP) e George Washington Bezerra da Cunha (SP). O e-mail da Comissão é comfarhosp@cff.org.br

