

Resolução nº XXX de xx de maio de 2019.

Ementa: dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise, de natureza pública, privada, filantrópica, civil ou militar.

Preâmbulo

A doença renal crônica é uma condição clínica que leva a alterações da função renal de forma progressiva e irreversível, demandando algum tipo de terapia renal substitutiva (TRS), em seu estágio final. Com o aumento considerável do número de pacientes em TRS no Brasil, torna-se necessário o cuidado integral para a redução de desfechos desfavoráveis, como a mortalidade cardiovascular e a progressão para a doença renal crônica terminal.

Nos serviços de diálise, o farmacêutico contribui para a garantia dos requisitos técnicos e legais no tratamento da água, na fabricação e no controle da qualidade do concentrado polieletrólítico para hemodiálise. Além disso, desempenha ações clínicas e gerenciais, bem como colabora com as atividades voltadas ao ensino e à pesquisa. A inclusão desse profissional em tais serviços tem como objetivo contribuir para a melhoria do processo de uso dos medicamentos, a redução dos riscos, a gestão e a qualidade dos serviços prestados ao paciente renal.

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no uso das suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para a eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para a execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2616, de 12 de maio de 1998, que expede, nas formas dos anexos, diretrizes e normas para a prevenção e o controle de infecções hospitalares;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria GM/MS nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

Considerando a Portaria nº 1.675, de 07 de junho de 2018, que altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução MS/CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que estabelecem diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Nota Técnica CGSI/MS nº 02, de 25 de janeiro de 2018, que acrescenta o código dos serviços farmacêuticos da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos (SIGTAP), Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 08, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD);

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 33, de 3 de junho de 2008, que aprova o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando à defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 07, de 24 de fevereiro de 2010, que na seção IV, artigo 18, estabelece a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva e, em seu artigo 23, dispõe que a assistência farmacêutica deve integrar a equipe multidisciplinar;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de diálise, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC /Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 463, de 27 de junho de 2007, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água para consumo humano;

Considerando a 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, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

Considerando a Resolução/CFF nº 507, de 24 de junho de 2009, que institui a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF);

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando o Serviço de Diálise como aquele destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando métodos dialíticos, atendendo aos requisitos de qualidade e a um

padrão de assistência que tenha como objetivos expor, minimamente, os pacientes aos riscos decorrentes do tratamento, em relação aos benefícios obtidos; monitorar, permanentemente a evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos; assumir total responsabilidade pelo tratamento das complicações decorrentes do procedimento dialítico; e melhorar o estado de saúde dos pacientes, objetivando sua reinserção social;

Considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais ficam expostos os pacientes que se submetem à diálise e visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente renal;

Considerando a necessidade de o farmacêutico atuar na promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como na prevenção de doenças e seus agravos;

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico nos Serviços de Diálise; RESOLVE:

CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º – Esta resolução regulamenta as atribuições do farmacêutico nos serviços de diálise.

Parágrafo único - É dever do farmacêutico providenciar a anotação na carteira junto ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, de acordo com a Resolução/CFF nº 507/09, ou outra que venha a substituí-la.

Art. 2º – Compete ao farmacêutico nos serviços de diálise:

I. Colaborar com os demais membros da equipe multiprofissional de saúde e com os gestores visando à melhoria dos processos, dos indicadores em saúde, da segurança do paciente e da qualidade do cuidado;

II. Contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado nos serviços de diálise.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Art. 3º - São atribuições relacionadas ao tratamento de água e à fabricação e controle de qualidade do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD):

- I. Controlar, monitorar e garantir a qualidade da água para hemodiálise e do dialisato, por meio de:
 - a) coleta, transporte e armazenamento das amostras;
 - b) análises físico-químicas e microbiológicas diárias, mensais e semestrais;
 - c) registro, interpretação e controle dos resultados laboratoriais das amostras;
 - d) planejamento, execução e acompanhamento dos resultados das ações corretivas;
 - e) treinamento e supervisão da equipe do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), com relação à padronização de materiais, procedimentos e cuidados na coleta, armazenamento e transporte das amostras.

- II. Exercer a responsabilidade técnica pela fabricação e pelo controle de qualidade do CPHD;
- III. Executar as operações farmacotécnicas, entre as quais: diluição, fracionamento, reconstituição, envase, análise e controle de qualidade.

Art. 4º - São atribuições relacionadas à gestão:

- I. Participar da seleção e qualificação dos fornecedores de medicamentos, outros produtos para a saúde, equipamentos, insumos e saneantes;
- II. Estabelecer sistema eficiente, eficaz e seguro de programação, aquisição, transporte, armazenamento, distribuição e utilização de insumos, saneantes, medicamentos e outros produtos para a saúde;
- III. Estabelecer um sistema eficiente de controle e abastecimento do carro de emergência;
- IV. Escriturar e guardar os medicamentos sujeitos a controle especial, definidos na legislação vigente;
- V. Participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando o pessoal para a utilização segura dos saneantes e a realização de limpeza e desinfecção das áreas e utensílios;
- VI. Elaborar manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como formulários próprios;
- VII. Contribuir na elaboração, implantação, implementação e monitoramento do plano de gerenciamento de tecnologias em saúde do serviço;
- VIII. Identificar e promover ações para a redução de custos em saúde, por meio da promoção do uso racional de medicamentos, considerando aspectos clínicos e farmacoeconômicos relevantes;
- IX. Participar ativamente na elaboração e execução do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- X. Participar ativamente na elaboração e execução do Plano de Segurança do Paciente do serviço de saúde.

Art. 5º - São atribuições relacionadas ao ensino e à pesquisa:

- I. Orientar e supervisionar estudantes de Farmácia, farmacêuticos residentes ou em processo de capacitação em serviço;
- II. Participar de eventos de atualização científica, relacionados aos serviços de diálise;
- III. Participar e promover discussões de casos clínicos e reuniões científicas de forma integrada com os demais membros da equipe multiprofissional;
- IV. Cooperar em atividades de ensino, por meio de programas de educação permanente e de pós-graduação, contribuindo para o desenvolvimento de recursos humanos;
- V. Promover ações de educação permanente, no âmbito do uso racional de medicamentos e outros produtos utilizados nos serviços de diálise, aos demais membros da equipe multiprofissional;
- VI. Exercer atividades de pesquisa clínica, desenvolvimento e avaliação de tecnologias em saúde.

Art. 6º - São atribuições relacionadas ao cuidado farmacêutico:

- I. Prevenir, identificar, avaliar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia e demais produtos utilizados na assistência ao paciente;

- II. Acessar, conhecer, interpretar e organizar as informações constantes do prontuário, a fim de proceder à avaliação do paciente;
- III. Conhecer as condições fisiopatológicas do paciente;
- IV. Fazer a anamnese farmacêutica, incluindo a história da doença atual, comorbidades, hábitos de vida, alergias conhecidas, uso prévio de medicamentos, entre outros;
- V. Fazer a conciliação de medicamentos;
- VI. Fazer o acompanhamento farmacoterapêutico;
- VII. Analisar a prescrição do paciente quanto aos aspectos legais e técnicos, de modo a promover o uso adequado de medicamentos e de outros produtos para a saúde;
- VIII. Avaliar a farmacoterapia quanto à indicação, doses, frequência, horários, vias de administração, formas farmacêuticas, dialisabilidade, reconstituição, diluição, tempo e velocidade de infusão, duração do tratamento, com o objetivo de atender às necessidades individuais do paciente;
- IX. Monitorar a necessidade de ajuste de dose de acordo com as características do fármaco, função renal e sistema de diálise;
- X. Avaliar a necessidade de adaptação de formas farmacêuticas e orientar quanto ao uso seguro desses medicamentos, considerando as peculiaridades do paciente e a eficácia terapêutica;
- XI. Solicitar exames laboratoriais, quando necessário, com o objetivo de monitorar os benefícios e os riscos associados à farmacoterapia;
- XII. Interpretar e avaliar resultados de exames como ferramenta para a individualização da farmacoterapia;
- XIII. Elaborar o plano de cuidado farmacêutico centrado no paciente, em consonância com os demais membros da equipe multiprofissional;
- XIV. Fazer as intervenções farmacêuticas e registrar as tomadas de decisão;
- XV. Promover ações de educação em saúde para o paciente, cuidador e outros profissionais;
- XVI. Dispensar medicamentos e outros produtos para a saúde;
- XVII. Realizar a monitorização terapêutica de medicamentos;
- XVIII. Contribuir para a prevenção e o controle das infecções relacionadas à assistência;
- XIX. Colaborar com os outros membros da equipe multiprofissional nas ações de prevenção, identificação, correção e notificação de incidentes e queixas técnicas, a fim de minimizar possíveis danos relacionados à assistência;
- XX. Contribuir para a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- XXI. Participar das decisões relativas à terapia medicamentosa e aos protocolos clínicos;
- XXII. Realizar os registros das ações farmacêuticas e mantê-los em arquivo em conformidade com a legislação;
- XXIII. Participar ativamente do núcleo de segurança do paciente.
- XXIV. Atuar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando o pessoal quanto ao preparo e administração dos medicamentos, no que diz respeito:
 - a) reconstituição, diluição e estabilidade;
 - b) tempo e ordem de infusão de medicamentos injetáveis e
 - c) incompatibilidade;

Art. 7º - São atribuições relacionadas aos procedimentos de análises clínicas:

- I. Executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos.

- II. Treinar e supervisionar a equipe de coleta de material biológico com relação à padronização de materiais, procedimentos e cuidados na coleta, armazenamento e transporte das amostras biológicas;
- III. Implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos dos exames laboratoriais;
- IV. Participar, com os demais membros da equipe multiprofissional, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas ou relacionadas ao quadro clínico do paciente.

CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º - Consideram-se, para os fins dessa resolução, as definições (glossário) e referências contidas no Anexo.

Art. 9º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 500, de 19 de janeiro de 2009.

Walter Jorge da Silva João
Presidente

Glossário

Acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde. Inclui, ainda, atividades de prevenção e proteção da saúde.

Ação Corretiva - atuação ou efeito implementado para eliminar as causas de uma não-conformidade, defeito ou situação indesejável detectada, de forma a evitar a sua repetição.

Água para hemodiálise: água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH, cujas características são compatíveis com o padrão de qualidade definido pela Anvisa;

Concentrado polieletrólítico para hemodiálise - CPHD: concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida, para ser empregado na terapia dialítica;

Conciliação de medicamentos: Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de administração, duração do tratamento)

utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais.

Cuidado farmacêutico - modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Dialisabilidade: propriedade de um medicamento ser perfundido através de uma membrana para diálise. Dependerá da interação de uma série de fatores, tais como as características do fármaco e os aspectos técnicos do sistema de diálise.

Dialisato: solução de diálise obtida após diluição do CPHD, na proporção adequada para uso;

Diálise: tratamento da insuficiência renal que elimina os resíduos tóxicos e o líquido em excesso presentes no sangue, filtrando-o através de uma membrana especial.

Diálise peritoneal: é uma opção de tratamento por meio do qual o processo de diálise ocorre dentro do corpo do paciente, com auxílio de um filtro natural (peritônio) como substituto da função renal.

Dispensação: serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde, ao paciente ou ao cuidador, e a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

Doença Renal Crônica (DRC): designação abrangente, que descreve a existência de uma lesão renal ou de uma função renal reduzida (independentemente da causa), que persiste durante mais de 3 meses. Por vezes, a DRC conduz à insuficiência renal, com consequente necessidade de diálise ou de um transplante renal para garantir a sobrevivência.

Doença Renal Terminal: estágio da doença renal em que os rins deixam de funcionar e é necessário um tratamento, como a diálise ou o transplante, para garantir a sobrevivência. Pode-se também designar insuficiência renal avançada.

Educação em saúde: serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos. Tem como objetivo a autonomia dos pacientes e o comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores e cuidadores) com a promoção da saúde, prevenção e controle de doenças, e melhoria da qualidade de vida. Envolve, ainda, ações de mobilização da comunidade com o compromisso pela cidadania.

Gerenciamento de tecnologias em saúde: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e a entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente, e a segurança do paciente;

Hemodiálise: modalidade de diálise em que o sangue do paciente é bombeado para o exterior por uma máquina, permitindo que um filtro artificial denominado dialisador remova os resíduos tóxicos e o líquido em excesso presentes no sangue, antes de o devolver ao doente. Este tratamento demora entre 4 e 6 horas e é realizado, em regra, 3 vezes por semana.

Ou

Hemodiálise: modalidade de diálise na qual o sangue obtido de um acesso vascular é impulsionado por uma bomba para um sistema de circulação extracorpórea onde se encontra um filtro (dialisador). No filtro, ocorrerem as trocas entre o sangue e o banho de diálise (dialisato), através de uma membrana semipermeável.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Evento Adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente;

Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

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.

Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH: sistema que tem o objetivo de tratar a água potável, tornando-a apta para o uso em procedimento hemodialítico;

Tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

Data final da revisão: 11/07/2019