

Prescrição Farmacéutica y Atribuciones Clínicas del Farmacéutico



Recopilación de documentos



Conselho
Federal de
Farmácia

Prescripción Farmacéutica y Atribuciones Clínicas del Farmacéutico



Recopilación de documentos



**Conselho
Federal de
Farmácia**

PRESIDENTE

Walter da Silva Jorge João

VICE PRESIDENTE

Valmir de Santi

SECRETARIO GENERAL

José Vilmore Silva Lopes Júnior

TESORERO

João Samuel de Moraes Meira

CONSEJEROS FEDERALES EFECTIVOS

Altamiro José dos Santos

Amilson Álvares

Ana Paula de Almeida Queiroz

Ângela Cristina Rodrigues Cunha Castro Lopes

Carlos André Oeiras Sena

Carlos Eduardo de Queiroz Lima

Edson Chigueru Taki

Erlandson Uchôa Lacerda

Fernando Luis Bacelar de Carvalho Lobato

Forland Oliveira Silva

Gedayas Medeiros Pedro

Jaldo de Souza Santos (in memoriam)

João Samuel de Moraes Meira

José Gildo da Silva

José Vilmore Silva Lopes Júnior

Josué Schostack

Karla Regina Lopes Elias

Lenira da Silva Costa

Lérida Maria dos Santos Vieira

Lúcia de Fátima Sales Costa

Luciano Rena

Marcelo Polacow Bisson

Paulo Roberto Boff

Rossana Santos Freitas Spiguel

Valmir de Santi

Vanilda Oliveira de Aguiar

Walter da Silva Jorge João

COMISIÓN DE ELABORACIÓN

Angelita Cristine de Melo

Cassyano Januário Correr

Chiara Ermínia da Rocha

Dayani Galato

Divaldo Lyra Junior

José Ruben de Alcântara Bonfim

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

Maria Isabel Lopes

Tarcísio José Palhano

Wellington Barros da Silva

REVISIÓN

Emília Vitória da Silva

Gláucia Costa de Moraes

José Luis Miranda Maldonado

Micheline Marie de Azevedo Meiners

REVISIÓN FINAL

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

DIAGRAMACIÓN

Kiko Nascimento

Contenido

Presentación	05
Resolución 585	07
Resolución 586	18
Carta Abierta sobre la Prescripción Farmacéutica	32



Presentación



La Farmacia brasileña está corriendo a pasos grandes un camino de profunda transformación. Y el Consejo Federal de Farmacia (CFF) - uno de los 126 miembros de la Federación Internacional de los Farmacéuticos (FIP), entidad que representa a más de tres millones de profesionales y científicos de todo el mundo - se enorgullece de estar en la primera línea de este movimiento.

Algunas estrategias están siendo adoptadas por el Consejo en la ejecución de esta tarea. Una de ellas es la búsqueda de la valoración de los profesionales por medio de la construcción de un aparato normativo moderno, orientado al perfeccionamiento de la calidad de los servicios prestados a la población. Merece destaque la aprobación de la Resolución 585/2013, que regula las atribuciones clínicas del farmacéutico, y la de 586/2013, que regula la prescripción farmacéutica en Brasil.

En este documento, el Consejo Federal de Farmacia presenta el texto integral de estas dos resoluciones, que representan una importante contribución de la Farmacia brasileña para la salud pública. Además de promover la valoración del farmacéutico, las dos normativas constituyen una importante conquista para el ciudadano, para el Sistema Único de Salud (SUS) y para los usuarios de servicios privados y seguros de salud.

Además de la publicación de las resoluciones citadas, algunas estrategias y parcerias han sido efectivadas, entre ellas:

- Reestructuración del Centro Brasileño de Información sobre Medicamentos (Cebrim) y publicación regular del Boletín Farmacoterapéutico, en cuatro ediciones anuales, para dar soporte a los farmacéuticos en el desarrollo de la práctica clínica;
- Desarrollo del Programa de Soporte al Cuidado Farmacéutico en la Asistencia a la Salud (PROFAR), que prevé instrumentalizar los farmacéuticos para la implementación de la prescripción farmacéutica, el manejo de problemas de salud autolimitados, la conciliación, la revisión de la farmacoterapia, la educación en salud, el rastreo (monitoreamento) y el seguimiento farmacoterapéutico. Por medio del portal web que abrigará ese programa, el profesional tendrá acceso a cursos, en la modalidad a distancia, a guías de práctica clínica, referencias bibliográficas y a oportunidades de intercambio de experiencias con otros profesionales.

- Financiación del Portal Farmacéutico Clínico (www.farmaceuticoclinico.com.br), que actualmente cuenta con más de siete mil farmacéuticos inscritos interesados en el área clínica;
- Aplicación de convenio con el Portal Salud Basada en Evidencias, del Ministerio de la Salud, para acceso libre a importantes bases de datos como Micromedex, Atheneu Libros Virtuales, Best Practice, Dynamed, Embase, ProQuest y Rebrats;
- Creación, en febrero de 2014, del Foro Nacional de Lucha por la Valoración de la Profesión Farmacéutica – compuesto por representantes del Consejo Federal de Farmacia (CFF), Federación Nacional de los Farmacéuticos (Fenafar); Federación Interestatal de los Farmacéuticos (Feifar); Asociación Brasileña de Educación Farmacéutica (Abef) y Ejecutiva Nacional de los Estudiantes de Farmacia (Enefar).

El Foro ha priorizado la actuación política en favor de la construcción de un aparato legal, que favorezca el reconocimiento del rol del farmacéutico como profesional esencial en el cuidado de la salud de la población. Su primera bandera de lucha fue la aprobación de la Ley 13.021/14, que transforma las farmacias brasileñas – actualmente, meros establecimientos comerciales – en unidades de salud.

La nueva ley cuenta con artículos que contemplan la actuación clínica del farmacéutico como el artículo 13, que, en su letra c, determina como obligación del farmacéutico proceder al monitoreo farmacoterapéutico de pacientes, internados o no, en establecimientos hospitalares o centros de salud, de naturaleza pública o privada.

El Consejo Federal de Farmacia ha luchado incansablemente por el reconocimiento social del farmacéutico como un profesional de salud y no apenas del medicamento. La expectativa es la de que él sea cada vez más requerido y valorado. Nosotros, farmacéuticos, tenemos conocimiento teórico y práctico y amplia capacidad para actuar en la promoción, protección y recuperación de la salud, además de la prevención de enfermedades y de otros agravios.

En este sentido, es premente la articulación entre los sectores responsables por la formación del farmacéutico, por la regulación sanitaria y del ejercicio profesional, así como por las políticas públicas de salud, con la finalidad de proporcionar el marco necesario al desarrollo de los servicios farmacéuticos. Nosotros, del Consejo Federal de Farmacia, estamos abiertos y buscando estas articulaciones. Estamos buscando hacer nuestra parte.

Que estas estrategias y herramientas que estamos adoptando puedan servir de inspiración para los demás países, que, como Brasil, buscan una Farmacia más valorada y reconocida.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente - Consejo Federal de Farmacia

Resolución 585

DEL 29 DE AGOSTO DE 2013

Regula las atribuciones clínicas del farmacéutico y se dictan otras medidas.

PREÁMBULO

Esta resolución regula las atribuciones clínicas del farmacéutico que, por definición, constituyen los derechos y responsabilidades de este profesional en lo concerniente a su área de especialización.

Es necesario diferenciar el significado de “atribuciones”, objetivo de esta resolución, de “actividades” y de “servicios”.

Las actividades corresponden a las acciones del proceso de trabajo. El conjunto de actividades será identificado en el plano institucional, por el paciente o por la sociedad como “servicios”.

Los diferentes servicios clínicos farmacéuticos, por ejemplo, el seguimiento farmacoterapéutico, la conciliación terapéutica o la revisión de la farmacoterapia se caracterizan por un conjunto de actividades específicas de carácter técnico. La realización de estas actividades encuentra fundamento legal en la definición de atribuciones clínicas del farmacéutico. Por lo tanto, una lista de atribuciones no corresponde, por definición, a una lista de servicios.

La Farmacia Clínica, que comenzó en el ámbito hospitalar en los Estados Unidos, desde los años sesenta, ahora incorpora la filosofía de la *Pharmaceutical Care* y, como tal se expande a todos los niveles de atención de la salud. Esta práctica puede ser desarrollada en hospitales, centro de salud, unidad de atención primaria de salud, farmacias comunitarias, unidades de larga estancia y los domicilios de los pacientes, entre otros.

La expansión de las actividades clínicas del farmacéutico ocurrió, en parte, como respuesta al fenómeno de la transición demográfica y epidemiológica observado en la sociedad. El aumento de la morbimortalidad relacionadas con las enfermedades y agravios no transmisibles y a la farmacoterapia repercutió en los sistemas de salud y exigió un nuevo perfil del farmacéutico.

En este contexto, el farmacéutico contemporáneo actúa en el cuidado directo al paciente, promueve el uso racional de medicamentos y de otras tecnologías en salud, redefiniendo su práctica basada en las necesidades de los pacientes, familias, cuidadores y sociedad.

Por último, hay que reconocer que la práctica clínica del farmacéutico en nuestro país ha avanzado en las últimas décadas. Esto se debe al esfuerzo visionario de los que crearon los primeros servicios de Farmacia Clínica en Brasil, así como las acciones lideradas por entidades profesionales, instituciones académicas, organizaciones internacionales y las iniciativas del gobierno.

Las diferentes realidades y las necesidades singulares de salud de la población brasileña requieren mucho trabajo y unión de todos. El éxito de las atribuciones descritas en esta resolución se deberá medir por la efectividad de las acciones propuestas y por el reconocimiento por parte de la sociedad del rol del farmacéutico en el contexto de la salud.

El Consejo Federal de Farmacia (CFF), en el ejercicio de sus deberes legales y reglamentarios previstos en la Ley 3.820, del 11 de noviembre de 1960, considerando lo dispuesto en el artículo 5, apartado XIII, de la Constitución Federal, que otorga libertad de ejercicio, trabajo o profesión, siempre que sean atendidas las cualificaciones previstas en ley;

considerando que el Consejo Federal de Farmacia, en el ámbito de su área específica de actuación y, como una entidad de profesión reglamentada ejerce la actividad típica de Estado, en virtud del artículo 5, apartado XIII; Artículo 21, XXIV y el artículo 22, apartado XVI, todos de la Constitución Federal;

considerando los poderes debidamente otorgados al Consejo Federal de Farmacia de velar por la salud pública, promoviendo acciones de asistencia farmacéutica en todos los niveles de atención a la salud, de acuerdo con la letra "p", del artículo 6 de la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre 1960, modificada por la Ley Federal 9.120, del 26 de octubre de 1995;

considerando que es atribución del Consejo Federal de Farmacia expedir resoluciones para la eficacia de la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre de 1960, y, además, le compete la responsabilidad de definir o modificar la competencia de los profesionales de farmacia en su ámbito, en conformidad con el artículo 6, letras "g" y "m";

considerando lo dispuesto en la Ley Federal 8.078, del 11 de septiembre de 1990, que dispone sobre el Código de Defensa del Consumidor y se dictan otras medidas;

considerando que la Ley Federal 8.080, del 19 de septiembre de 1990, en su artículo 6, inciso "d", incluye en el campo de actuación en el Sistema Único de Salud (SUS) la asistencia terapéutica integral, incluso la farmacéutica;

considerando las disposiciones del Decreto Federal 20.377, del 8 de setiembre de 1931, que aprueba la regulación del ejercicio de la profesión farmacéutica en Brasil;

considerando las disposiciones del Decreto Federal 85.878, del 7 de abril de 1981 que establece normas de aplicación de la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre de 1960, que dispone sobre el ejercicio de la profesión farmacéutica, y se dictan otras medidas;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/SNVS 272, del 8 de abril de 1998, que aprueba el reglamento técnico de los requisitos mínimos para terapias de nutrición parenteral;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 2.616, del 12 de mayo de 1998, que intituye las directrices y normas para la prevención y el control de las infecciones hospitalarias;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 3.916, del 30 de octubre de 1998, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 687, del 30 de marzo de 2006, que aprueba la Política de Promoción de la Salud;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 4.283, del 30 de diciembre de 2010, que aprueba las directrices y estrategias para la organización, el fortalecimiento y la mejora de las acciones y los servicios de farmacia en los hospitales, especialmente el capítulo 4.2, apartado "d";

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 3.124, del 28 de diciembre de 2012, que redefine los parámetros de enlace de los Núcleos de Apoyo para la Salud de la Familia (NASF) Modalidades 1 y 2 a los Equipos de Salud Familiar y/o Equipos de Atención Primaria para poblaciones específicas, se crea la Modalidad NASF 3, y se dictan otras medidas;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud /GM 529, del 1 de Abril de 2013, que instituye el Programa Nacional de Seguridad del Paciente (PNSP);

considerando la Resolución MS/CNS 338, del 6 de mayo de 2004, que aprueba la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica;

considerando lo dispuesto en la Resolución 2, del 19 de febrero de 2002, del Consejo Nacional de Educación, que instituye las Directrices Curriculares Nacionales para la Licenciatura de Farmacia;

considerando la Orden del Ministerio del Trabajo y Empleo (MTE) 397 del 9 de octubre de 2002, que instituye la Clasificación Brasileña de Ocupaciones - CBO (actualizada el 31 de enero de 2013), que trata de la identificación de las ocupaciones en el mercado de trabajo para su clasificación con los registros administrativos y domiciliarios;

considerando la Resolución/CFF 160, del 23 de abril de 1982, que dispone sobre la práctica profesional del farmacéutico;

considerando la Resolución/CFF 357, del 20 de abril de 2001, que aprueba el reglamento técnico de las Buenas Prácticas de Farmacia;

considerando la Resolución/CFF 386, del 12 de noviembre de 2002, que dispone sobre las atribuciones del farmacéutico en el ámbito de la asistencia domiciliaria en equipos multidisciplinarios;

considerando la Resolución/CFF 486, del 23 de septiembre de 2008, que dispone sobre las atribuciones del farmacéutico en el área de radiofarmacia y se dictan otras medidas;

considerando la Resolución/CFF 492, del 26 de noviembre de 2008, que regula el ejercicio profesional en los servicios de atención pre-hospitalaria, farmacia hospitalaria y en otros servicios de salud, públicos o privados, en su versión modificada por la Resolución/CFF 568, del 6 de diciembre de 2012;

considerando la Resolución/CFF 499, del 17 de diciembre de 2008, que dispone sobre la prestación de los servicios farmacéuticos en oficinas de farmacia y se dictan otras medidas, modificada por la Resolución/CFF 505, del 23 de junio de 2009;

considerando la Resolución/CFF 500, del 19 de enero de 2009, que dispone las atribuciones del farmacéutico en el ámbito de los servicios de diálisis, públicos o privados;

considerando la Resolución/CFF 509, del 29 de julio de 2009, que regula el rol del farmacéutico en centros de investigaciones clínicas, organizaciones representativas de investigaciones clínicas, industrias u otras instituciones que realicen investigaciones clínicas;

considerando la Resolución/CFF 546, del 21 de julio de 2011, que dispone sobre la indicación farmacéutica de plantas medicinales y fitoterápicas sin prescripción, y su registro;

considerando la Resolución/CFF 555, del 30 de noviembre de 2011, que regula el registro, la custodia y la manipulación de informaciones resultantes de la práctica de la asistencia farmacéutica en los servicios de salud;

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 220, del 21 de septiembre de 2004, que regula el funcionamiento de los servicios de terapia antineoplásica y instituye que el equipo multidisciplinario en la terapia antineoplásica (EMTA) debe obligatoriamente tener en su composición un farmacéutico;

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 7, del 24 de febrero de 2010, en la Sección IV, artículo 18, que establece la necesidad de la asistencia farmacéutica al pie de la cama en

la Unidad de Terapia Intensiva y, el artículo 23, dispone que la asistencia farmacéutica debe integrar el equipo multidisciplinario,

RESUELVE:

Art. 1 - Regular las atribuciones clínicas del farmacéutico en los términos de esta resolución.

Párrafo - Las atribuciones clínicas reguladas en esta resolución constituyen prerrogativa del farmacéutico legalmente habilitado e inscrito en el Consejo Regional de Farmacia de su jurisdicción.

Art. 2 - Las atribuciones clínicas del farmacéutico tienen por objeto la promoción, protección y recuperación de la salud, además de la prevención de enfermedades y otros problemas de salud.

Párrafo - Las atribuciones clínicas del farmacéutico se propone brindar atención al paciente, la familia y la comunidad con el fin de promover el uso racional de medicamentos y optimizar la farmacoterapia, para alcanzar resultados definidos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Art. 3 - En el ámbito sus atribuciones, el farmacéutico presta cuidados a la salud, en todas los lugares y niveles de atención, en los servicios públicos o privados.

Art. 4 - El farmacéutico ejerce su actividad de forma autónoma, basada en principios y valores bioéticos y profesionales, a través de procesos de trabajo, con estándares establecidos y modelos de gestión de la práctica.

Art. 5 - Las atribuciones clínicas del farmacéutico establecidas en la presente resolución pretende atender las necesidades de salud del paciente, de la familia, de los cuidadores y de la sociedad, y se ejercen de acuerdo con las políticas de salud, con las normas sanitarias y de la institución a la que esté vinculado.

Art. 6 - El farmacéutico, en el uso del ejercicio de las atribuciones clínicas, tiene el deber de contribuir a la generación, difusión y aplicación de nuevos conocimientos que promuevan la salud y el bienestar del paciente, de la familia y de la comunidad.

CAPÍTULO I – DE LAS ATRIBUCIONES CLÍNICAS DEL FARMACÉUTICO

Art. 7 - Son atribuciones clínicas del farmacéutico inherentes al cuidado a la salud, en los ámbitos individual y colectivo:

- I. Establecer y conducir una relación de cuidado centrado en el paciente;
- II. Desarrollar, en colaboración con los demás miembros del equipo de salud, acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, y la prevención de enfermedades y otros problemas de salud;
- III. Participar en la planificación y evaluación de la farmacoterapia, para que el paciente utilice de forma segura los medicamentos que necesita, las dosis, frecuencia, horarios, vías de administración y duración adecuados, contribuyendo a que el mismo tenga condiciones para llevar a cabo el tratamiento y lograr los objetivos terapéuticos;
- IV. Analizar la prescripción de los medicamentos respecto a los aspectos legales y técnicos;
- V. Realizar intervenciones farmacéuticas y emitir parecer farmacéutico a otros miembros del equipo de salud, con el fin de ayudar en la selección, adición, sustitución, ajuste o interrupción de la farmacoterapia del paciente;

- VI. Participar y promover discusiones de casos clínicos de forma integrada con los demás miembros del equipo de salud;
- VII. Proporcionar consulta farmacéutica en consultorio farmacéutico o en un ambiente adecuado, que garantice la privacidad de la atención;
- VIII. Hacer la anamnesis farmacéutica, así como verificar la presencia de signos y síntomas, con el fin de proporcionar atención al paciente;
- IX. Acceder y conocer las informaciones contenidas en el registro del paciente;
- X. Organizar, interpretar y, si necesario, resumir los datos del paciente, con la finalidad de proceder a la evaluación farmacéutica;
- XI. Solicitar exámenes de laboratorio, en el ámbito de su competencia profesional, con la finalidad de monitorear los resultados de la farmacoterapia;
- XII. Evaluar resultados de los exámenes clínico-laboratoriales del paciente como herramienta para la individualización de la farmacoterapia;
- XIII. Monitorear los niveles terapéuticos de medicamentos, por medio de los datos de farmacocinética clínica;
- XIV. Determinar parámetros bioquímicos y fisiológicos del paciente para el seguimiento de la farmacoterapia y rastreo (tamizaje) en salud;
- XV. Prevenir, identificar, evaluar e intervenir en incidentes relacionados a los medicamentos y a otros problemas relacionados a la farmacoterapia;
- XVI. Identificar, evaluar e intervenir en las interacciones entre medicamentos no deseadas y clínicamente significativas;
- XVII. Elaborar un plan de cuidado del paciente;
- XVIII. Pactar con el paciente y, si es necesario, con otros profesionales de la salud, las acciones de su plan de cuidado;
- XIX. Realizar y registrar las intervenciones farmacéuticas junto al paciente, familia, cuidadores y sociedad;
- XX. Evaluar periódicamente los resultados de intervenciones farmacéuticas realizadas, construyendo indicadores de calidad de los servicios clínicos prestados.
- XXI. Realizar, en el ámbito de su competencia profesional, la administración de medicamentos al paciente;
- XXII. Orientar y ayudar a los pacientes, cuidadores y equipos de salud con respecto a la administración de formas farmacéuticas, haciendo el registro de estas acciones, si es necesario;
- XXIII. Realizar la evolución farmacéutica del paciente y registrarla en el historial clínico;
- XXIV. Elaborar una lista actualizada y conciliada de medicamentos en uso por el paciente durante los procesos de admisión, de transferencia y alta entre los servicios y niveles de atención a la salud;
- XXV. Dar soporte al paciente, a los cuidadores, a la familia y a la comunidad orientando el proceso de autocuidado, incluyendo el manejo de problemas de salud autolimitados;

- XXVI. Prescribir, de acuerdo a la legislación específica, en el ámbito de su competencia profesional;
- XXVII. Evaluar y monitorear la adherencia de los pacientes al tratamiento, y realizar acciones para su promoción;
- XXVIII. Realizar acciones de rastreo (tamizaje) en salud, basadas en evidencias técnico-científicas y en consonancia con las políticas de salud vigentes.

Art. 8 - Son atribuciones del farmacéutico en relación a la comunicación y la educación en salud:

- I. Establecer un proceso de comunicación adecuado con los pacientes, los cuidadores, familia, equipo de salud y sociedad, incluyendo el uso de medios de comunicación de masas;
- II. Proporcionar información sobre medicamentos al equipo de salud;
- III. Informar, orientar y educar a los pacientes, familiares, cuidadores y a la sociedad sobre temas relacionados con la salud, el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías en salud;
- IV. Desarrollar y participar en programas educativos para grupos de pacientes;
- V. Elaborar materiales educativos destinados a la promoción, protección y recuperación de la salud y prevención de enfermedades y de otros problemas relacionados;
- VI. Actuar en el proceso de formación y desarrollo profesional de farmacéuticos;
- VII. Desarrollar y participar en programas de capacitación y educación continuada de recursos humanos en salud.

Art. 9 - Son atribuciones del farmacéutico relacionadas a la práctica de la gestión, producción y aplicación de conocimiento:

- I. Participar de la coordinación, supervisión, auditoría, acreditación y certificación de acciones y actividades en el ámbito de las actividades clínicas del farmacéutico;
- II. Realizar la gestión de procesos y proyectos, a través de herramientas e indicadores de calidad de los servicios clínicos prestados;
- III. Buscar, seleccionar, organizar, interpretar y difundir informaciones que orienten en la toma de decisiones basadas en evidencia, en el proceso de atención a la salud;
- IV. Interpretar y integrar datos obtenidos a partir de diferentes fuentes de información en el proceso de evaluación de tecnologías de salud;
- V. Participar en la elaboración, implementación y actualización de formularios terapéuticos y protocolos clínicos para el uso de medicamentos y otras tecnologías en salud;
- VI. Participar en la elaboración de protocolos de servicios y otras normativas que comprendan las actividades clínicas;
- VII. Desarrollar medidas para la prevención, identificación y notificación de incidentes y quejas técnicas relacionadas con medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- VIII. Participar en las comisiones y comités en el ámbito de las instituciones y servicios de salud, dirigidas a promover el uso racional de los medicamentos y la seguridad del paciente;
- IX. Participar en la planificación, coordinación y ejecución de estudios epidemiológicos y otras investigaciones de carácter técnico y científico en el área de salud;
- X. Integrar los comités de ética en investigación;
- XI. Documentar todo el proceso de trabajo del farmacéutico.

CAPÍTULO II – DISPOSICIONES FINALES

Art. 10 - Las atribuciones que figuran en esta resolución corresponden a los derechos, responsabilidades y competencias de los farmacéuticos en el desarrollo de las actividades clínicas y la provisión de servicios farmacéuticos.

Art. 11 - Se consideran, a los efectos de la presente resolución, las definiciones de los términos (glosario) y las referencias contenidas en el Anexo.

Art. 12 - Esta resolución entra en vigor a partir de hoy, y se revocan las disposiciones contrarias.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente - Consejo Federal de Farmacia

ANEXO

GLOSARIO

Anamnesis farmacéutica: procedimiento de recopilación de datos sobre el paciente, realizada por el farmacéutico a través de entrevista, con la finalidad de conocer su historia de salud, elaborar el perfil farmacoterapéutico e identificar sus necesidades relacionadas a la salud.

Bioética: ética aplicada específicamente al campo de las ciencias médicas y biológicas. Representa el estudio sistemático de la conducta humana en la atención a la salud a la luz de valores y principios morales. Abarca dilemas éticos y deontológicos relacionados a la ética médica y farmacéutica, incluyendo asistencia a la salud, las investigaciones biomédicas en seres humanos y las cuestiones humanísticas y sociales como el acceso y el derecho a la salud, recursos y políticas públicas de atención a la salud. A bioética se fundamenta en principios, valores y virtudes tales como la justicia, la beneficencia, la no maleficencia, la equidad, la autonomía, lo que presupone en las relaciones humanas la responsabilidad, el libre arbitrio, la consciencia, la decisión moral y el respeto a la dignidad del ser humano en la asistencia, investigación y convivio social.

Consulta farmacéutica: atendimento realizado por el farmacéutico al paciente, respetando los principios éticos y profesionales, con la finalidad de obtener los mejores resultados con la farmacoterapia y promover el uso racional de medicamentos y de otras tecnologías en salud.

Consultorio farmacéutico: lugar de trabajo del farmacéutico para atención de pacientes, familiares y cuidadores, donde se realiza con privacidad la consulta farmacéutica. Puede funcionar de modo autónomo o como dependencia de hospitales, centros de salud, farmacias comunitarias, unidades multiprofesionales de atención a la salud, instituciones de larga estancia y otros servicios de salud, en el ámbito público y privado.

Cuidado centrado en el paciente: relación humanizada que envuelve el respeto a las creencias, expectativas, experiencias, actitudes y preocupaciones del paciente o cuidadores con respecto a sus condiciones de salud y al uso de medicamentos, en la cual el farmacéutico y el paciente comparten la toma de decisión y la responsabilidad por los resultados en salud alcanzados.

Cuidador: persona que ejerce la función de cuidar de pacientes con dependencia en una relación

de proximidad física y afectiva. El cuidador puede ser un pariente, que asume el papel a partir de las relaciones familiares, o un profesional, especialmente capacitados para tal finalidad.

Evolución farmacéutica: registros efectuados por el farmacéutico en la historia clínica del paciente, con la finalidad de documentar la atención prestada, propiciando la comunicación entre los diversos miembros del equipo de salud.

Farmacia clínica: área de la farmacia centrada en la ciencia y práctica del uso racional de medicamentos, en el cual los farmacéuticos prestan cuidado al paciente con el fin de optimizar la farmacoterapia, promover la salud y el bienestar, y prevenir enfermedades.

Farmacoterapia: tratamiento de enfermedades y de otras condiciones de salud, a través del uso de medicamentos.

Incidente: evento o circunstancia que podría haber resultado, o que resultó, en daño innecesario al paciente.

Intervención farmacéutica: acto profesional planificado, documentado y realizado por el farmacéutico con el propósito de optimizar la farmacoterapia, la promoción, protección y recuperación de la salud, prevención de enfermedades y otros problemas de salud.

Lista de medicamentos del paciente: relación completa y actualizada de los medicamentos que esta usando el paciente, incluyendo los prescritos y los no prescritos, las plantas medicinales, los suplementos y otros productos con fines terapéuticos.

Optimización de la farmacoterapia: proceso mediante el cual se obtiene los mejores resultados posibles de la farmacoterapia del paciente, teniendo en cuenta sus necesidades individuales, expectativas, condiciones de salud, contexto cultural y los factores determinantes de salud.

Paciente: persona que solicita, recibe o contrata orientación, consejo o prestación de otros servicios de un profesional de la salud.

Parecer farmacéutico: documento emitido y firmado por el farmacéutico, que contiene manifestación técnica fundamentada y resumida sobre cuestiones específicas en el ámbito de su actuación. El parecer puede ser elaborado como respuesta a una consulta, o por iniciativa del farmacéutico, al identificar problemas relativos a su ámbito de actuación.

Plan de cuidado: planificación documentada para la gestión clínica de las enfermedades, de otros problemas de salud y de la terapia del paciente, diseñado para alcanzar los objetivos del tratamiento. Incluye responsabilidades y actividades acordadas entre el paciente y el farmacéutico, la definición de metas terapéuticas, las intervenciones farmacéuticas, las acciones que serán realizadas por el paciente y la petición de cita y seguimiento.

Prescripción: conjunto de acciones documentadas relativas al cuidado a la salud, buscando la promoción, protección y recuperación de la salud, y la prevención de enfermedades.

Prescripción de medicamentos: acto por el cual el prescriptor selecciona, inicia, añade, sustituye, ajusta, repite o interrumpe la farmacoterapia del paciente y documenta estas acciones buscando la promoción, protección y recuperación de la salud, y la prevención de enfermedades y otros problemas de salud.

Prescripción farmacéutica: acto por el cual el farmacéutico selecciona y documenta terapias farmacológicas y no farmacológicas y otras intervenciones relacionadas al cuidado de la salud del paciente, con vistas de la promoción, protección y recuperación de la salud, y de la prevención de enfermedades y otros problemas de salud.

Problema de salud autolimitado: enfermedad aguda de baja gravedad, de período de latencia breve, que desencadena una reacción orgánica que tiende a cursar sin daño para el paciente y que puede ser tratada de forma eficaz y segura con medicamentos y otros productos con fin terapéutico, cuya dispensación no exija prescripción médica, incluyendo medicamentos industrializados y preparados magistrales - alopáticos o energizados -, plantas medicinales, medicamentos a base de vegetales o con medidas no farmacológicas.

Queja técnica: notificación hecha por el profesional de salud cuando se observa un distanciamiento de los parámetros de calidad exigidos para la comercialización o aprobación en el proceso de registro de un producto farmacéutico.

Rastreo (tamizaje) en Salud: identificación probable de enfermedad o condición de salud no identificada, por la aplicación de tests, exámenes u otros procedimientos que puedan ser realizados rápidamente, con subsecuente orientación y direccionamiento del paciente a otro profesional o servicio de salud para diagnóstico y tratamiento.

Salud basada en evidencia: es un enfoque que utiliza las herramientas de la epidemiología clínica, de la estadística, de la metodología científica y de la informática para trabajar la investigación, el conocimiento y la actuación en salud, con el objetivo de ofrecer la mejor información disponible para la toma de decisión en este campo.

Servicios de salud: servicios que lidian con el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades o con la promoción, manutención y recuperación de la salud. Incluyen los consultorios, clínicas, hospitales, entre otros, públicos y privados.

Tecnologías en salud: medicamentos, equipos y procedimientos técnicos, sistemas organizacionales, informacionales, educacionales y de soporte, y programas y protocolos asistenciales, por medio de los cuales la atención y los cuidados con la salud son prestados a la población.

Uso racional de medicamentos: proceso por el cual los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas a sus características individuales, por el período de tiempo adecuado y al menor costo posible, para sí y para la sociedad.

Uso seguro de medicamentos: inexistencia de injuria accidental o evitable durante el uso de los medicamentos. El uso seguro engloba actividades de prevención y minimización de los daños provocados por eventos adversos, que resultan del proceso de uso de los medicamentos.

REFERENCIAS

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. The definition of clinical pharmacy. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 816-7, 2008.

AMERICAN PHARMACIST ASSOCIATION; NATIONAL ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES FOUNDATION. Medication therapy management in pharmacy practice: core elements of an MTM service model (version 2.0). *Journal of the American Pharmacists Association*, v. 48, n. 3, p. 341-53, 2008.

AMERICAN PHARMACIST ASSOCIATION. Medication Therapy Management Services. Developing a practice as an independent MTM Pharmacist. Fort Myers: APhA, 2008. 8 p. AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP guidelines on documenting pharmaceutical care in patient medical records. *American journal of health-system pharmacy*, v. 60, n. 7, p. 705-7, 2003.

BENTZEN N. (Ed). Wonca Dictionary of General/Family Practice. Wonca International Classification Committee: Copenhagen, 2003.

BISSON, MP. Farmácia Clínica & Atenção Farmacêutica. 2ed. Barueri - SP: Editora Manole, 2007. 371 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS/GM 2.488, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DIRETRIZES DO NASF: Núcleo de Apoio a Saúde da Família. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 152 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 604 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO DE SAÚDE. Guia metodológico de avaliação e definição de indicadores doenças crônicas não transmissíveis e rede Carmen. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 233 p.

BURKE, J. M. et al. Clinical pharmacist competencies. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 806-15, 2008.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. A prática farmacêutica na farmácia comunitária. Porto Alegre: Artmed; 2013. 434 p.

DIPIRO, J.; TALBERT, R. L.; YEE, G. et al. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*, 8ed. New York: McGraw-Hill Medical, 2011. 2700 p.

EUROPEAN SOCIETY OF CLINICAL PHARMACY. What is clinical pharmacy? Disponível em: <http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy> acessado em 14/05/2013.

GOMES, C. A. P.; FONSECA, A. L.; SANTOS, J. P. et al. A assistência farmacêutica na atenção à saúde. 2ed. Belo Horizonte: FUNED, 2010. p. 144.

GRUNDY, P. The Patient-Centered Medical Home: Integrating Comprehensive Medication Management to Optimize Patient Outcomes. 2ed. Washington DC: Patient-Centered Primary Care Collaborative, 2012. 28 p.

HEPLER, C. D. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy*, v. 24, n. 11, p. 1491-98, 2004.

LYRA JUNIOR, D. P.; MARQUES, T. C. As bases da dispensação racional de medicamentos para farmacêuticos. 1ed. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2012. 300 p.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. 2ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. p. 554.

MENDES, E. V. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012. p. 512.

NOVAES MRCG, Lolas F, Quezada A. Ética y Farmacia. Una Perspectiva Latinoamericana. Monografías de Acta Bioethica 02. Programa de Bioética da OPS/OMS, 2009.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Guía Servicios Farmacêuticos en la Atención Primaria de Salud. Washington, 2010 (in press).

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Inovando o papel da atenção primária nas redes de atenção à saúde: resultados do laboratório de inovação em quatro capitais brasileiras. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. p. 137.

PARMLEY, W.W. OTC or not OTC – that is the question. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 36, n. 4, p. 1426-7, 2000.

PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Professional practice standards - version 4 - 2010. Sidney: PSA, 2011. 104 p.

PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Standard and guidelines for pharmacists performing clinical interventions. Sidney: PSA, 2011. 32 p.

SCHLAIFER, M.; ROUSE, M. J. Scope of contemporary pharmacy practice: roles, responsibilities, and functions of pharmacists and pharmacy technicians. *Journal of managed care pharmacy*, v. 16, n. 7, p. 507-8, 2010.

SHPA COMMITTEE. SHPA Standards of practice for clinical pharmacy. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, v. 35, n. 2, p. 122-46, 2005.

SOARES, M. A. Medicamentos Não Prescritos. Aconselhamento Farmacêutico (2ª ed.). Volume I e II. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, 2002.

STORPIRTIS, S.; MORI, A. L. P. M.; YOCHIY, A.; RIBEIRO, E.; PORTA, V. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008, 492p.

STEWART, M.; BRONW, J. B.; WESTON, W. W. et al. Patient-centered Medicine: transforming the Clinical Method, 2ed., Radcliff Medical Press, UK, 2003.

THE SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS OF AUSTRALIA. Standards of practice for clinical pharmacy. 2004. Disponível em <<http://www.shpa.org.au>> Acessado em 14/05/2013. UNITED KINGDOM CLINICAL PHARMACY ASSOCIATION. The UKCPA statement on pharmaceutical care. 1996. Disponível em: <<http://www.ukcpa.net>> Acessado em 14/05/2013. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. The Hague: World Health Organization, 2011. 20 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Developing pharmacy practice - A focus on patient care. Geneva: Who, 2006. 97 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the role of the pharmacist. Hague: WHO, 1998. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promoting rational use of medicines: core components. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>> Acessado em 14/05/2013.

Resolución 586

DEL 29 DE AGOSTO DE 2013

Regula la prescripción farmacéutica y se dictan otras medidas y se dictan otras disposiciones

PREÁMBULO

En el mundo contemporáneo, los modelos de asistencia sanitaria pasan por profundas y sensibles transformaciones resultante de la demanda por servicios, de la incorporación de tecnologías y de los desafíos de sostenibilidad de su financiación. Estos factores provocan cambios en la forma de producir el cuidado a la salud de las personas, al mismo tiempo en que contribuyen para la redefinición de la división social del trabajo entre las profesiones de la salud.

La idea de ampliar para otros profesionales, entre los cuales el farmacéutico, mayor responsabilidad en el manejo clínico de los pacientes, intensificando el proceso de cuidado, ha proporcionado alteraciones en los marcos de regulación en varios países. En base a estos cambios, se estableció, entre otras, a autorización para que distintos profesionales puedan elegir, iniciar, adicionar, sustituir, ajustar, repetir o interrumpir la terapia farmacológica. Esta tendencia surgió por la necesidad de ampliar la cobertura de los servicios de salud e incrementar la capacidad de resolución de estos servicios.

Es un hecho, en varios sistemas de salud, profesionales no médicos están autorizados a prescribir medicamentos. Es de esta manera que surge el modelo de prescripción como práctica multiprofesional. Esta práctica presenta modos específicos para cada profesión y es efectivada de acuerdo con las necesidades de cuidado del paciente, y con las responsabilidades y límites de actuación de cada profesional. Esto favorece el acceso y aumenta el control sobre los gastos, reduciendo, así, los costos con la provisión de farmacoterapia racional, además de proporcionar la obtención de mejores resultados terapéuticos.

La literatura internacional señala los beneficios de prescripción por farmacéuticos según diferentes modelos, realizada tanto de forma independiente o en colaboración con otros profesionales del equipo de salud. El farmacéutico, en este último caso, prescribe medicamentos definidos en programas de salud en el ámbito de los sistemas públicos, en rutinas de instituciones o conforme protocolos clínicos y directrices terapéuticas preestablecidos.

Esta resolución finaliza la concepción de prescripción como la acción de recomendar algo al paciente. Tal recomendación puede incluir la selección de opción terapéutica, la oferta de servicios farmacéuticos, o en todo caso, encaminar a otros profesionales o servicios de salud.

Vale la pena resaltar que concepciones de prescripción farmacéutica se encuentran fragmentadas en la legislación vigente, tanto sanitaria como profesional. Esta resolución es innovadora al considerar la prescripción como una atribución clínica del farmacéutico, definir su naturaleza, especificar y ampliar su alcance más allá del producto y describir su proceso en la perspectiva de las buenas prácticas, estableciendo sus límites y la necesidad de documentar y evaluar las actividades de prescripción.

El Consejo Federal de Farmacia, al regular la prescripción farmacéutica, lo hace en consonancia con las tendencias de mayor integración de la profesión farmacéutica con las demás profesiones del

área de la salud, refuerza su misión de celar por el bienestar de la población y de proporcionar la valoración técnico-científica y ética del farmacéutico.

El Consejo Federal de Farmacia, en el uso de sus atribuciones previstas en la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre de 1960, y considerando lo dispuesto en el artículo 5, apartado XIII, de la Constitución Federal, que otorga libertad de ejercicio, trabajo o profesión, desde que sean atendidas las cualificaciones que la ley establece;

considerando que el Consejo Federal de Farmacia, en el ámbito de su área específica de actuación y, como entidad de profesión reglamentada, ejerce actividad típica de Estado, en los términos del artículo 5, apartado XIII; artículo 21, apartado XXIV y artículo 22, apartado XVI, todos de la Constitución Federal;

considerando los poderes que le fueron otorgados legalmente Consejo Federal de Farmacia de celar por la salud pública, promoviendo acciones de asistencia farmacéutica en todos los niveles de atención a la salud, de acuerdo con la letra "p", del artículo 6 de la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre de 1960, con las alteraciones de la Ley Federal 9.120, del 26 de octubre de 1995;

considerando que es atribución del Consejo Federal de Farmacia expedir resoluciones para la eficacia de la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre de 1960, y, que aún, le compete la responsabilidad de definir o modificar la competencia de los profesionales de Farmacia en su ámbito, conforme el artículo 6, letras "g" y "m";

considerando la Ley Federal 8.078, de 11 de septiembre de 1990, que dispone sobre la Defensa del Consumidor y se dictan otras medidas;

considerando el Decreto Federal 85.878, del 7 de abril de 1981, que dispone sobre las normas para la aplicación de la Ley Federal 3.820, del 11 de noviembre de 1960, que establece el ejercicio de la profesión farmacéutica y se dictan otras medidas;

considerando las deliberaciones de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud realizada en Alma-Ata, promovida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef), del 6 al 12 de septiembre de 1978;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 687, del 30 de marzo de 2006, que aprueba la Política de Promoción de Salud;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 4.279, del 30 de diciembre de 2010, que establece las directrices para la organización de la red de atención a la salud en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS);

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 3.124, del 28 de diciembre de 2012, que redefine los parámetros de vinculación de los Núcleos de Apoyo a la Salud de la Familia (NASF) Modalidades 1 y 2 a los Equipos de Salud de la Familia y/o Equipos de Atención Básica para poblaciones específicas, crea la Modalidad NASF 3 y se dictan otras medidas;

considerando la Orden del Ministerio de la Salud/GM 529, del 1 de abril de 2013, que instituye el Programa Nacional de Seguridad del Paciente (PNSP);

considerando la Resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 338, del 6 de mayo de 2004, que aprueba la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica, en particular el apartado IV del artículo 1, especialmente cuando se refiere a la atención farmacéutica;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 386, del 12 de noviembre de 2002, que establece el papel y las funciones del farmacéutico en el ámbito de la asistencia domiciliar en equipos multidisciplinarios;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 357, del 27 de abril de 2001, que aprueba el reglamento técnico de las Buenas Prácticas de Farmacia;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 417, del 29 de setiembre de 2004, que aprueba el Código de Ética de la Profesión Farmacéutica;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 467, del 28 de noviembre de 2007, que regulan y establecen las funciones y competencias del farmacéutico en la manipulación de medicamentos y de otros productos farmacéuticos;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 499, del 17 de diciembre de 2008, que establece la prestación de servicios farmacéuticos en oficinas de farmacia y se dictan otras medidas, modificada por la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 505, del 23 de junio de 2009;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 546, del 21 de julio de 2011, que dispone sobre la indicación farmacéutica de plantas medicinales y fitoterápicos que no requieran de prescripción y su registro;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 555, del 30 de noviembre de 2011, que regula el registro, la custodia y el manejo de informaciones resultantes de la práctica de atención farmacéutica en servicios sanitarios;

considerando la Resolución del Consejo Federal de Farmacia 585, de 29 de agosto de 2013, que regula las funciones clínicas del farmacéutico y se dictan otras medidas;

considerando la Instrucción Normativa (IN) de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) 5, de 11 de abril de 2007, que establece los límites de potencia para el registro y notificación en la dinamización de los medicamentos;

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 138 de 29 de mayo de 2003, que establece el marco en la categoría de venta de medicamentos;

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 222 de 29 de julio de 2005, que aprueba la 1ª Edición del Formulario Nacional, elaborado por la Subcomisión de Formulario Nacional, de la Comisión Permanente de Revisión de la Farmacopea Brasileña (CPRVD);

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 26, de 30 de marzo de 2007, que establece el registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos y antihomotóxicos;

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 67, de 8 de octubre de 2007, que establece las Buenas Prácticas de Manipulación de Preparaciones Magistrales y Oficinales para Uso Humano en Farmacias, modificada por la RDC Anvisa 87, de 21 de noviembre de 2008; y,

considerando la Resolución del Directivo Colegiado (RDC) Anvisa 44, de 17 de agosto de 2009, que establece las Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario de funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en oficinas de farmacias y se dictan otras medidas,

RESUELVE:

Art. 1 - Regular la prescripción farmacéutica, en los términos de esta resolución.

Art. 2 - El acto de la prescripción farmacéutica constituye prerrogativa del farmacéutico legalmente calificado e inscrito en el Consejo Regional de Farmacia de su jurisdicción.

Art. 3 - Para los propósitos de esta resolución, se define la prescripción farmacéutica como el acto por el cual el farmacéutico selecciona y documenta terapias farmacológicas y no farmacológicas, y otras intervenciones relativas al cuidado a la salud del paciente, con vistas a la promoción, protección y recuperación de la salud, y la prevención de enfermedades y de otros problemas de salud.

Párrafo - La prescripción farmacéutica de la cual trata el *caput* de este artículo constituye una atribución clínica del farmacéutico y deberá ser realizada basándose en las necesidades de salud del paciente, en las mejores evidencias científicas, en principios éticos y de acuerdo con las políticas sanitarias actuales.

Art. 4 - El acto de la prescripción farmacéutica podrá ocurrir en distintos establecimientos farmacéuticos, consultorios, servicios y niveles de atención sanitaria, siempre y cuando sea respetado el principio de la confidencialidad y la privacidad del paciente en el atendimento.

Art. 5 - El farmacéutico podrá realizar la prescripción de medicamentos y otros productos con finalidad terapéutica, cuya dispensación no exija prescripción médica, incluyendo medicamentos industrializados y preparaciones magistrales - alopáticos o dinamizados -, plantas medicinales, drogas vegetales y otras categorías o relaciones de medicamentos que vengan a ser aprobadas por el órgano sanitario federal para prescripción del farmacéutico.

Párrafo 1 - El ejercicio de este acto deberá estar fundamentado en conocimientos y habilidades clínicas que abarquen buenas prácticas de prescripción, fisiopatología, semiología, comunicación interpersonal, farmacología clínica y terapéutica.

Párrafo 2 - El acto de la prescripción de medicamentos dinamizados y de terapias relacionadas a las prácticas integradoras y complementarias, deberá estar fundamentado en conocimientos y habilidades relacionados a estas prácticas.

Art. 6 - El farmacéutico podrá prescribir medicamentos cuya dispensación exija prescripción médica, desde que condicionado a la existencia de diagnóstico previo y sólo cuando esté previsto en programas, protocolos, directrices o normas técnicas, aprobados para uso en el ámbito de instituciones de salud o cuando de la formalización de acuerdos de colaboración con otros prescriptores o instituciones de salud.

Párrafo 1 - Para el ejercicio de este acto será exigido, por el Consejo Regional de Farmacia de su jurisdicción, el reconocimiento de título de especialización académica o de especialización profesional farmacéutica en el área clínica, con comprobación de formación que incluya conocimientos y habilidades en buenas prácticas de prescripción, fisiopatología, semiología, comunicación interpersonal, farmacología clínica y terapéutica.

Párrafo 2 - Para la prescripción de medicamentos dinamizados será exigido, por el Consejo Regional de Farmacia de su jurisdicción, el reconocimiento de título de especialización en Homeopatía o Antroposofía.

Párrafo 3 - Está prohibido al farmacéutico modificar la prescripción de medicamentos del paciente, emitida por otro prescriptor, salvo disposición prevista en acuerdo de colaboración, siendo que, en este caso, la modificación, acompañada de la justificación correspondiente, deberá ser comunicada a otro prescriptor.

Art. 7 - El proceso de prescripción farmacéutica se constituye de las siguientes etapas:

- I. identificación de las necesidades del paciente relacionadas a la salud;
- II. definición del objetivo terapéutico;
- III. selección de la terapia o intervención para la atención a la salud, basado en su seguridad, eficacia, costo y conveniencia, dentro del plan de atención;
- IV. redacción de la receta;
- V. orientación al paciente;
- VI. evaluación de los resultados;
- VII. documentación del proceso de prescripción.

Art. 8 - En el acto de la prescripción, el farmacéutico deberá adoptar medidas que contribuyan para la promoción de la seguridad del paciente, entre las cuales se destacan:

- I. basar sus acciones en las mejores evidencias científicas;
- II. la toma de decisiones en forma compartida y centrada en el paciente;
- III. considerar la existencia de otras condiciones clínicas, el uso de otros medicamentos, los hábitos de vida y el contexto de cuidado en el entorno del paciente;
- IV. estar atento a los aspectos legales y éticos relacionados a los documentos que le serán entregados al paciente;
- V. comunicar adecuadamente al paciente, su responsable o cuidador, sus decisiones y recomendaciones, de modo que estos las comprendan de forma completa;
- VI. adoptar medidas para garantizar que los resultados en salud del paciente, originados por la prescripción farmacéutica, sean monitoreados y evaluados.

Art. 9 - La prescripción farmacéutica deberá ser redigida en lengua vernácula, por extenso, de modo legible, y habrá que señalar la nomenclatura y el sistema de pesos y medidas oficiales, sin enmiendas o tachaduras, debiendo contener, al menos, los siguientes componentes:

- I. identificación del establecimiento farmacéutico, consultorio o del servicio de salud al cual el farmacéutico está vinculado;
- II. nombre completo y los contacto del paciente;
- III; descripción de la terapia farmacológica, cuando lo haya, incluyendo las siguientes informaciones:
 - a) nombre del medicamento o formulación, concentración/dinamización, forma farmacéutica y vía de administración;
 - b) dosificación, frecuencia de administración del medicamento y duración del tratamiento;
 - c) instrucciones adicionales, si necesario.
- IV. descripción de la terapia no farmacológica o de otra intervención relacionada al cuidado del paciente, cuando haya;
- V. nombre completo del farmacéutico, firma y número de inscripción en el Consejo Regional de Farmacia;
- VI. local y fecha de la prescripción.

Art. 10 - La prescripción de medicamentos, en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS), estará necesariamente en conformidad con la Denominación Común Brasileña (DCB) o, en su ausencia, con la Denominación Común Internacional (DCI).

Art. 11 - La prescripción de medicamentos, en el ámbito privado, estará preferentemente en conformidad con la DCB o, en su ausencia, con la DCI.

Art. 12 - Se prohíbe al farmacéutico prescribir sin su identificación o la del paciente, de forma secreta, codificada, abreviada, ilegible o firmar hojas de recetas en blanco.

Art. 13 - Se garantizará la confidencialidad de los datos e informaciones del paciente, obtenidos en decorrencia de la prescripción farmacéutica y está prohibido su uso para cualquier fin que no sea de interés sanitario o de supervisión del ejercicio profesional.

Art. 14 - En el acto de la prescripción, el farmacéutico deberá guiar sus acciones de una manera

ética, siempre observando el beneficio y el interés del paciente, manteniendo autonomía profesional y científica en relación a las empresas, instituciones y personas físicas que tengan interés comercial o puedan obtener ventajas con la prescripción farmacéutica.

Art. 15 - Se prohíbe el uso de la prescripción farmacéutica como medio de propaganda y publicidad de cualquier naturaleza.

Art. 16 - El farmacéutico mantendrá registrado todo el proceso de prescripción conforme lo dispuesto por la ley.

Art. 17 - Se consideran, para los fines de esta resolución, el preámbulo, el glosario y las referencias incluidas en el Anexo.

Art.18 - Esta resolución entrará en vigor en esta fecha, y las disposiciones en contrario se revocan

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente - Consejo Federal de Farmacia

ANEXO

GLOSARIO

Acuerdos de colaboración: es la asociación formal entre el farmacéutico y el prescriptor (médico) o la institución, con explícito acuerdo entre quien está delegando (prescriptor o institución) y quien está recibiendo la autorización (farmacéutico) para prescribir.

Concentración: cantidad de sustancia(s) activa(s) o inactiva(s) contenida(s) en determinada unidad de masa o volumen del producto farmacéutico.

Consultorio farmacéutico: lugar de trabajo del farmacéutico para atención de pacientes, familiares y cuidadores, donde se realiza con privacidad la consulta farmacéutica. Puede funcionar de manera autónoma o como anexos de hospitales, centro de salud, farmacias comunitarias, unidades multiprofesionales de atención a la salud, instituciones de larga estancia y otros servicios de salud, en ámbito público y privado.

Dosis: cantidad de medicamento que se administra de una sola vez o la cantidad total administrada fraccionadas durante un período de tiempo determinado.

Dinamización: proceso de dilución seguido de agitación rítmica o sucusión, y/o trituraciones sucesivas del ingrediente activo en un ingrediente inerte adecuado, cuya finalidad es el desarrollo de la capacidad terapéutica del medicamento.

Denominación Común Brasileña: denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo, aprobado por el órgano federal responsable por la Vigilancia Sanitaria.

Denominación Común Internacional: denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo, recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

Droga vegetal: planta medicinal, o sus partes, que contengan las sustancias, o clases de sustancias, responsables por la acción terapéutica, tras procesos de recolección, estabilización y cuando se aplica secado. Puede presentarse forma integral, rasurada, triturada o pulverizada.

Establecimiento farmacéutico: establecimiento autosostenible, centrado en la atención de las necesidades de salud del individuo, de la familia y de la comunidad, mediante la prestación de servicios farmacéuticos y el suministro de medicamentos y otros productos de la salud, con vistas a la promoción y recuperación de la salud, la prevención de enfermedades y de otros problemas de salud.

Farmacia clínica: área de la farmacia dirigida a la ciencia y práctica del uso racional de medicamentos, en la cual los farmacéuticos prestan cuidado al paciente, de forma a optimizar la farmacoterapia, promover salud y bienestar, y prevenir enfermedades.

Medicamento: producto farmacéutico, técnicamente obtenido o elaborado, con finalidad profiláctica, curativa, paliativa o con fines de diagnóstico.

Medicamento dinamizado: medicamento preparado a partir de sustancias que son sometidas a trituraciones sucesivas o diluciones seguidas de sucusión, u otra forma de agitación rítmica, con la finalidad preventiva o curativa a ser administrado conforme la terapéutica homeopática, homotoxicológica o antroposófica.

Medicamento fitoterápico: medicamento alopático, obtenido por procesos tecnológicamente adecuados, empleándose exclusivamente materias-primas vegetales, con fines profiláctico, curativo, paliativo o de diagnóstico.

Paciente: persona que solicita, recibe o contrata orientación, consejo o prestación de otros servicios de un profesional de la salud.

Planta medicinal: especie vegetal, cultivada o no, utilizada con fines terapéuticos.

Plan de atención: planificación documentado para la gestión clínica de las enfermedades y de otros problemas de salud y de la terapia del paciente, diseñado para alcanzar los objetivos del tratamiento. Incluye las responsabilidades y actividades acordadas entre el paciente y el farmacéutico, la definición de metas terapéuticas, las intervenciones farmacéuticas, las acciones que serán realizadas por el paciente y la petición de cita y seguimiento.

Prescripción: conjunto de acciones documentadas relativas al cuidado a la salud, buscando la promoción, protección y recuperación de la salud, y la prevención de enfermedades.

Prescripción de medicamentos: acto por el cual el prescriptor selecciona, inicia, añade, sustituye, ajusta, repite o interrumpe la farmacoterapia del paciente y documenta estas acciones buscando la promoción, protección y recuperación de la salud, y la prevención de enfermedades y otros problemas de salud.

Salud basada en evidencia: es un enfoque que utiliza las herramientas de la epidemiología clínica, de la estadística, de la metodología científica y de la informática para trabajar la investigación, el conocimiento y la actuación en salud, con el objetivo de ofrecer la mejor información disponible para la toma de decisión en este campo.

Servicios de salud: servicios que lidian con el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades o con la promoción, manutención y recuperación de la salud. Incluyen los consultorios, clínicas, hospitales, entre otros, públicos y privados.

Uso racional de medicamentos: proceso por el cual los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas a sus características individuales, por el período de tiempo adecuado y al menor costo posible, para sí y para la sociedad.

Uso seguro de medicamentos: inexistencia de injuria accidental o evitable durante el uso de los medicamentos. El uso seguro engloba actividades de prevención y minimización de los daños provocados por eventos adversos, que resultan del proceso de uso de los medicamentos.

REFERENCIAS

- AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. The definition of clinical pharmacy. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 816–7, jun. 2008.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução 157, de 31 de maio de 2002.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução 26, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rdc_26_30_03_07_registro_medic_dinamizados.pdf
- ARONSON, J. K. Balanced prescribing. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 62, n. 6, p. 629–32, dez. 2006.
- BARBANEL, D.; ELDRIDGE, S.; GRIFFITHS, C. Can a self-management programme delivered by a community pharmacist improve asthma control? A randomised trial. *Thorax*, v. 58, n. 10, p. 851-4, Oct. 2003.
- BENRIMOJ, S. L.; FROMMER, M.; RYCHETNIK, L. et al. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature October 2002 - March 2005. 2005. 158p. Disponível em: <http://www.5cpa.com.au/iwov-resources/documents/The_Guild/PDFs/CPA%20and%20Programs/3CPA%20General/2002-508/2002-508_fr1.pdf>.
- BLEKINSOPP, A.; PAXTON, P. *Symptoms in the pharmacy: a guide to the management of common illness*, 4ed. Blackwell Publishing, 2002.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Resolução CNE/CESU 2/02 de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de graduação em Farmácia. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de março de 2002. Seção 1 p.9.*
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.*
- BRASIL, Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.*
- BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 2009.*
- BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 1986.*
- BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de Nutricionista e determina outras providências. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 set. 1991.*
- BRASIL. COMISSÃO DE LEIS DO BRASIL. Decreto 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. *Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1932.*

BRASIL. Congresso Nacional. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2008.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Estabelecimentos farmacêuticos no Brasil. Base de Dados, abril, 2012. Brasília, 2012. BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. Resolução 380, de 03 de novembro de 2010. Regulamenta o uso pelo fisioterapeuta das práticas integrativas e complementares de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 nov. 2010.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2008.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 2011.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Seção 1, p. 24-31.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 465, de 24 de julho de 2007, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da Farmácia Antroposófica e dá outras providências.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 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;

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. Resolução 304, de 26 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre critérios para prescrição dietética na área de nutrição clínica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2003.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. Resolução 402, de 30 de julho de 2007. Regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 ago. 2007.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. 186 p.

BRASIL. Decreto 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 maio 2006^a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm. Acesso em: 10 set. 2013.

BRASIL. Decreto 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

BRASIL. Ministério da Educação. CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO. CÂMARA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR Resolução CNE/CES 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Educação. Lei 9.394 - de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de dezembro de 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC 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. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jan. 2004.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Interministerial 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: 10 set. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 1.625, de 10 de julho de 2007. Altera as atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família (ESF) dispostos na Política Nacional de Atenção Básica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jul. 2007.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2011. Seção 1, p. 48.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 04 mai. 2006a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. Doenças respiratórias crônicas. Brasília, 2010. 160 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2009. 44 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. I Fórum Nacional de Educação Farmacêutica: o farmacêutico de que o Brasil necessita: relatório. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 68 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011: Regulamentação da Lei no 8.080/90. 1ed. 1 reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 16 p. - (Série E. Legislação de Saúde).

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 23 jun. 2006b.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto-Lei 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 jun. 1987.

BRASIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Decreto 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 09 abr. 1981.

BRODIE, D. C. Drug-use control: keystone to pharmaceutical service. *Drug IntellClin Pharm*, v. 1, p. 63-5, 1967.

BRODIE, D. C. Pharmacy's societal purpose. *Am J Hosp Pharm*, v. 38, n.12, p.1893-1896, 1981.

BRODIE, D. C.; PARISH, P. A.; POSTON, J. W. Societal needs for drugs and drug related services. *Am J PharmEduc*, v. 44, p. 276-8, 1980.

CECILIO, L. C. O. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araújo de. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS ABRASCO, p. 113-26, 2001.

CHAN, S. et al. Chronic disease self-management program for Chinese patients: a preliminary multi-baseline study. *Int J Rehabil Res*, v. 28, n. 4, p. 351-4, 2005.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. *Pharmaceutical care practice: the clinicians guide*. 2ed. New York: McGraw-Hill, 2004. 394 p.

CLYNE, W.; BLEKINSOPP, A.; SEAL, R. *A guide to medication review 2008*. 2th editio. NPC Plus. London: National Prescribing Centre; 2008. p. 39.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011.

CURTISS, F. R.; FRY, R. N.; AVEY, S. G. Framework for pharmacy services quality improvement - a bridge to cross the quality chasm. Part I. The opportunity and the tool. *J Manag Care Pharm*. v. 10, n. 1, p.60-78, 2004.

DEPARTMENT OF HEALTH. *Improving patients' access to medicines: a guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England*. Department of Health, 2006. 76p.

EMERTON, L.; SHAW, J.; KHEIR, N. Asthma management by New Zealand pharmacists: a pharmaceutical care demonstration project. *J Clin Pharm Ther*, v. 28, n. 5, p. 395-402, 2003.

EMMERTON, L.; MARRIOTT, J.; BESSELL, T.; NISSEN, L.; DEAN, L. Pharmacists and Prescribing Rights: Review of International Developments. *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. v. 8, n. 2, p. 217-25, 2005;

FRADE, J. C. Q. P. *Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais*. 2006. 190 f. Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde) – Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, 2006.

FREEMAN, C. R. COTTRELL, W. N.; KYLE, G. et al. An evaluation of medication review reports across diferente settings. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, p. 5-13, 2013.

FREIDSON, E. Para uma análise comparada das profissões: a institucionalização do discurso e do conhecimento formais. REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS SOCIAIS. São Paulo, v. 11, n. 31, p.141-145, 1996.

FREIDSON. E.t Renascimento do profissionalismo: teoria, profecia e política. São Paulo: Ed. USP, 1998.

GALVIN, M. JAGO-BYRNE, M. C.; FITZSIMONS, M.; GRIMES, T. Clinical pharmacist's contribution to medication reconciliation on admission to hospital in Ireland. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, p.14-21. 2013.

GOLDIM, J.R. Conflito de interesses na área da saúde. 2002. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/conflit.htm>> Acesso em 16 de setembro de 2013.

GRIFFITHS, C.; MOTILIB, J.; AZARD, A. Randomised controlled Trial of a lay-led self-management programme for bangladeshi patients with chronic disease. *Br J Gen Pract*, v. 55, n. 520, p. 831-7, 2005.

HAMMOND, R. W.; SCHWARTZ, A. H.; CAMPBELL, M. J. et al. ACCP position statement - american college of clinical pharmacy collaborative drug therapy management by pharmacists - 2003. *Pharmacotherapy*, v. 23, n. 9, p. 1210-25, 2003.

HARMAN, R. J.; MASON, P. Handbook of Pharmacy Healthcare: Diseases and Patient Advice, 2ed. London: Pharmaceutical Press, 2002, 592 p.

HEPLER, C. D. Pharmacy as a clinical profession. *Am J Hosp Pharm.*, [S.l.], v. 42, n. 6, p. 1298-1306, Jun. 1985.

HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.*, [S.l.], v. 47, n. 3, p. 533-43, Mar. 1990.

HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc*, v. 41, n. 4, p. 539-50, 2001.

HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 2: Use of antiasthma medications. *J Am Pharm Assoc*, v. 41, n. 4, p. 551-9, Jul-Aug. 2001.

HINO, P.; Ciosak, S. I.; Serpa da Fonseca, R. M. G. et al. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de Instrumentos de Captação. *Rev. Esc. Enferm. USP*, v. 43, n. 2, p. 1156-67, 2009.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 3: Effecting change - the three-ring circus. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 2235-41, 1999.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 4: Can a leopard change its spots? *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 2458-62, 1999.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 5: Walking the tightrope of change. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 57, p. 64-72, 2000.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions, part 1: Beyond pharmaceutical care. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 1758-64, 1999b.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 2: Who does what and Why. *Am J Health-Sys Pharm*, v. 56, p. 1981-7, 1999.

HOLMAN, H.; LORIG, K. Patient self-management: a key to effectiveness and efficacy in care chronic disease. *Public Health Rep*, n. 119, p. 239-43, 2005.

JANG, Y.; YOO, H. Self-management programs based on the social cognitive theory for Koreans with chronic disease: a systematic review. *Contemp Nurse*, v. 40, n. 2, p. 147-59, 2012.

KALMAN, S. H.; SCHLEGEL, J. F. Standards for practice for the profession of pharmacy. *Am Pharm*, v. 19, n. 3, p. 21-33, 1979.

KHEIR, N.; EMMERTON, L.; SHAW, J. Can pharmacists influence the health-related quality of life of patients with asthma? The New Zealand Pharmaceutical Care experience. *SQU Journal for Scientific Research: Medical Sciences*, v. 3, n. 2, p. 69-75, 2001.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. [S.l.], 2012. 18 p.

LAW, M. R. MA, T.; FISHER, J. et al. Independent pharmacist prescribing in Canada. *Canadian Pharmacists Journal*, v. 145, n. 1, p. 17-23, 2012.

MANGIAPANE, S. et al. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother*, v. 39, n. 11, p. 1817-22, 2005.

MARIN, N. et al. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334 p.

MARTINEZ CARRETERO, J. M. Los métodos de evaluación de la competencia profesional: la evaluación clínica objetivo estructurada (ECO). *Educ. méd.* [online]. v.8, suppl 2, p. 18-22. 2005.

MARUSIC, S. GOJO-TOMIC, N.; ERDELJIC, V. et al. The effect of pharmacotherapeutic counseling on readmissions and emergency department visits. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, 37-44, 2013.

MCLEAN, W.; GILLIS, J.; WALLER, R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J*, v. 10, n. 4, p. 195-202, 2003.

MILLER, G. E. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med*, v. 65, suppl. 9, p. S63-7, 1990.

NISSSEN, L. Pharmacists prescribing: what are the next steps? *Am J Health-Syst Pharm*, v. 68, p. 2357-61, 2011.

NKANSAH, N. et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. *Cochrane Database Syst Rev*, v. 7, n. 7, CD000336, 2010.

OGUISSO, T.; FREITAS, G. F. Enfermeiros prescrevendo medicamentos: possibilidades e perspectivas. *Rev. bras. enferm.* [online], v. 60, n. 2, p. 141-144, 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE FARMACÊUTICOS. FÓRUM FARMACÊUTICO DAS AMÉRICAS. GRUPO TÉCNICO PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS PARA LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS. CONFERENCIA PANAMERICANA DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA et al. Competencias del farmacéutico para desarrollar los servicios farmacéuticos (SF) basados en atención primaria de salud (APS) y las buenas prácticas en farmacia (BPF). Washington, 2012. 72 p. (in press).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales. Washington, 1990.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía servicios farmacéuticos en la atención primaria de salud. Washington, 2011. 84 p. (in press).

PARMLEY, W.W. OTC or not OTC - that is the question. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 36, n. 4, p. 1426-7, 2000.

PEELING, R.; YE, H. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ*, v. 82, n. 6, p. 439-46, 2004.

PENNA, R. P. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. *Am J Health Syst Pharm*, v. 47, n. 3, p. 543-549, 1990.

- PENNA, R. P. Pharmacy: a profession in transition or a transitory profession? *Am J Hosp Pharm*, v. 44, n. 9, p. 2053-9, 1987.
- PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Principles for a national framework for prescribing by non-medical health professionals. 2010. Disponível em: <<http://www.psa.org.au/archives/2257>>. Acessado em 25 maio 2012.
- PIERPAOLI, P. G. An iconoclastic perspective on progress in pharmacy practice. *Am J Health Syst Pharm*], v. 52, n. 16, p. 1763-70, 1995.
- PINHEIRO, R. M. Serviços farmacêuticos na atenção primária à saúde. *Rev. Tempus Actas Saúde Cole*, v. 4, n. 3, p. 15-22, 2010.
- ROUGHEAD, L.; SEMPLE, S.; VITRY, A. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature 1990-2002. Adelaide: Quality Use of Medicines and Pharmacy Research Centre, School of Pharmaceutical, Molecular and Biomedical Sciences, University of South Australia, 2003. 202p. Disponível em: <http://beta.guild.org.au/uploadedfiles/Research_and_Development_Grants_Program/Projects/2002-507_fr.pdf>.
- SAINI, B.; KRASSS, I.; ARMOUR, C. Development, implementation, and evaluation of community pharmacy-based asthma care model. *Ann Pharmacother.*, [S.L.], v. 38, p. 1954-60, Nov. 2004.
- SOARES, M. A. Medicamentos Não Prescritos. Aconselhamento Farmacêutico (2ª ed.). Volume I e II. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, 2002.
- TONNA AP. An international overview of some pharmacist prescribing models. *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*, p. 20-6, 2008.
- VAN MIL, J. W. F.; SCHULZ, M. A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. *Health Highlights*, v. 7, n. 1, p. 155-68, 2006.
- WALKER, C. et al. Exploring the role of self-management programmes in caring for people from culturally and linguistically diverse backgrounds in Melbourne, Australia. *Health Expectations*, n. 8, p. 315-23, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. The Role of the Pharmacist in the Health Care System: Report of a WHO Consultative Group New Delhi, India 13-16 December 1988; Report of a WHO Meeting Tóquio, Japan 31 August-3 September 1993. Geneva, 1994. (WHO/PHARM/94.569).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direção Geral da Saúde. 2011; 142 p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.df
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Patient Safety: Forward programme 2006-2007. Geneva. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/WorldHealth>.

Carta Abierta sobre la Prescripción Farmacéutica

Asegurar la provisión de servicios y productos para el cuidado de las personas es un problema de salud colectiva. La dimensión de la necesidad de acceder y utilizar recursos terapéuticos y propeúuticos es mayor a la capacidad de financiación y provisión de los sistemas de salud. La población, a menudo, toma decisiones de tratamiento por cuenta propia, eligiendo terapias que en muchos casos no son eficaces o seguras, y por lo tanto, contraindicadas. Esto puede favorecer el empeoramiento de su situación clínica, generar nuevos problemas de salud e incluso retrasar el diagnóstico precoz y darle inicio a un tratamiento eficaz y seguro. La falta de acceso y uso de los recursos asistenciales implica en resultados negativos de los problemas de salud de las personas, aumentando los costos para los sistemas de salud.

Los establecimientos farmacéuticos, por la capilaridad de su distribución geográfica, y el farmacéutico por su competencia y la disponibilidad, a menudo, representan el primer acceso potencial de las personas al cuidado en salud, especialmente para las familias con un nivel socioeconómico bajo. El farmacéutico, a pesar de representar un profesional estratégico para el sistema de salud en este entorno suele ser subutilizado.

En el mundo contemporáneo, los modelos de atención a la salud sufren cambios profundos que resultan de la demanda por servicios, de la incorporación de las nuevas tecnologías y de los retos de la sostenibilidad de su financiación. Estos factores producen cambios en la manera de producir el cuidado de salud de las personas, a la vez que contribuyen para la redefinición de la división social del trabajo entre los profesionales de salud.

La idea de ampliar para otros profesionales, incluidos los farmacéuticos, una mayor responsabilidad en el manejo clínico de los pacientes, intensificando el proceso de atención, ha impulsado cambios en los marcos regulatorios en varios países. Sobre la base de estos cambios, se establece, entre otras, la autorización para que los diferentes profesionales puedan seleccionar, iniciar, agregar, reemplazar, ajustar, repetir o interrumpir la terapia farmacológica. Esta tendencia surgió de la necesidad de ampliar la cobertura de los servicios de salud y aumentar la capacidad de resolución de estos servicios.

Es un hecho, que en varios sistemas de salud, los profesionales no médicos están autorizados a prescribir medicamentos. Es de esta forma que surge el nuevo modelo de prescripción como práctica multiprofesional. Esta práctica tiene modos específicos para cada profesión y se efectiva de acuerdo con las necesidades de atención del paciente, así como las responsabilidades y los límites de actuación de cada profesional. Esto mejora el acceso y aumenta el control sobre los gastos, reduciendo los costos con la provisión de la farmacoterapia racional, así como proporcionar, la obtención de mejores resultados terapéuticos.

Sin embargo, discutir prescripción farmacéutica no es una tarea fácil. Nosotros, los farmacéuticos a menudo, tuvimos recelo de usar términos tales como: consulta farmacéutica, diagnóstico farmacéutico, consultorio farmacéutico, prescripción farmacéutica... Estos términos y expresiones, que aún se consideran como "tabúes" en Brasil, hacen parte del lenguaje técnico de los farmacéuticos en varios países hace más de una década. En nuestro país, con frecuencia, justificamos la no pertinencia

de utilizarlos, recurriendo a eufemismos tales como: la atención farmacéutica, sala de servicios farmacéuticos, indicación farmacéutica, la automedicación responsable, instrucciones farmacéuticas, dispensación documentada, entre otros. En otras profesiones de la salud, como la enfermería, la nutrición y la fisioterapia, no se percibe este mismo recelo. Esto puede haber contribuido a un progreso significativo de las mismas, en su papel en el cuidado de los pacientes.

Después de revisar las 229 manifestaciones presentadas en respuesta a la Consulta Pública 06, de 2013, se decidió preparar este documento con el propósito de discurrir no sólo sobre el posicionamiento favorable del 85% de las contribuciones enviadas, sino también, y sobre todo, acerca de las preguntas más recurrentes, e que, en resumen, versan sobre:

1. La definición y el objetivo de la prescripción;
2. La competencia del Consejo Federal de Farmacia en regular esta cuestión y la legalidad de la Regulación.
3. La formación / cualificación/ certificación del farmacéutico para prescribir; y
4. El posible conflicto de interés entre prescribir y comerciar medicamentos.

Estas cuestiones serán presentadas a continuación, en forma de preguntas y respuestas.

1. ¿CUAL ES LA DEFINICIÓN Y EL OBJETIVO DE LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA?

La prescripción es una de las atribuciones clínicas del farmacéutico y deberá ser realizada en base a las necesidades de salud del paciente. Esta resolución encierra la concepción de prescripción como la acción de recomendar algo al paciente. Dicha recomendación puede incluir la selección de opción terapéutica, la oferta de servicios farmacéuticos o la derivación a otros profesionales o servicios de salud. El acto de prescribir no constituye un servicio clínico en sí, sino una de las actividades que componen el proceso de atención a la salud.

Esta es una concepción ampliada de la prescripción, más allá de la selección de medicamentos. Un entendimiento parecido a este es adoptado por otras profesiones de la salud y representa una estrategia para la inclusión de esta actividad en el sistema de salud, ya que satisface las necesidades de los pacientes de forma amplia y reduce al mínimo la superposición de áreas de actuación exclusivas de otras categorías profesionales.

Respecto a los medicamentos y otros productos sanitarios que pueden ser recetados por el farmacéutico, la presente propuesta de resolución está en línea con la regulación sanitaria vigente. Además, crea la base legal para la prescripción farmacéutica de nuevas clases de fármacos que vengán a ser aprobados por el órgano sanitario federal de salud.

En todos los países donde ocurre la prescripción farmacéutica de medicamentos, esta fue implantada en una jerarquía clara de la autonomía del farmacéutico en prescribir, de acuerdo con la complejidad de la terapia, del servicio, de la formación y la certificación profesional, y de los tipos de productos autorizados por el órgano sanitario.

Sobre estas experiencias internacionales, se establecieron dos tipos posibles de prescripción farmacéutica de medicamentos:

- a) El farmacéutico podrá realizar de forma independiente la prescripción de medicamentos cuya dispensación no requiera receta médica.
- b) Respecto a los medicamentos que requieren prescripción específica o cuya dispensación requiera receta médica, la resolución permite que el farmacéutico especialista realice el papel de prescriptor, tanto para empezar como para realizar cambios en la farmacoterapia, siempre y

cuando existan programas, protocolos, guías clínicas o normas técnicas aprobadas para su uso en el ámbito de las instituciones de salud, o en la formalización de acuerdos de colaboración con otros prescriptores, como médicos y odontólogos.

2. ¿EL CONSEJO FEDERAL DE FARMACIA TIENE COMPETENCIA PARA REGULAR LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA?

Sí. Entre las atribuciones del Consejo Federal de Farmacia, expresado claramente en la sección “m” del artículo 6 de la Ley 3.820, del 11 de noviembre de 1960, es el Consejo Federal de Farmacia quien “expide las resoluciones, definiendo o modificando atribuciones o competencia de los profesionales de Farmacia, de acuerdo con las necesidades futuras.”

3. ¿HAY LEGALIDAD EN EL ACTO DEL FARMACÉUTICO PRESCRIBIR?

Sí. La posibilidad de la prescripción hecha por los farmacéuticos está implícito en diversas regulaciones, tanto para los medicamentos exentos de prescripción como para aquellos de uso continuo (en situaciones de continuidad de tratamiento prescrito previamente).

El artículo 6 de la Ley 11.903, del 14 de enero de 2009, por ejemplo, que dispone sobre el monitoreo de la producción y del consumo de medicamentos a través de la tecnología de captura, almacenaje y transmisión electrónica de datos, define las siguientes categorías de medicamentos: a) exentos de prescripción para su comercialización; b) de venta bajo la prescripción y retención de la receta, y c) de venta bajo la responsabilidad del farmacéutico sin retención de la receta.

La posibilidad de prescripción farmacéutica, en este caso, está sobrentendida que es para los medicamentos de las categorías “a” y “c”.

En la Resolución/CFF 357 del 27 de abril de 2001, la prescripción farmacéutica es tratada en el capítulo sobre la dispensación, bajo el término automedicación responsable, asociado con medicamentos exentos de prescripción. La Resolución/CFF 467, del 28 de noviembre de 2007, señala que le compete al farmacéutico manipular, dispensar y comercializar medicamentos exentos de prescripción, así como cosméticos y otros productos farmacéuticos magistrales, independientemente de la presentación de prescripción médica. Esta resolución señala que, en el caso del uso continuo y de otros productos farmacéuticos magistrales previamente dispensados, corresponde al farmacéutico decidir por la manipulación, dispensación y comercialización, independientemente de la presentación de la nueva prescripción.

Otra norma que se ocupa de ello es la Resolución/CFF 477, del 28 de mayo de 2008, que incluye la actuación del farmacéutico en la automedicación responsable de los usuarios de las plantas medicinales y fitoterápicos. De forma complementaria, se publica la Resolución/CFF 546, del 21 de julio de 2011, que dispone sobre la indicación farmacéutica de plantas medicinales y fitoterapéuticos exentos de prescripción. El artículo 81, de la RDC/ANVISA 44, del 17 de agosto de 2009, trata de la declaración de servicios farmacéuticos, documento que se entregan al usuario, en el que consta campo específico para el registro de la indicación de medicamentos exentos de prescripción.

Por último, el Decreto 20.931, del 11 de enero de 1932, cuyo resumen “regula y supervisa la práctica de la medicina, de la odontología, la medicina veterinaria y de las profesiones de farmacéutico, partera y enfermera, en Brasil”, hace mención a la prescripción como “prescripción de medicamentos”, en los artículos 18, 25, 39 y 40, así como al acto de “prescribir”, en los artículos 20, 21, 22 y 30, y en el ítem “d” del artículo 37, sólo para las profesiones de médico y dentista cirujano. Los artículos no

se refieren al acto o ejercicio profesional del farmacéutico. A pesar de lo que se refiere su resumen, el Decreto 20.931 no aborda, en detalle, la práctica profesional del farmacéutico, lo que se concluye que no hay impedimento en la legislación vigente para la prescripción farmacéutica.

4. ¿EL FARMACÉUTICO TIENE FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN NECESARIA PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS?

La propuesta de resolución establece la prescripción farmacéutica con diferentes niveles de complejidad. Los farmacéuticos tienen una formación específica en materias que permiten un conocimiento adecuado sobre el medicamento, desde su desarrollo, indicación, mecanismos de acción, dosis, características farmacocinéticas y condiciones seguras de uso. Además de eso, ante los diferentes niveles de complejidad de los productos farmacéuticos y a la constante evolución del arsenal terapéutico, es necesario desarrollar acciones que perfeccionen su cualificación para prescribir. La resolución recomienda cuales son los contenidos mínimos deseables para la cualificación del farmacéutico que desea asumir esa atribución, así como también establece el requisito de reconocimiento de la formación de especialista y en el área clínica para el profesional que pretende ejercer la prescripción farmacéutica en niveles de mayor complejidad.

Un buen ejemplo de cómo la regulación de una atribución profesional por el Consejo Federal de Farmacia implica perfeccionamiento del proceso de formación se puede constatar con la conquista del derecho de los farmacéuticos para actuar en el área de la citopatología clínica. De hecho, la regulación de esta atribución por el Consejo Federal de Farmacia influyó positivamente en la inserción del contenido correspondiente en los programas de grado de diferentes cursos de Farmacia del país, así como la búsqueda del perfeccionamiento por los farmacéuticos analistas clínicos que optaron por actuar en este área.

5. ¿EXISTE CONFLICTO DE INTERESES ENTRE EL FARMACÉUTICO PRESCRIBIR Y COMERCIALIZAR MEDICAMENTOS?

Antes de cualquier consideración, es necesario aclarar que la práctica profesional del farmacéutico no corresponde a una actividad comercial. De este modo, la función precípua del farmacéutico es prestar servicios de carácter clínico-asistencial al paciente, fundamentado en la atención de sus necesidades de salud, en el respeto a la ética y en la responsabilidad profesional.

El profesor José Roberto Goldim (una de las autoridades nacionales en Bioética) presenta la definición de conflicto de intereses, según lo establecido por Thompson, como siendo “un conjunto de condiciones en las cuales el juicio de un profesional respecto a un interés primario tiende a ser indebidamente influenciado por un interés secundario”. Argumenta que “por lo general, la gente tiende a identificar conflicto de intereses sólo como situaciones que involucran aspectos económicos”, sin embargo, “otros aspectos importantes también pueden ser recordados, como intereses personales, científicos, asistenciales, educacionales, religiosos y sociales, además de lo económico”.

Lo que caracteriza el llamado “interés primario” son los valores morales considerados superiores y que constituyen el cerne de los principios que rigen la ética profesional. El interés primario es lo que guía una conducta profesional dirigida a promover el bienestar del paciente.

Goldim dice que el conflicto de intereses puede ocurrir en varias situaciones, hay situaciones de posible conflicto en la relación de profesional con una institución para la cual presta servicios o tiene alguna relación de colaboración, en las relaciones de trabajo entre profesionales o entre un

profesional y sus clientes o beneficiarios de servicios. En el área de la salud, en algunas circunstancias puede que no haya coincidencia entre los intereses de un profesional y los intereses de su paciente. Aquel autor señala que “Mientras mejor sea el vínculo entre los individuos que se están relacionando, mayor conocimiento de sus expectativas y valores (...) y que “(...) Esta interacción puede reducir la posibilidad de un conflicto de intereses”.

A partir de esta explicación, consideramos que cuando un paciente, voluntariamente, busca los servicios farmacéuticos a fin de ser asistido en el tratamiento de un problema de salud auto-limitado, por ejemplo, en que la prescripción de un medicamento de venta libre pueda atender sus expectativas, este acto no caracteriza conflicto de intereses. Cualquier actitud que lleve al farmacéutico a ceder a las exigencias de orden económico constituye mala conducta profesional pasible de sanciones disciplinarias previstas en el Código de Ética de la profesión.

La posibilidad de ocurrencia de conflicto de intereses entre las actividades de prescripción y dispensación, ambas realizadas por el mismo farmacéutico, fue motivo de debate en todos los países que regularon la prescripción farmacéutica. Cabe resaltar las consideraciones del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Alberta (Canadá) sobre el tema: “El acto de prescribir y dispensar medicamentos por el farmacéutico es similar al de otros profesionales que prescriben servicios y enseguida los ofrece. Ejemplos incluyen médicos, dentistas, veterinarios, quiroprácticos, fisioterapeutas, todos los que evalúan al paciente y recomiendan los servicios necesarios; entonces, si el paciente está de acuerdo, los servicios son proporcionados. De la misma manera que otros profesionales de la salud, el farmacéutico debe ejercer su práctica de acuerdo con un estricto código de ética (...)”.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Consejo Federal de Farmacia y los Consejos Regionales de Farmacia disponen las herramientas necesarias para cohibir la mala práctica profesional farmacéutica y, sobre todo para proteger los intereses del paciente.

CONSIDERACIONES FINALES

La propuesta de resolución innova al considerar la prescripción como atribución clínica del farmacéutico, definir su naturaleza, especificar y ampliar su objetivo más allá del producto, describir el proceso en la perspectiva de las buenas prácticas, estableciendo sus límites y la necesidad de documentar y evaluar actividades de prescripción.

El Consejo Federal de Farmacia, al regular la prescripción farmacéutica, está en consonancia con las tendencias de mayor integración de la profesión farmacéutica con las otras profesiones del área de la salud, fortalece su misión de velar por el bienestar de la población y de proporcionar la valoración técnico científica y ética del farmacéutico.

Considerando las distintas realidades y las demandas singulares de la población, la sociedad clama por más cuidado y atención a sus necesidades de salud. Atender a este llamado es un gran reto, pero también una oportunidad única para que el farmacéutico asuma de una vez un papel relevante como protagonista de las acciones en pro de la salud de la población.

Brasília/DF, 25 de septiembre de 2013.

PRESIDENTE
Walter da Silva Jorge João



**Conselho
Federal de
Farmácia**