



Certificação em Farmácia Hospitalar

MARIA LUCIA RODRIGUES

Farmacêutica pela UNESP
Especialista em Administração de Serviços de Saúde pela USP
Sócia proprietária da Sépia Consultoria Farmacêutica

e-mail: marialuciarod@gmail.com

ILENIR LEÃO TUMA

Especialista em Farmácia Hospitalar pela UFRN
Especialista em Farmácia Hospitalar pela SBRAFH
Membro da Comissão de Farmácia Hospitalar do CFF e Auditora do DICQ

e-mail: iltuma@yahoo.com.br

1. INTRODUÇÃO

O conceito de qualidade na área de prestação de assistência à saúde foi descrito como: “Conseguir os maiores benefícios, com os menores riscos possíveis para o paciente, dados alguns recursos” pelo Dr. A. Donabedian.

No Brasil, esforços do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh) e de outros segmentos da área de saúde buscam assegurar a implementação e o monitoramento de políticas, leis e recomendações que propiciem o uso seguro de todas as tecnologias e insumos utilizados na prestação de assistência a pacientes nas instituições de saúde, preocupando-se com todas as fases da cadeia de uso destes insumos, desde a sua produção até o seu uso em pacientes.

No entanto, verifica-se um enorme distanciamento entre estas iniciativas e a realidade prática vivenciada nos hospitais, sobretudo quando se considera todas as regiões do país. Há focos de excelência voltados de forma consistente para a segurança dos pacientes e inúmeros serviços nos quais tal preocupação é muito pouco considerada.

Não há desenvolvimento da qualidade, se todo o pessoal do hospital não estiver motivado, já que a qualidade não depende de alguns dos trabalhadores, mas de todos. É importante lembrar que o processo de gestão pela qualidade pode ser utilizado como um mecanismo de motivação e comprometimento dos funcionários ou colaboradores da instituição, pois

qualidade depende muito mais das pessoas e de seus valores do que dos processos, técnicas e instrumentos. É, portanto, uma ferramenta global de gestão cujo alvo é a melhoria contínua de todas as atividades hospitalares.

A qualidade é um processo que pode ser mensurado, o que permite comparações entre hospitais, prática que propicia a melhoria contínua da qualidade. Mas promover esta mudança para um trabalho contínuo, com qualidade, demanda esforço, constância e tenacidade, já que a modificação dos padrões culturais é uma das atividades que implicam maior dificuldade.

Neste contexto, as iniciativas relativas aos processos de certificação no Brasil foram vistas com bastante otimismo, por possibilitarem o desenvolvimento dos processos com mais qualidade, seguindo-se uma cartilha pré-estabelecida de padrões considerados aceitáveis para o atendimento do paciente com segurança.



Nos últimos anos, as organizações de saúde despertaram sua atenção para aspectos e oportunidades de economia resultantes de

melhores processos na gestão do trabalho. Estas buscas representam o desafio para o declínio do alto custo dos serviços de saúde e o incremento de sua qualidade. Têm como objetivo compreender as melhores práticas de gerência e os mecanismos de desenvolvimento de uma cultura organizacional que privilegiam as necessidades e expectativas de seus atores, especialmente o consumidor final dos serviços de saúde.

A implementação de programas de qualidade tem um papel fundamental na racionalização e padronização de insumos e de recursos

humanos, considerando-se que o atendimento hospitalar de pacientes pressupõe produtos e serviços decorrentes das atividades dos profissionais. Segundo a Associação Médica Brasileira, são realizados 3.870 procedimentos diferentes nos hospitais, decorrentes de uma assistência para terapia de 2.870 diagnósticos possíveis.

Atualmente, nos hospitais, os termos gestão pela qualidade, controle de processos, certificação, acreditação e satisfação do cliente são bastante utilizados e guardam entre si grande semelhança.

2. HISTÓRICO

A acreditação hospitalar, no Brasil, vem sendo discutida, desde 1990, no âmbito do Ministério da Saúde. Várias iniciativas podem ser destacadas dentro de um movimento precursor de avaliação dos serviços de saúde com algum instrumento constituído por padrões, como o Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Serviços de Saúde, no Rio de Janeiro; o Instituto de Administração Hospitalar, no Rio Grande do Sul, e o Instituto Brasileiro de Acreditação Hospitalar, em São Paulo, dentre outros.

O Ministério da Saúde definiu, então, a necessidade de criação de uma ferramenta nacional para a avaliação e certificação de serviços de saúde, instituindo uma comissão nacional de especialistas para desenvolver o modelo brasileiro de acreditação, que elaborou a primeira versão do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar.

As iniciativas seguiram esta sequência:

- 1991 – CQH – Programa de Controle de Qualidade Hospitalar que possui o apoio da Associação Paulista de Medicina e PNGS – Prêmio Nacional de Gestão em Saúde;
- 1999 – CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação, agência credenciada a realizar a auditoria pela metodologia da Joint Commission International (JCI);
- 1999 – ONA – Organização Nacional de Acreditação que surge para ser a metodologia nacional e adequada à realidade brasileira das instituições de saúde;
- 2008 – CCHSA – Canadian Council on Health Services Accreditation, canadense, e NIAHO – National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations, norueguesa.



3. DEFINIÇÕES

CERTIFICAÇÃO

É um conjunto de atividades desenvolvidas por um organismo independente com o objetivo de atestar publicamente, por escrito, que determinado produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados. Estes requisitos podem ser nacionais, estrangeiros ou internacionais.

ACREDITAÇÃO

É um processo de certificação voluntária que visa introduzir nas instituições prestadoras de serviços de assistência à saúde, a cultura da qualidade. É realizado por entidade separada e distinta da organização de saúde e normalmen-

te não governamental, que avalia a organização de saúde para determinar se ela apresenta uma série de exigências projetadas para melhorar a qualidade da assistência. Tem caráter educativo voltado para a melhoria contínua, sem a finalidade de fiscalização ou controle oficial.

A acreditação de organizações de saúde se apresenta como uma forma de qualificar a competência dos serviços, e não como uma mera certificação (apesar de esta última ser uma opção de um programa de qualidade). Trata-se de um mecanismo comprometido com a elevação do nível de qualidade dos Serviços de Saúde.

Selo ou certificado – é fornecido quando a organização dos recursos e atividades evidencia um processo cujo resultado final é uma assistência à saúde de qualidade.

4. O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

Num hospital, os clientes internos – o diretor, os pacientes e acompanhantes, os chefes dos serviços, o corpo de enfermagem, o gerente de compras, os médicos, o pessoal da manutenção, o de limpeza e todos os demais que interagem com o processo de trabalho, constituem parte do sistema onde são realizados processos de trabalho que são definidos como uma cadeia de fornecedores e clientes, com um conjunto formado pela

união de tarefas de forma ordenada, planejada, com o foco em metas bem estabelecidas e onde o produto de uma estação de trabalho serve de insumo para a seguinte e assim sucessivamente. Por isso, os estudos que tratam da avaliação da qualidade de serviços de saúde, conduzidos especialmente pelo Dr. Avedis Donabedian, entendem que seu marco conceitual está na relação entre estrutura, processo e resultado.



ESTRUTURA	<ul style="list-style-type: none"> • Características da assistência relacionadas aos recursos físicos, humanos, materiais, tecnológicos, financeiros, organizacionais e de segurança
PROCESSO	<ul style="list-style-type: none"> • Aspectos técnicos das atividades envolvidas, as normas e procedimentos operacionais, o sistema de monitoramento e controle, recursos de informação e a capacitação
RESULTADO	<ul style="list-style-type: none"> • Produto final da assistência prestada, o acesso aos serviços, a resolatividade, o impacto na saúde da população e o nível de satisfação dos usuários

Os processos de acreditação, portanto, levam em conta esta estrutura para desenvolver as auditorias e avaliar o desempenho e a segurança na prestação de assistência aos pacientes.

Os principais objetivos do processo podem ser resumidos como:

- Avaliar e estimular a melhoria da estrutura organizacional e processos por meio de padrões;
- Fornecer avaliação independente e objetiva do processo;
- Revisar e analisar sistemática e retrospectivamente os cuidados fornecidos ao paciente e seus resultados, visando sua segurança;
- Estimular o desenvolvimento de diretrizes e normas clínicas;
- Ter caráter multidisciplinar e ser voluntário;
- Estimular a economia de recursos por incentivar atividades padronizadas e controladas, que aumentam a segurança e possibilitam o acompanhamento dos custos;
- Melhorar a administração dos sistemas de informação;
- Incentivar a preocupação com ambiente seguro.

Muitos autores estabelecem como benefícios diretos do processo de acreditação:

- Maior qualidade da assistência;
- Segurança para pacientes e profissionais;
- Construção de equipe e melhoria contínua;
- Instrumento com boa utilização para o gerenciamento;
- Critérios e objetivos definidos para a realidade brasileira;
- Confiança do paciente na instituição;
- Ganho na qualidade dos processos;
- Credibilidade junto à população;
- Trabalho seguro e eficiente;
- Diferenciação com fontes pagadoras;
- Gerenciamento por indicadores.



5. METODOLOGIAS DE ACREDITAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Atualmente no Brasil existem algumas organizações desenvolvendo processos de acreditação hospitalar distintos, com métodos próprios e sistemática de avaliação semelhante.

As certificações nacionais:

Organização Nacional de Acreditação (ONA)



Programa de Controle da Qualidade Hospitalar (CQH) e Prêmio Nacional de Gestão em Saúde (PNGS)



A certificação internacional e as estrangeiras:

Joint Commission International – JCI (internacional)



Canadian Council on Health Services Accreditation – CCHSA (canadense)



National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations – NIAHO (norueguesa)



Atualmente a quantidade de hospitais com certificado de acreditação por estas instituições é o demonstrado no quadro abaixo:

Organização	Número de hospitais acreditados
ONA	150
CQH	18
JCI	15
CCHSA	10
NIAHO	02

6. CERTIFICAÇÃO DAS FARMÁCIAS HOSPITALARES

Segundo conceito aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica “é um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica e compreende

atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do



farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio psico sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde”.

A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh) define a farmácia hospitalar como “unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital e integrada funcionalmente às demais unidades administrativas e de assistência ao paciente”.

Conseguir a adequação das farmácias hospitalares, bem como da atuação dos profissionais farmacêuticos segundo este conceito tem sido um desafio para todas as estruturas, governamentais ou não, envolvidas na atividade.

No entanto, a assistência farmacêutica hospitalar hoje no Brasil compreende, em um expressivo número de casos, um número considerável de processos e está completamente inserida no contexto da atenção à saúde dentro dos hospitais. Ela responde por inúmeros padrões da maioria dos manuais de acreditação, por estar diretamente relacionada a aspectos da segurança do paciente.

A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário ao paciente, associado ao cuidado de saúde.

A qualidade da assistência farmacêutica está diretamente relacionada com a capacidade da organização em garantir a eficiência

das atividades logísticas tradicionais e com o desenvolvimento de ações assistenciais e técnico-científicas que contribuam para a qualidade e racionalidade do processo de utilização de medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização da atenção ao usuário. O objetivo é reduzir os danos causados aos pacientes em consequência de sua terapia medicamentosa, o que envolve também materiais, equipamentos, instrumentais e sistemas de aplicação médica.

Podemos dizer que outro objetivo encontrado, aqui, é a diminuição da cultura do desperdício existente em muitas instituições hospitalares. Esta cultura se estende aos materiais de consumo, fios cirúrgicos, cateteres e outros itens. A inexistência de protocolos, procedimentos operacionais padrão, informação e informatização, padronização de medicamentos e produtos para a saúde e o desconhecimento dos custos contribui para a falta de qualidade.

Organizações internacionais com experiência no desenvolvimento de melhorias de segurança para o uso de medicamentos recomendam medidas gerais que podem ser adotadas com foco na prevenção dos eventos adversos evitáveis e, consequentemente, na melhoria do indicador de problemas relacionados a medicamentos. São elas:

1. Adotar uma cultura de segurança focada na melhoria do processo;
2. Padronizar a prescrição médica e, se possível, torná-la eletrônica;
3. Padronizar procedimentos, como horários de administração, limites de doses, envasamento, etiquetagem e armazenamento;



4. Padronizar os equipos de infusão;
5. Atribuir ao Serviço de Farmácia a preparação dos medicamentos;
6. Instituir protocolos de utilização e procedimentos especiais para o manejo dos medicamentos de alto risco;
7. Assegurar a disponibilidade contínua da assistência farmacêutica;
8. Incorporar o farmacêutico clínico na equipe assistencial;
9. Garantir acessibilidade às informações mais relevantes sobre o paciente e sobre os medicamentos nas unidades assistenciais;
10. Educar os pacientes sobre o seu tratamento;
11. Estabelecer um sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária;

12. Implementar novas tecnologias que permitam melhorar os processos de dispensação e administração de medicamentos.

Neste sentido, a adequação das farmácias hospitalares ao que é exigido nos padrões de acreditação torna-se um caminho dos mais promissores para a melhoria da atividade profissional e do cumprimento da legislação.

Recentemente houve a publicação de legislação federal (Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, do Ministério da Saúde) que define diretrizes e estratégias para a organização, o fortalecimento e o aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, o que fortalece as iniciativas dos gestores das áreas na adequação de seus serviços ao preconizado em todas as atividades, que estão resumidas no diagrama abaixo:



7. COMO A FARMÁCIA HOSPITALAR PODE SE ADEQUAR?

A perspectiva para os serviços de farmácia hospitalar, no Brasil, atualmente, é a introdução e, em alguns casos, a consolidação da farmácia clínica. Ela tem sido cada vez mais apreciada pelas equipes multidisciplinares dos hospitais que a desenvolvem, por ter trazido uma realidade de valor inquestionável: a minimização dos erros de medicação, o aumento da segurança das prescrições de medicamentos, a diminuição dos custos da terapia medicamentosa e a possibilidade de, em virtude destas ações, haver a diminuição do tempo de internação do paciente e de menores riscos em sua assistência.

De acordo com Hepler e Strand a atenção farmacêutica é o fornecimento da terapia medicamentosa de maneira responsável com o propósito de atingir o resultado desejado, promovendo a melhora na qualidade de vida dos pacientes.

A farmácia clínica compreende, além disso, as atividades voltadas para maximizar os efeitos da terapêutica, minimizar os riscos e os custos do tratamento do paciente.

Para as duas situações ou formas de atuação profissional, a necessidade de adequação das áreas envolvidas com o abastecimento e

com o cuidado terapêutico às exigências de um processo de acreditação por si só é um ganho e um trabalho que vai ao encontro das premissas estabelecidas nos objetivos dos profissionais envolvidos. É, portanto, um caminho recheado de desafios, mas que se apresenta extremamente pertinente por conta da confluência com os objetivos maiores da assistência de qualidade.

Cada um dos institutos acreditadores segue seus padrões, normas e métodos de avaliação próprios. No entanto, para contribuir com o profissional farmacêutico que queira se adequar a padrões de excelência de qualidade, independentemente do tipo de selo que seu hospital vá requerer (ou já tenha requerido), apresentamos nos quadros seguintes uma relação de exigências que podem ser consideradas obrigatórias para a maioria das acreditadoras.

O atendimento destas exigências levará tanto as farmácias como todos os outros setores do hospital envolvidos com os processos de logística e abastecimento, a cumprirem a legislação, atenderem aos padrões de acreditação e desenvolverem seu papel com qualidade.



Área	Requisito
Responsabilidade profissional	Responsável técnico e equipe comprovadamente habilitados
	Alvará de funcionamento válido
	Autorizações legais específicas disponíveis
Seleção de Medicamentos	Existência e atuação da Comissão de Farmácia e Terapêutica – estatuto, objetivos e metas, agenda, registro de atas de reuniões
	Critérios de seleção definidos
	Normas de uso de medicamentos
	Definição de norma para substituição de medicamentos pelo farmacêutico
	Relação de medicamentos padronizados e sua descrição clara
	Rotina de inclusão/exclusão de medicamentos
	Ampla divulgação da lista de padronizados à equipe multidisciplinar
	Opção pelo menor número possível de apresentações (concentrações) do mesmo medicamento
	Ações de educação continuada para melhoria da qualidade da prescrição médica
	Nome genérico disponível para a equipe
	Monitoramento da adequação da padronização e dos não padronizados prescritos
	Monitoramento do uso racional de medicamentos
Recebimento	Área física apropriada segundo legislação
	Rotina de inspeção dos produtos recebidos
	Sistemática de identificação, correção e registro de não conformidades
	Área específica para produtos não conformes



Programação de Produtos	Método adotado para estimativa de necessidades – política de estoque estabelecida
	Compatibilização com os recursos financeiros disponíveis
	Cadastro de produtos atualizado
	Catálogo de especificação técnica de produtos
	Descrição do processo de programação
	Sistemática de monitoramento das entregas
	Gerenciamento de contratos de serviços

Abastecimento e Aquisição de Produtos	Critérios pré-estabelecidos para a seleção, qualificação e contratação de fornecedores
	Cadastro comercial de fornecedores atualizado, com documentação sanitária disponível e atualizada
	Sistemática de avaliação de desempenho de fornecedores, com critérios de exclusão definidos
	Descrição do processo de compra (elaboração do pedido, levantamento de preços, editais, autorizações)
	Garantia de abastecimento dos insumos padronizados
	Processo monitorado para produtos em teste
	Processo claro e acessível a todos para aquisição de produtos não disponíveis em estoque, em qualquer dia e horário
	Disponibilidade imediata de antídotos
	Funcionamento de unidade abastecedora 24hs por dia

Armazenamento	Adequação à legislação
	Boas práticas de armazenamento
	Descritivo do processo de recebimento, estocagem, distribuição, transporte interno e limpeza
	Processo de controle de sanitização e desinfestação



	Registros de temperatura e umidade monitorados
	Controle de acesso – segurança, e de saída de produtos
	Capacitação para combate a incêndio
	Local específico para produtos especiais: rejeitados ou a serem devolvidos, inflamáveis, de alta vigilância, citostáticos, termolábeis, amostras-grátis e doações, radiofármacos, órteses e próteses, matérias-primas e drogas em investigação clínica
	Identificação/endereçamento de produtos
	Inventário físico x contábil
	Revisão de prazo de validade sistematizada e registrada
	Plano de gerenciamento de resíduos estabelecido
	Sub estoques controlados
	Validade de frascos multi dose depois de abertos estabelecida e visível no frasco
	Atendimento da legislação quanto à guarda, registros, controle e descarte de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344 MS)
	Rotina para produtos de procedência externa (trazidos por outros)
	Rastreabilidade de produtos com sistemática definida para recolhimento dos mesmos

Distribuição	Caracterização do sistema de distribuição
	Atendimento à legislação
	Rotina de abastecimento das unidades móveis de transporte de pacientes críticos
	Garantia de conferência de transcrição de solicitações
	Monitoramento de itens em falta para abastecimento das unidades requisitantes
	Processo de encaminhamento e monitoramento de queixas técnicas
	Identificação correta do paciente e lastro com a prescrição médica



	Método de disponibilização de medicamentos para administração das doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado
	Método de devolução sistematizado em nome do paciente
	Garantia de fornecimento imediato de medicamentos de emergência
	Definição e cumprimento do tempo para envio de medicamentos de início imediato
	Garantia de conferência de transcrição de prescrição

Atenção farmacêutica	
	Avaliação técnica da prescrição médica antes da dispensação, com verificação de: forma farmacêutica, pertinência da droga, dose, frequência, via de administração, incompatibilidade química, duplicidade terapêutica, alergias, interações, conciliação medicamentosa, critérios da instituição para o uso, peso e outros dados do paciente, contra-indicações, duração da terapia
	Intervenção farmacêutica e registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação de resultados
	Plano formal de seguimento farmacoterapêutico
	Monitoramento de interações entre medicamentos
	Participação em planejamento multidisciplinar para estruturação de plano terapêutico
	Sistemática de farmacovigilância passiva e ativa
	Reconciliação medicamentosa
	Monitoramento de antimicrobianos
	Monitoramento de interações entre medicamentos e alimentos e com nutrição enteral
	Orientação a pacientes e familiares sobre medicamentos
	Definições para ordem verbal, siglas e abreviaturas, legibilidade, acesso à lista de profissionais autorizados a prescrever



	Participação ativa em equipes multidisciplinares e obrigatoriamente na Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, Equipe Multidisciplinar em Terapia Nutricional – EMTN e Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica – EMTA
	Orientação em ambulatório: adesão, orientações sobre o tratamento medicamentoso, análise de resultados
	Sistemática de anotação oficial de intervenções farmacêuticas em prontuário
	Evidência de monitoramento do efeito de medicamentos de maior toxicidade
	Sistemática de farmacovigilância ativa e passiva com demonstrativos
	Definição e prática de mecanismos de informação para pacientes ambulatoriais
	Desenvolvimento de estudos de utilização de medicamentos com aplicação prática
	Demonstrativos farmacoeconômicos
	Orientação para boas práticas de administração de medicamentos

Manipulação	Atendimento à legislação específica
	Requisitos estruturais da área física
	Qualificação de fornecedores de insumos (produtos e equipamentos)
	Descrição do processo de fracionamento de medicamentos (orais sólidos, líquidos e outros)
	Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização
	Validação de competência técnica do manipulador, do procedimento e da área física (área limpa, quando aplicável)
	Manutenção, calibração e validação de equipamentos
	Treinamento e capacitação específicos de manipuladores
	Registros e controle de qualidade conforme exigência específica
	Gerenciamento de resíduos
	Registros para rastreabilidade do processo



	<p>Citostáticos:</p> <p>Avaliação técnica da prescrição antes da manipulação Registro do paciente e sessão de manipulação Uso de equipamentos de proteção individual para manipulação e administração Controle de exposição dos profissionais Condutas definidas para acidentes com citostáticos Cuidados de transporte e entrega Comprovação de participação e atuação da Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica Monitoramento e orientação do paciente e registros</p>
	<p>Nutrição Parenteral:</p> <p>Avaliação técnica da prescrição antes da manipulação Registro do paciente e sessão de manipulação Inspeções no processo Confirmação de estabilidade e compatibilidade Cuidados de transporte e entrega Comprovação de participação e atuação da Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional Monitoramento do paciente e registros</p>

Sistemas de Informação	Planos de contingência para atendimentos
	Política que preserve a confidencialidade
	Padronização de dados (abreviações, siglas, códigos) e definição de itens de uma prescrição aceitável
	Centro de Informações sobre Medicamentos com bibliografia mínima e registro de dados solicitados e fornecidos
	Rastreabilidade da informação e dos produtos
	Painel de indicadores como instrumento de melhoria

Recursos Humanos	Organograma da área atualizado
	Dimensionamento de pessoal dentro de parâmetros mínimos estabelecidos (ex. Sbrafh)
	Descrição de cargos
	Procedimentos para recrutamento e seleção
	Registro de responsabilidades e competências de cada cargo



	Treinamento admissional e capacitação em serviço registrados
	Avaliação de desempenho periódica
	Completude de prontuário funcional
	Instrumento de avaliação de clima organizacional

Ensino e Pesquisa	Atendimento à legislação
	Preceptores qualificados para todos os alunos
	Credenciamento formal das atividades de ensino
	Plano de educação e capacitação definidos
	Avaliação dos programas de ensino
	Literatura mínima suficiente
	Licenciamentos e certificações formais
	Capacitação para pesquisa clínica
	Controle de drogas segundo critérios legais
	Protocolos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa
	Farmacovigilância das drogas em teste

Gerenciamento de riscos	
	Mecanismo de monitoramento de erros e erros potenciais nos principais processos de uso de medicamentos
	Monitoramento de reações adversas a medicamentos
	Garantia de abastecimento de itens dos carros de emergência
	Monitoramento de medicamentos considerados de alto risco
	Testes em produtos com acompanhamento
	Garantia de não utilização de produtos vencidos
	Manutenção de processo de rastreabilidade de produtos
	Gerenciamento de substâncias (ex. citostáticos) e resíduos tóxicos
	Monitoramento do efeito de novos medicamentos
	Métodos de contingência para abastecimento extraordinário



	Mapeamento e controle dos riscos ocupacionais
	Garantia de não utilização de produtos com desvio de qualidade
	Sistemática que evite abuso de substância lícita pela equipe no local de trabalho
	Monitoramento de reação adversa a medicamento
	Instruções e treinamento de segurança do trabalhador. Mapas de risco
	Sistemática de notificação e gerenciamento de eventos sentinela

Para todas as áreas acima, deve ser observado ainda o cumprimento do que segue: documentação, normas e procedimentos: registrados e atualizados para avaliação, treinamento, controle e acompanhamento dos processos.

Utilização de Indicadores: para registro, tratamento e acompanhamento de não conformidades, com demonstração de ações corretivas.

Boas Práticas de Armazenamento de Produtos: devem ser observadas em todas as unidades em que eles existirem, não só em farmácias e almoxarifados, atendendo a legislação pertinente.

Planos de Contingência: identificação de processos, ações, definição de forma de monitoramento, divulgação, responsáveis, momento de retorno ao estado normal das operações, em situações anormais.

8. INDICADORES

Um indicador é um guia que possibilita monitorar e avaliar a produção, a qualidade do trabalho e a gestão. É ainda um direcionador da atenção para resultados específicos, normalmente pré-definidos em planejamento prévio.

Utilizam-se indicadores para criar parâmetros que permitam o monitoramento do meio ambiente, da estrutura, dos processos e dos resultados das áreas, auxiliando na tomada de decisão para a melhoria contínua, possibilitando análise das tendências e comparações com referenciais internos e externos.

Como eles são fundamentais para consolidar e demonstrar as ações estabelecidas no cumprimento desta série de exigências sugerimos, para as áreas citadas neste texto, a definição e demonstração de alguns indicadores que, além de ajudarem a monitorar as adequações propostas para o processo de acreditação, podem auxiliar na gestão das unidades. Definir por poucos indicadores, mas que eles sejam objetivos, de baixo custo, simples e com dados de fácil coleta é a melhor forma de utilizar esta ferramenta. Alguns exemplos:



Processos da assistência farmacêutica	Indicadores
	
Recebimento	% de erros na nota fiscal, por fornecedor Número de notificações de penalizações emitidas
Aquisição – Fornecedores	Novos produtos testados com menor preço Taxa de não conformidades na entrega Economia gerada por preços negociados Valor de compra de itens A da Curva ABC Giro de estoque Compras de urgência
Padronização	Índice de medicamentos não padronizados prescritos % de adesão à padronização
Abastecimento	Taxa de erros de inventário Taxa de medicamentos em falta Valor de produtos perdidos por vencimento Índice de não atendimento a unidades clínicas
Educação continuada	Número de horas/homem de treinamento Treinamentos técnicos realizados
Farmacovigilância	Notificações de reações adversas a medicamentos Notificações de desvios técnicos de qualidade Interações medicamentosas identificadas



Dispensação	Número de itens dispensados
	Número de kits cirúrgicos preparados
	Valor dos medicamentos dispensados
	Índice de devoluções
	% de erros de dispensação
	Índice de devoluções
Atenção Farmacêutica	Índice de erros e erros potenciais
	Pacientes orientados
	% de prescrições avaliadas pelo farmacêutico
	Número de intervenções farmacêuticas realizadas
	Taxa de não aderência à recomendação de adequação da prescrição de antimicrobianos
	Informações sobre medicamentos solicitadas/fornecidas
	Número de pacientes com acompanhamento farmacoterapêutico

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao levarmos em conta que as principais características da atenção farmacêutica estão relacionadas à dispensação do medicamento – da forma mais apropriada possível; ao fornecimento de informações que assegurem o uso racional de medicamentos e à orientação ao paciente com o propósito de auxiliar no resultado positivo de sua qualidade de vida,

fica evidente que o preparo e a adequação da farmácia hospitalar a padrões de qualidade requeridos pelas acreditadoras são a possibilidade de concretização dos planos da maioria dos profissionais que atuam em nosso país. Desafio grande para muitos, concretização de sonhos para alguns, e ganho de qualidade para todos.



10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes para a farmácia hospitalar. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2010 Dez 10; Seção 1: 251

Cipriano, SL. Gestão estratégica em farmácia hospitalar: aplicação prática de um modelo de gestão para qualidade. São Paulo: Editora Atheneu; 2009

Consortio Brasileiro de Acreditação. Manual internacional de padrões de acreditação hospitalar. Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde; 2009

Ferracini, FT, Borges Filho, WM. Prática farmacêutica no ambiente hospitalar: do planejamento à realização. 2ª edição. São Paulo: editora Atheneu; 2010

Fundacion Promedic. Los módulos do curso de formación continuada para farmacêuticos del hospital II. Espanha, 2004. Disponível em www.fundacionpromedic.org/es/activitats/curso2/libro3/cap3-1.pdf. Acesso em 22.03.2011

Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. Ateliê Vide o Verso – SBRAFH, 2009

Hillman A, Pauly MV, Kerstein J. How to financial incentives affect clinical decisions and the performance of health maintenance organizations. *MEnglendJMed*;1989, 321: 86-92

Leão, ER. Qualidade em saúde e indicadores como ferramenta de gestão. São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2008

Lopes MJO. Nuevas iniciativas para mejorar La seguridad de La utilización de los medicamentos em los hospitales. *Rev. Esp Salud Publica* 2004;78(3):323-339

MANUAL Internacional de Padrões de Acreditação Hospitalar. Tradução Oficial para o português do original Joint Commission International Accreditation Standards For Hospitals, 3ª edição, 2008

MANUAL das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, Brasília: Organização Nacional de Acreditação. Editora Organização Nacional de Acreditação, 2010.164p (Coleção Manual Brasileiro de Acreditação I)

MANUAL de Programas da Saúde e Prevenção de Riscos, Brasília: Organização Nacional de Acreditação. Editora Organização Nacional de Acreditação, Volume II, 2010 (Coleção Manual Brasileiro de Acreditação II)

Mas, MP; Torre, I; Lacasa, C. Gestión de la calidad. Libro de Farmácia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmácia Hospitalaria. 3ª edição; 2002



Neto, AQ; Bittar, OJNV. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre: Dacasa;2004

Organização Pan-Americana da Saúde, A transformação da gestão de hospitais na América Latina e Caribe. Brasília: OPAS/OMS;2004

Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processos e resultados. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde;2005

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Errores de medicação. Espanha, 2007. Disponível em http://seth.interguias.com/libros/tomo1/tomo1_cap2-14.pdf. acesso em 22.03.2011

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar – SBRAFh. Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Goiânia, 2007

Qualidade em Saúde e indicadores como ferramenta de Gestão. Yendis Editora Ltda 2009

11. SITES DE INTERESSE

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária / www.anvisa.gov.br /
- American Cancer Society / www.cancer.org /
- American Society of Health-System Pharmacists / www.ashp.org /
- Biblioteca Regional de Medicina / www.bireme.br /
- Conselho Federal de Farmácia / www.cff.org.br /
- Food and Drug Administration / www.fda.gov /
- Institute for Safety Medication Practice / www.ismp.org e www.ismp-brasil.org /
- International Pharmaceutical Federation / www.fip.org /
- Organização Mundial de Saúde / www.who.org /
- Organização Pan Americana da Saúde / www.opas.org.br /
- Projeto Risco biológico / www.riscobiologico.org /
- Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia / www.sobrafo.com.br /
- Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde / www.sbrafh.org.br /





Marco Aurélio
Schramm Ribeiro



Ilenir Leão Tuma



Eugenie Desirée
Rabelo Neri



José Ferreira Marcos



George Washington
Bezerra da Cunha

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

