

Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde



Organização:



Sociedade Brasileira de
Farmácia Hospitalar e
Serviços de Saúde



Conselho Federal
de Farmácia

Padrões Mínimos para Farmácia Hospital/
Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar.
Goiânia, 2007

20p.

- I. Farmácia Hospitalar/normas
- II. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar

Número ISBN: 978-85-61645-00-7

Diretoria – Biênio 2007-2009

Presidente Maria Rita Carvalho Garbi Novaes (DF)

Vice-presidente Nadja Nara Rehem de Souza (BA)

1ª Tesoureira Helena Marcia de Oliveira Moraes Bernardino (MG)

2º Tesoureiro José Ferreira Marcos (SP)

1º Secretária Eugenie Desiree Rabelo Néri (CE)

2º Secretário Felipe Dias Carvalho (SP)

Goiânia – 2007 - 1ª Revisão

Oficina de Revisão dos Padrões Mínimos – Sbrafh

Grupos de Trabalho

Coordenação Geral:

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes – SBRAFH e SES/DF

Marco Aurélio Schramm Ribeiro – CFF e Hospital Distrital Gonzaga Mota-CE

GT 1: Gerenciamento

Coordenadoras:

Maria das Dores Graciano Silva – HC/UFMG e Fátima

Lira Brasileiro – Fundação HEMOPE/PE

Membros:

Marta Susane Damann – ULBRA/CRF-RS

Mayk Stanke – Hospital Santa Isabel/SC

Sandra Docol – Hospital Cindacta II/PR

GT 2 E 8: Estrutura Organizacional e Desenvolvimento de Infra-estrutura

Coordenadora: Mabel Mendes Cavalcanti – UFRN

Membros:

Janiele Diógenes Souza Ricardo – Hospital São Carlos/CE

Ana Graziela da Silva Pereira – HUWC/UFUC

Milena Pontes Portela – HUWC/UFUC

Maria Adriana Maciel de Brito – IJF/CE

Sammara Tavares Nunes – HUWC/UFUC e IJF/CE

GT 3: Preparo, Distribuição, Dispensação e Controle de Medicamentos e Produtos para Saúde

Coordenadora: Sammara Tavares Nunes – HUWC/UFUC e IJF/CE

Membros:

Mabel Mendes Cavalcanti – UFRN/RN

Janiele Diógenes Souza Ricardo – Hospital São Carlos/CE

Ana Graziela da Silva Pereira – HUWC/UFUC/CE

Milena Pontes Portela – HUWC/UFUC/CE

Maria Adriana Maciel de Brito – IJF/CE

GT 4: Otimização da Terapia Medicamentosa

Coordenadora: Ivonete Batista de Araújo – UFRN

Membros:

Cristóvão de Araújo Costa Júnior – HUWC/UFUC

Mariana Oliveira Brizenno de Souza – MEAC/UFUC e IJF/CE

Aline de Fátima Abreu Trindade – Irmandade Santa Casa de Santos/SP

Patrícia Helena C. Nunes – UFF/RJ

GT 5: Informações Sobre Medicamentos e Produtos para Saúde

Coordenadora: Simone Mahmud – HCPA/RS

Membros:

Paulo Gean Chaves Gadelha – HUWC/UFUC

Mara Rúbia Keller Sactori – HEG E UTP/PR

Tatiana Amâncio Campos – HUWC/UFUC

Mariana Oliveira Brizenno de Souza – MEAC/UFUC e IJF/CE

Sônia Aparecida Magnitz Berassani – CRF/PR

Márcia A. B. Monfied – FURB/SC

GT 6: Pesquisa

Coordenadora: Selma Rodrigues de Castilho – UFF/RJ

Membros:

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes – SBRAFH e SES/DF

Tarcísio José Palhano – CFF/UFRN

Maria Luíza Drechsel Fávero – UFPR/PR

Celina de Jesus Silva – Fundação CECON/AM

Paulo José de Souza Neto – HUWC/UFUC/CE

Carlos Tiago Martins Moura – HUWC/UFUC e IJF/CE

Renato Antônio Campos Freire – ITPAC/TO

GT 7: Ensino

Coordenador:

Tarcísio José Palhano – CFF/UFRN

Membros:

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes – SBRAFH e SES/DF

Selma Rodrigues de Castilho – UFF/RJ E

Maria Luíza Drechsel Fávero – UFPR/PR

Celina de Jesus Silva – Fundação CECON/AM

Paulo José de Souza Neto – HUWC/UFUC/CE

Carlos Tiago Martins Moura – HUWC/UFUC e IJF/CE

Renato Antônio Campos Freire – ITPAC/TO

GT 9: Parâmetros Mínimos para Ambientes

Coordenadora:

Vânia Mari Salvi Andrzejewski – Hospital Erasto Gaertner/PR

Membros:

Roseli Borges – Hospital Santa Helena/GO

Elaine Lazzaroni – INCA/MS/RJ

Carla Callegário Reis Bastos – Hospital Naval Marcílio

Dias/RJ

Ranieri Carvalho Camuzi –HESFA/RJ

Sidmara E Silva Tanaka – Centro Goiano De Oncologia/GO

José Luis M. Maldonado - CFF

GT 10: Parâmetros Mínimos para Recursos Humanos

Coordenador: Mário Borges Rosa – SES/MG

Membros:

Gustavo Alves Andrade dos Santos – CRF/SP

Edimar Alves da Silva – CRF/RJ

Regina Calil – CRF/RJ

Liliane Cunha De Sá – HCN NITEROI/RJ

Solange M. E. Amend Ariello – CRF/PR

Ângela Maria De Souza Ponciano – UFC/CE

Verônica Maria Dos Reis Passos – IJF/CE

Fábio Fernando S. De Oliveira – SESAB/HEOM/BA

GT 11: Garantia da Qualidade

Coordenador:

Ilenir Leão Tuma – Hospital de Urgência de Goiânia/ CFF

Membros:

Heloísa A. Gomm Barreto – Hospital Erasto Gaertner/PR

Helena Márcia O. M. Bernardino – Associação Mineira de Farmacêuticos/SBRAFH

Eugenie Desirêe Rabelo Néri – HUWC/UFC, CFF e SBRAFH

Marco Aurélio Schramm Ribeiro - Hospital Distrital Gonzaga Mota-CE/CFF

Após a consolidação dos trabalhos dos grupos, foram recebidas contribuições transversais, resultando no texto apresentado.

Contribuições adicionais, recebidas durante a Consulta Pública

Adriano Max Moreira Reis – UFMG/MG

Eugenie Desirêe Rabelo Néri – Hospital Universitário Walter Cantídio da UFC/CE

Felipe Dias Carvalho – Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto/SP

Fernanda Faleiros de Almeida Oliveira – Santa Casa de Franca/SP

Helaine Carneiro Capucho - Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto/SP

Helena Márcia O. M. Bernardino – Associação Mineira de Farmacêuticos/MG

Ilenir Leão Tuma – Hospital de Urgência de Goiânia/GO

José Ferreira Marcos – Hospital da Polícia Militar/SP

Marco Aurélio Schramm Ribeiro - Hospital Distrital Gonzaga Mota/CE

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes - SBRAFH e Secretaria de Saúde/DF

Mário Borges Rosa – Secretaria da Saúde/MG

Nadja Nara Rehem de Souza – Assistência ao Servidor Público do Estado/BA

Rejane Silva de Pádua Souza – Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto/SP

Sílvia Fernanda Clemente Silva – Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto/SP

Vânia Mari Salvi Andrzejewski – Hospital Erasto Gaertner/PR

Índice

Coordenação Geral	4
1. Apresentação	7
2. Declaração de Princípios	8
3. Atribuições Essenciais da Farmácia Hospitalar	8
3.1. Gestão	9
3.2. Desenvolvimento de Infra-estrutura	10
3.3. Preparo, Distribuição, Dispensação e Controle de Medicamentos e Produtos para Saúde	10
3.4. Otimização da Terapia Medicamentosa	11
3.5. Informações Sobre Medicamentos e Produtos para Saúde	12
3.6. Ensino, Educação Permanente e Pesquisa	12
4. A Farmacia na Estrutura Organizacional Hospitalar	14
5. Parâmetros Mínimos para o Funcionamento de Farmácia Hospitalar e de Serviços de Saúde	14
5.1. Parâmetros Mínimos para Ambientes	14
5.2. Parâmetros Mínimos para Recursos Humanos	17
6. Recomendações Além dos Padrões Mínimos	19

Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar

1. Apresentação

Após dez anos da publicação da 1ª edição dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar pela SBRAFH, foi realizada a revisão do material durante o VI Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar, realizado no período de 06 a 09 de junho de 2007, na cidade de Goiânia, Goiás. Em oficina realizada, aberta a todos os congressistas, participaram 59 farmacêuticos hospitalares de diferentes instituições brasileiras. Após a consolidação dos trabalhos dos grupos o material foi disponibilizado no site da SBRAFH, em Consulta Pública, por um período de 30 dias. As contribuições transversais foram avaliadas e inseridas resultando no texto apresentado.

As principais alterações realizadas na 2ª edição dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar referem-se às atribuições; recomendações de infra-estrutura e estrutura organizacional da farmácia hospitalar considerando-se o contexto hospitalar; parâmetros mínimos para o desenvolvimento da logística e manipulação; informações sobre medicamentos e produtos para a saúde; otimização da terapia medicamentosa; além de atividades relacionadas à educação e a pesquisa.

As atualizações realizadas consideraram a legislação brasileira nas áreas específicas do assunto abordado, as habilidades e atitudes éticas e humanistas recomendadas ao farmacêutico e descritas nas atuais diretrizes curriculares e as recomendações nacionais e internacionais para o provimento de recursos materiais e humanos necessários ao funcionamento da farmácia hospitalar.

A diretoria da SBRAFH agradece aos colegas farmacêuticos que colaboraram na elaboração desta 2ª edição dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e anseia que as recomendações contidas neste material sejam úteis na qualificação dos serviços e, conseqüentemente, na assistência farmacêutica hospitalar.

Diretoria da Sbrafh

2. Declaração de Princípios

- A Farmácia Hospitalar é uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente;
- Seu principal objetivo é contribuir no processo de cuidado à saúde, visando melhorar a qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos e produtos para a Saúde;
- Na Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde, a provisão de produtos e serviços deve ser compreendida como meio, sendo a finalidade máxima do exercício de sua práxis o resultado da assistência prestada aos pacientes;
- O desenvolvimento das ações da Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde perpassa os planos assistencial, econômico, de pesquisa e de ensino;
- No campo de atuação clínica, o foco da Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde deve estar no paciente e no atendimento de suas necessidades. O medicamento e os produtos para a saúde devem ser compreendidos como instrumentos, estando o farmacêutico hospitalar envolvido em todas as fases da terapia medicamentosa;
- No campo administrativo, o foco deve estar nas práticas gerenciais que conduzam a processos mais seguros, permeados pelos conceitos de qualidade, valorizando a gestão de pessoas e processos, atendendo às normas e legislação vigentes no país. Essa abordagem deve contemplar o compromisso social e ambiental da Farmácia Hospitalar. Além disso, a atuação da Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde deverá ser pautada em conceitos da economia da saúde, modernas técnicas de controle de custos, buscando o desenvolvimento de ações economicamente viáveis e soluções sustentáveis para a instituição hospitalar;
- O farmacêutico tem, portanto, importantes funções clínicas, administrativas e consultivas.

3. Atribuições Essenciais da Farmácia Hospitalar

A Sbrafh reconhece seis grandes grupos de atribuições essenciais da Farmácia Hospitalar:

- Gestão;
- Desenvolvimento de infra-estrutura;

- Preparo, distribuição, dispensação e controle de medicamentos e produtos para saúde;
- Otimização da terapia medicamentosa;
- Informação sobre medicamentos e produtos para saúde;
- Ensino, educação permanente e pesquisa.

3.1. Gestão

A gestão da Farmácia Hospitalar, de responsabilidade exclusiva de Farmacêutico, deve estar focada em prestar assistência farmacêutica (Portaria MS 3.916/1998 – Política Nacional de Medicamentos). Para isso, desenvolverá uma estrutura organizacional que permita:

- O estabelecimento da sua missão, valores e visão de futuro;
- A definição do organograma, preferencialmente celular, da Farmácia, inserido no organograma institucional;
- A formulação, implementação e acompanhamento do planejamento estratégico para o cumprimento de sua missão;
- O estabelecimento de critérios (indicadores) para a avaliação do desempenho do serviço;
- O acompanhamento e/ou monitoramento da implementação das ações estabelecidas;
- A avaliação contínua para estabelecimento de ações preventivas ou correção das não conformidades;
- O provimento do corpo funcional capacitado, dimensionado adequadamente às necessidades do serviço;
- O estabelecimento das atribuições e responsabilidades do corpo funcional;
- A promoção de treinamentos necessários e da educação permanente do corpo funcional;
- A elaboração e revisão contínua do Manual de Procedimentos e Procedimentos Operacionais Padrão;
- A qualificação, a quantificação e o gerenciamento (logística de suprimento) de medicamentos e produtos para saúde;
- A realização do acompanhamento do desempenho financeiro/orçamentário;
- A análise dos custos das terapias medicamentosas de impacto econômico no hospital;
- A participação em comissões responsáveis pela formulação de políticas e procedimentos relacionados à assistência farmacêutica (Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de

Ética, Comissão de Suporte Nutricional e Comissão de Gerenciamento de Resíduos de Saúde, Comissão de Avaliação de Tecnologias, Comissão de Riscos Hospitalares, dentre outras);

- O estabelecimento de uma política de melhoria contínua da qualidade.

3.2. Desenvolvimento de Infra-estrutura

Entendido como a garantia da base material necessária à atuação eficiente do farmacêutico na Farmácia Hospitalar e ao cumprimento de sua missão, inclui, entre outros:

- A disponibilidade de equipamentos e instalações adequadas ao gerenciamento (logística de suprimentos) de medicamentos, saneantes e produtos para saúde; embalagem, reenvase e unitarização de doses de medicamentos; a manipulação de produtos estéreis e não-estéreis;
- A implantação de um sistema de gestão informatizado;
- A disponibilidade de recursos para a informação e comunicação;
- A disponibilidade de salas para prática de atividades farmacêuticas, respeitando suas necessidades técnicas;
- A disponibilidade de serviços de manutenção, para assegurar o pleno funcionamento das tecnologias disponíveis e instalações físicas;
- A implantação e manutenção de sistemas de arquivo.

3.3. Preparo, Distribuição, Dispensação e Controle de Medicamentos e Produtos para Saúde

A Farmácia Hospitalar é responsável pelo armazenamento, distribuição, dispensação e controle de todos os medicamentos e produtos para saúde usados pelos pacientes internados e ambulatoriais do hospital, bem como, pelo fracionamento e preparo de medicamentos. As políticas e procedimentos que regulam essas atividades devem ser estabelecidos com a participação da equipe multiprofissional e comissões existentes.

O preparo, o fracionamento e a reembalagem dos medicamentos deverá ser realizado em condições ambientais (estrutura física), tecnológicas (equipamentos) e de pessoal (quantitativo e capacitação) adequadas ao grau de complexidade da manipulação proposta, seja ela estéril ou não estéril.

A implantação de um sistema racional de distribuição deverá ser priorizada pelo farmacêutico e pela Instituição, de forma a buscar processos que promovam maior

segurança para o paciente.

As prescrições médicas devem ser analisadas pelo farmacêutico antes da dispensação dos medicamentos, exceto em situações de emergência, sanando as dúvidas com o prescritor e registrando as decisões tomadas.

Deverão ser analisados pelos farmacêuticos, minimamente: presença da assinatura e identificação do prescritor, legibilidade, nome do medicamento, concentração, dose, via de administração, posologia, incompatibilidades e interações medicamentosas. Para medicamentos injetáveis também devem ser observados o diluente e a velocidade de infusão.

A conferência do medicamento dispensado pelos auxiliares deverá ser realizada pelo farmacêutico, aumentando a segurança do processo de dispensação.

Para o adequado gerenciamento de estoques, a Farmácia Hospitalar e de Serviços de Saúde deverá possuir sistema informatizado (software), computadores e impressoras (hardware) com qualidade adequada ao controle eficiente e eficaz dos itens, de forma a possibilitar o rastreamento dos mesmos.

3.4. Otimização da Terapia Medicamentosa

A otimização da terapia medicamentosa é função precípua da Farmácia Hospitalar e das Farmácias de outros serviços de saúde, visando aumentar a efetividade da intervenção terapêutica, promovendo o uso racional de medicamentos.

O farmacêutico hospitalar e de serviços de saúde deverá participar da formulação das políticas de medicamentos da sua Instituição.

Entende-se por uso racional, a utilização, em cada caso, do medicamento adequado, cuja qualidade está assegurada, na dose terapêutica ou profilática adequada, na forma farmacêutica e dosagens mais convenientes ao paciente, maximizando os efeitos benéficos e minimizando a ocorrência de efeitos adversos, com o menor custo possível.

A otimização da terapia medicamentosa consiste em, pelo menos:

- Elaboração do perfil farmacoterapêutico dos pacientes, incluindo;
- O levantamento da história medicamentosa de pacientes pré-Selecionados;
- O farmacêutico deve ter acesso à história medicamentosa contida no prontuário do paciente e a outros dados básicos referentes ao tratamento;
- A análise da prescrição médica;
- As prescrições médicas devem ser analisadas pelo farmacêutico, quanto a seus componentes, quantidade, qualidade, compatibilidade, interações, possibilidade de reações adversas e estabilidade, entre outros aspectos relevantes;
- O monitoramento da terapêutica farmacológica;

- Cabe ao farmacêutico selecionar os pacientes que necessitam de monitoramento permanente e implementá-lo, em especial, para pacientes: com baixa adesão ao tratamento; em uso de medicamentos potencialmente perigosos; em uso de medicamentos com maior potencial de produzir efeitos adversos; em uso de medicamentos de alto custo; crianças e idosos;
- Participação na decisão do plano terapêutico;
- Avaliação contínua da resposta terapêutica;
- Elaboração e implantação de um sistema de farmacovigilância.

3.5. Informações sobre Medicamentos e Produtos para Saúde

A Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde é responsável por prover à equipe de saúde, estudantes e pacientes, informações técnico-científicas adequadas sobre eficácia, segurança, qualidade e custos dos medicamentos e produtos para saúde. Para tanto, devem estar disponíveis, fontes adequadas de informações primárias, secundárias e terciárias, isentas e atualizadas, possibilitando à equipe da Farmácia Hospitalar acesso a referências sobre: farmacologia clínica, medicina interna, interações, incompatibilidades, toxicologia, eventos adversos, estabilidade, farmacotécnica, controle de qualidade, custos e legislação.

É de relevância a participação do farmacêutico no suporte de informações às comissões de farmácia e terapêutica, licitações, controle de infecções, terapia nutricional, comitê de ética em pesquisa, gerenciamento de riscos, gerenciamento de resíduos de saúde e avaliação de tecnologias. Nestas comissões o farmacêutico deverá primar pela utilização de informações baseadas em evidências.

As informações prestadas e intervenções farmacêuticas realizadas devem ser registradas.

Além das informações demandadas (informações passivas), a farmácia hospitalar deve prover informações ativas, por meio da elaboração de guias, boletins e educação permanente, entre outros, sendo necessário dispor minimamente de acesso à Internet, em especial aos centros formais de informações toxicológicas e de medicamentos.

3.6. Ensino, Educação Permanente e Pesquisa

A Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde deverá promover, participar e apoiar ações de educação permanente, ensino e pesquisa nas suas diversas atividades administrativas, técnicas e clínicas, com a participação de farmacêuticos, demais

profissionais e estudantes. Estas ações deverão ser consoantes aos objetivos e recursos humanos, estruturais e financeiros do serviço e do sistema de saúde, e produzir informações e conhecimentos que possam aperfeiçoar a organização dos serviços, práticas e processos de utilização de medicamentos e demais produtos para a saúde.

Em consonância com a Lei 8.080/90, a Política Nacional de Medicamentos, e as diretrizes da Política Nacional de Educação Permanente (Portaria nº 198/GM/MS, de 13 de fevereiro de 2004) e políticas da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) do Ministério da Saúde, a formação, capacitação e qualificação dos recursos humanos deverão ser contínuas, em quantidade e qualidade suficientes para o correto desenvolvimento da assistência farmacêutica.

São pertinentes:

- Atividades e processos relacionados a programas de graduação, capacitação técnico-profissional, treinamentos em serviço, visitas técnicas, estágios curriculares e extracurriculares, pós graduação lato e stricto sensu, inclusive as residências em Farmácia Hospitalar;
- Atividades e processos voltados para a capacitação da equipe do serviço, garantindo a atualização da equipe técnica no estado da arte e da legislação vigente;
- Participação junto aos demais atores da equipe de saúde hospitalar, no que se refere à formação para o uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde;
- Atividades multidisciplinares e de apoio às várias comissões técnicas do âmbito hospitalar;
- Atividades de educação em saúde, inclusive aquelas voltadas para a população usuária;
- Quaisquer outras atividades de ensino e educação permanente que contribuam para a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica.

Todas estas atividades deverão basear-se nas recomendações elencadas pelas diretrizes curriculares para o ensino de graduação em Farmácia, e as recomendações dos Conselhos Profissionais, da Sbrafh e demais associações de classe.

A Farmácia pode, ainda, promover, participar e apoiar pesquisas inseridas em seu âmbito de atuação, visando à produção de informações que subsidiem o aprimoramento das práticas, o uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde no ambiente hospitalar e outros serviços de atenção à saúde, sua estrutura e organização, contribuindo assim com a melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes.

O farmacêutico deve participar ativamente da Comissão Multidisciplinar de Ética

em Pesquisa que estabelece as normas e políticas de investigação científica da instituição, atendendo às resoluções CNS/MS 196/96 e complementares, aprovadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

São relevantes para a Farmácia Hospitalar os estudos clínicos, farmacoepidemiológicos, farmacoeconômicos, de desenvolvimento e de avaliação de produtos e processos que subsidiem:

- A formação e revisão de políticas institucionais de medicamentos e de saúde;
- O aprimoramento da farmacoterapia e o uso racional de medicamentos e demais produtos para saúde;
- O desenvolvimento de produtos e adequação de formas farmacêuticas;
- O desenvolvimento de indicadores de qualidade dos serviços;
- A otimização dos processos de gestão;
- A monitorização de riscos e biossegurança;
- A monitorização de eventos adversos, erros de medicação e quaisquer outros problemas relacionados ao ciclo de utilização de medicamentos e demais produtos para a saúde;
- Os ensaios pré-clínicos e clínicos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa;
- Outros estudos que contribuam com a qualidade da assistência farmacêutica.

As atividades de ensino, educação continuada e pesquisa devem buscar atender as necessidades da sociedade por ela assistida e da população em geral, favorecendo a harmonização entre as políticas oriundas das áreas de educação e de saúde, levando à formação de profissionais com perfil e competências compatíveis com estas necessidades.

4. A Farmácia na Estrutura Organizacional Hospitalar

A Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde é caracterizada como uma unidade clínica e administrativa devendo ser contemplada no organograma, subordinada diretamente à diretoria clínica ou geral da instituição.

5. Parâmetros Mínimos para o Funcionamento de Farmácia Hospitalar e de Serviços de Saúde

5.1. Parâmetros Mínimos para Ambientes

A Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde deve ser localizada em área que facilite a provisão de serviços a pacientes e às unidades hospitalares. Ela deve contar com recursos de comunicação e transporte eficientes.

Para o funcionamento de uma unidade de Farmácia Hospitalar devem existir, no mínimo, os seguintes ambientes:

- Área para administração;
- Área para armazenamento;
- Área de dispensação e orientação farmacêutica.

Havendo outros tipos de atividades (manipulação magistral e oficial, manipulação de desinfetantes, fracionamento, produção de kits, manipulação de antineoplásicos, nutrição parenteral e de outras misturas intravenosas; manipulação de radiofármacos, controle de qualidade, serviço de informação e outras) deverão existir ambientes específicos para cada uma destas atividades, atendendo a legislação pertinente. Recomenda-se que a chefia da farmácia conte com ambiente privativo, suporte administrativo e haja recursos para a atividade de informação sobre medicamentos e produtos para a saúde.

Área	Parâmetro mínimo para ambiente
Recepção e inspeção	10% da área de armazenagem ¹ . ☞
CAF	0,6m ² /leito ¹ Imunobiológicos: 2m ² /freezer ou geladeira ¹ . Termolábeis: 2m ² /geladeira ¹ . ☞ ☽
Área de distribuição	10% da área de armazenagem. ☞ ☽
Sala de chefia	5,5m ² /pessoa ¹ . ☽
Área administrativa	5,5m ² /pessoa ¹ . ☽
Sala de reunião	2m ² /pessoa ¹ . ☽
Farmácia Satélite	20m ^{2,1} ☞ ☽
Manipulação de NPT	Devem possuir no mínimo os ambientes: Sala de manipulação, sala de limpeza e higienização dos produtos e ante-câmara (vestiário de barreira). A sala de manipulação deverá ter no mínimo 5m ² /capela de fluxo laminar ^{1,4} , desde que assegurada a limpeza, a manutenção e as operações segundo as boas práticas ^{2,3} . ☽ ☼ ☹ ☺ ☻ ☼ ☹
Manipulação de Citotóxicos	
Manipulação de outras misturas intravenosas	
Sala de diluição de germicidas	9m ² . 1 ☽ ☽ ☼ ☹
Manipulação Magistral e Oficial (farmacotécnica)	Lavagem de utensílios e materiais 1: 4,5m ² . Manipulação sólidos ¹ : 9m ² Manipulação semi-sólidos e líquidos ¹ : 9m ² Controle de qualidade ¹ : 6m ² ☞ ☽ ☹ ☼ ☹ ☹

Área	Parâmetro mínimo para ambiente
Sanitários e vestiários	01 para cada sexo ¹ 1 bacia sanitária e 1 lavatório para cada 10 funcionários ¹ . ⚡
Depósito de Material de Limpeza - DML	01
Copa	01
Farmácia Ambulatorial (gerenciamento, dispensação e controle de estoque)	60m ² . ⚡ ⚡
Orientação farmacêutica (paciente ambulatorial)	5,5 m ² /consultório de atendimento ¹ . ⚡ Nenhuma parede deverá ter menos de 2,5m ¹ .
Fracionamento	6m ² . ⚡ ⚡
Farmácia em Centro cirúrgico	20m ² . ⚡ ⚡
Farmacovigilância	6m ² . ⚡
Informação sobre medicamentos	6m ² Acervo: 200 livros/m ² . ⚡
Farmacocinética	20m ² . ⚡ ⚡ ⚡ ⚡
Pesquisa Clínica (Consultório de atendimento e dispensação de medicamentos em Ensaios Clínicos)	5,5 m ² /consultório de atendimento ¹ . ⚡
Sala de aula	1,2m ² /aluno ¹ . ⚡

Fontes: 1. RDC 50/2002/Anvisa; 2. Portaria 272/1998/ANVISA; 3. RDC 67/2007/ANVISA; 4. RDC 220/2004/ANVISA.

Legenda: ⚡ Dever existir tomadas ligadas ao gerador em número igual ao de freezers+geladeiras.; ⚡ Dever ter lâmpadas de segurança. ⚡ Deve possuir destilador ou osmose reversa. ⚡ Deve possuir exaustão. ⚡ Deve possuir esgoto químico. ⚡ Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeiras. ⚡ Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e serem facilmente laváveis. Os ralos devem ser sifonados e fechados. Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de espaço acima dos mesmos. ⚡ As tubulações devem ser embutidas nas paredes nas áreas de manipulação e limpeza e higienização. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização é vedada a existência de ralos. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais adequados e impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeção periódicas. A entrada na área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de ante-câmara (vestiário de barreira). Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea. ⚡ Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água. ⚡ Deverá existir sala exclusiva para preparação de medicamentos para terapia citotóxica dotada de cabine de segurança biológica, Classe II B2. ⚡ Cantos das paredes arredondados.

Notas:

- Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de manipulação e armazenamento;
- As salas de descanso e refeitório devem ser separadas dos demais ambientes.
- Manipulação de NPT (Portaria 272/1988/ANVISA, republicada em 1999): A sala destinada à manipulação de NP deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados (área limpa grau A ou B - classe 100 ou sob fluxo laminar em área grau C - classe 10.000) e possuir

pressão positiva; A entrada na área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de ante-câmara (vestiário de barreira). Todas as superfícies da área de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados. Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa. Devem ser ventilados, com ar filtrado com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea. Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabão líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos. A área de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto à temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros. Deve ser providenciada área segregada para estocagem de produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e NP reprovados, recolhidos ou devolvidos (quarentena).

4. Manipulação de Antineoplásicos (RDC nº 220/2004/ANVISA e RDC nº 67/2007/ANVISA): A infra-estrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos. Sala exclusiva para preparação de medicamentos para Terapia Antineoplásica, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica. Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA n.º50, de 21/02/2002. Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da TA. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante.

5. Manipulação de medicamentos (RDC 67/2007/ANVISA): a) sala de limpeza, higienização e esterilização; b) sala ou local de pesagem; c) sala de manipulação e envase exclusiva; d) área para revisão; e) área para quarentena, rotulagem e embalagem; F. sala de paramentação específica (antecâmara). Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corredeiras. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara. Sala de limpeza, higienização e esterilização: deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/pé cúbico ar). A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação. Sala de pesagem: deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas. Sala de manipulação e envase. deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes. Sala de Paramentação (antecâmara); deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas. Deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento.

5.2. Parâmetros Mínimos para Recursos Humanos

A unidade de Farmácia Hospitalar deve contar com farmacêuticos e auxiliares em número adequado às atividades realizadas, de forma a proporcionar o desenvolvimento de processos seguros e sem sobrecarga ocupacional, respeitando limite de carga-horária semanal legalmente estabelecida.

O número de farmacêuticos e de auxiliares dependerá das atividades desenvolvidas, da complexidade do cuidado, do grau de informatização e mecanização da unidade, devendo minimamente atender as recomendações citadas na tabela abaixo.

Área	Recursos Humanos
Atividades básicas de dispensação para pacientes internados e logística de suprimentos	1 farmacêutico para cada 50 leitos 1 auxiliar de farmácia para cada 10 leitos 1 almoxarife para cada 50 leitos
Manipulação de NPT	1 farmacêutico para cada 100 leitos 1 auxiliar de farmácia para cada 250 leitos
Manipulação de Antineoplásicos	1 farmacêutico para cada 50 leitos 1 auxiliar de farmácia para cada 100 leitos
Manipulação de outras misturas intravenosas	1 farmacêutico para cada 50 leitos 1 auxiliar de farmácia para cada 100 leitos
Manipulação Magistral e Oficial	1 farmacêutico para cada 250 leitos△ 1 auxiliar de farmácia para cada 250 leitos
Farmácia Ambulatorial (gerenciamento, dispensação e controle de estoque)	1 farmacêutico para cada 3000 pacientes atendidos.** 1 auxiliar administrativo para cada 3000 pacientes. △ 1 auxiliar de farmácia para cada 1000 pacientes△
Orientação farmacêutica e Home Care (paciente ambulatorial)	1 farmacêutico para cada 125 pacientes **△
Atividades clínicas (paciente internado)	1 farmacêutico para cada serviço clínico com até 60 leitos△
Fracionamento	1 farmacêutico para cada 250 leitos 1 auxiliar para cada 50 leitos⊙
Farmácia em Centro cirúrgico	1 farmacêutico por turno 1 auxiliar de Farmácia para cada 4 salas de cirurgia em funcionamento, por turno
Farmacovigilância	1 farmacêutico para cada 250 leitos△
Informação sobre medicamentos	1 farmacêutico para cada 250 leitos△
Farmacocinética	1 farmacêutico para cada 250 leitos△
Pesquisa Clínica (Ensaio Clínicos)	1 farmacêutico para cada 250 leitos△

Legenda: △ tempo integral e dedicação exclusiva. ** Tempo estimado para a orientação individualizada ao paciente: 20 minutos (estimativa de 24 pacientes/dia/farmacêutico com carga-horária diária de 8h); ⊙ Fracionamento principalmente manual. Quando automático, a relação passa para 1 auxiliar para cada 100 leitos.

Para as atividades não descritas na tabela acima, recomenda-se 1 farmacêutico para cada 50 leitos e um auxiliar para cada 10 leitos.

6. Recomendações Além dos Padrões Mínimos

Esse documento, conforme o próprio nome indica, se constitui num referencial para a construção de um alicerce sólido para sustentar o desenvolvimento da Farmácia Hospitalar e de serviços de saúde no Brasil.

Os farmacêuticos das Farmácias Hospitalares e de serviços de saúde deverão buscar diuturnamente implementar em seus serviços, ações que resultem em melhores condições técnicas e de trabalho, de forma a alcançar objetivos além dos parâmetros recomendados como “padrões mínimos”, refinando seus processos e tornando os hospitais e serviços de saúde, ambientes mais seguros para o paciente. Essas ações deverão ser necessariamente percebidas pelos pacientes e pela sociedade.

A través de sua Gerência de Relações Farmacêuticas, a AstraZeneca tem o prazer de apoiar a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar no lançamento da segunda edição do “Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar”, mais uma ótima ferramenta de aprimoramento da atividade do profissional farmacêutico.

Desta forma a AstraZeneca renova, ainda mais a sua vocação para a valorização e promoção da educação continuada em prol deste profissional essencial no contexto da saúde, que sabidamente tem como responsabilidade maior o compromisso com a saúde do paciente.

Apoio:



AstraZeneca do Brasil Ltda

Rod. Raposo Tavares, km 26,9
06707-000 Cotia / SP - Brasil
ACCESS net / SAC 0800-014-55-78
www.astrazeneca.com.br