

# UNITARIZAÇÃO DA DOSE E SEGURANÇA DO PACIENTE: RESPONSABILIDADE DA FARMÁCIA HOSPITALAR OU DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA?

DOSE UNITARIZATION AND PATIENT'S SAFETY: HOSPITAL PHARMACY'S OR DRUG INDUSTRY'S RESPONSIBILITY?

UNITARIZACIÓN DE LA DOSIS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE: ¿RESPONSABILIDAD DE LA FARMACIA HOSPITALARIA O DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA?

Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Moinhos de Ventos

## RESUMO

**Objetivo:** Este trabalho objetiva realizar uma análise crítica com base na literatura sobre os sistemas de dispensação de medicamentos, considerando o fracionamento de embalagem primária, rastreabilidade, fiscalização e legislação vigente.

**Métodos:** Foram utilizados descritores em português e seus congêneres em espanhol e inglês (serviço de farmácia hospitalar, sistema de distribuição, vigilância sanitária, legislação farmacêutica na área hospitalar e industrial) na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde BVS/BIREME no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Resultados:** A revisão observou 7 legislações vigentes e 18 artigos em português, espanhol ou inglês, que discutiam atividades da farmácia hospitalar direcionadas à segurança de pacientes hospitalizados, considerando o contexto de Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária, causas de erros no sistema de distribuição e legislação vigente, com publicação posterior a 2005.

**Conclusão:** A análise identificou que algumas falhas individuais poderiam ser minimizadas se os órgãos legislativos formularem leis para obter um serviço eficaz em prol da segurança do paciente, evitando a falta de segurança organizacional e aplicando estratégias mais efetivas para reduzir as consequências do erro.

**Descritores:** sistemas de dispensação de medicamentos, Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária, serviços de farmácia hospitalar, indústria farmacêutica

## ABSTRACT

**Objective:** This study aims at performing a literature-based critical analysis about medication dispensing systems, considering fractionation of primary package, tracking, supervision, and current legislation.

**Methods:** Descriptors in Portuguese and their correspondents in Spanish and English (hospital pharmacy service, distribution system, health surveillance, and pharmaceutical legislation for hospital and industry areas) were used on Health Virtual Library (BVS/BIREME) database and on Health Surveillance National Agency (ANVISA) website.

**Results:** Our revision analyzed 7 current legislations and 18 articles in Portuguese, Spanish, or English, that addressed hospital pharmacy activities directed to the safety of hospitalized patients, considering unit dose drug distribution system, error causes in distribution system, and current legislation, published after 2005.

**Conclusion:** Our analysis identified that some individual failures could be minimized if the legislative bodies formulate laws to obtain an effective service for the patient's safety, avoiding the lack of organizational safety and applying more effective strategies to reduce the error consequences.

**Descriptors:** medication systems, Unit Dose Drug Distribution Systems, hospital pharmacy services, drug industry.

Recebido em: 03/05/2012

Aceito em: 15/07/12

## RESUMEN

**Objetivo:** Este trabajo tiene por objetivo realizar un análisis crítico con base en la literatura a respecto de los sistemas de dispensación de medicamentos, considerando el fraccionamiento de embalaje primario, rastreabilidad, fiscalización y legislación vigente.

**Métodos:** Fueron utilizados descriptores en portugués y sus congêneres en español e inglés (servicio de farmacia hospitalaria, sistema de distribución, vigilancia sanitaria, legislación farmacéutica en el área hospitalaria e industrial) basado en los datos de la Biblioteca Virtual en Salud BVS/BIREME y en el sitio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Resultados:** La revisión observó 7 legislaciones vigentes y 18 artículos en portugués, español o inglés,

Autor para Correspondência:

Marisa Castro Jara

jaramarisa@hotmail.com

que discutían actividades de la farmacia hospitalaria direccionadas a la seguridad de pacientes hospitalizados, considerando el contexto de Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria, causas de errores en el sistema de distribución y legislación vigente, con publicación posterior a 2005.

**Conclusión:** El análisis identificó que algunas fallas individuales podrían ser minimizadas si los órganos legislativos formularan leyes para obtener un servicio eficaz visando la seguridad del paciente, evitando la falta de seguridad organizacional y aplicando estrategias más efectivas para reducir las consecuencias del error.

**Descriptor:** Sistemas de dispensación de medicamentos, Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria, Servicio de farmacia hospitalaria, industria farmacéutica.

## INTRODUÇÃO

A escolha do tipo de sistema de distribuição de medicamentos objetiva garantir a qualidade da prestação da assistência à saúde dos pacientes por meio de uma utilização eficiente, segura, organizada e racional dos medicamentos, reduzindo possíveis erros, desde que seja implantado de acordo com a estrutura física e administrativa da unidade hospitalar<sup>(1-3)</sup>. Os três tipos de sistemas existentes são coletivo, individualizado e por dose unitária. Dentre eles, o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) possibilita o acompanhamento farmacoterapêutico do usuário e propicia uma distribuição ordenada de medicamentos com segurança, desde a identificação até o momento da administração, promovendo a rastreabilidade<sup>(4-6)</sup>. Os medicamentos são distribuídos na forma pronta para uso, de acordo com a prescrição e sem necessidade de manipulação<sup>(2)</sup>.

Areemblistagem de comprimidos, cápsulas e drágeas e o fracionamento de medicamentos líquidos e sólidos, oriundos das embalagens primárias da indústria farmacêutica para uma embalagem unitarizada secundária em determinadas Farmácias Hospitalares (FH), têm se mostrado como uma alternativa para a melhor distribuição de medicamentos em alguns hospitais no SDMDU<sup>(7)</sup>. No entanto, esse retrabalho se torna oneroso para a implantação em todas as instituições hospitalares.

O ponto crucial do SDMDU, portanto, pode estar nas falhas da dispensação ocasionadas pelo processo de fracionamento, denunciando uma fragilidade no setor de farmácia hospitalar que prejudica a qualidade dos serviços prestados<sup>(6)</sup>. Soma-se a isso a falta de verbas aos hospitais públicos e a falta de uma legislação que aponte com clareza a quem cabe a penalização, caso esse fracionamento cause a perda da identidade e da estabilidade química dos medicamentos após reemblistagem, reconstituição inapropriada, perda da identidade inicial do produtor pelo recorte dos blisters (fracionamento das embalagens), entre outros<sup>(6,8)</sup>.

## OBJETIVO

Este trabalho tem por objetivo realizar uma análise crítica com embasamento na literatura sobre os sistemas de dispensação de medicamentos, com enfoque no sistema por dose unitária, considerando fatores como fracionamento de embalagem primária, rastreabilidade, fiscalização e legislação vigente. Esta análise estará focada nos pontos críticos (positivos e negativos) do SDMDU, propondo uma reflexão sobre a segurança do paciente no que se refere à distribuição.

## MATERIAL E MÉTODOS

Para o levantamento bibliográfico, foram utilizados os seguintes descritores na Biblioteca Virtual em Saúde BVS/BIREME em português e seus congêneres em espanhol e inglês: "serviço de farmácia hospitalar", "sistema de distribuição", "legislação farmacêutica", "farmácia hospitalar". Foram também realizadas pesquisas na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde, utilizando-se as palavras-chave "vigilância sanitária" e "farmácia hospitalar". No site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi possível obter as resoluções e portarias referentes a "Legislação Farmacêutica na área hospitalar e industrial", publicadas após 2005.

## RESULTADOS

Para realizar esta análise crítica, a revisão analisou seis legislações vigentes em português, 13 artigos em português, 1 em espanhol e 4 em

inglês, que discutiam e/ou avaliavam atividades da farmácia hospitalar direccionadas à segurança de pacientes hospitalizados, considerando o contexto de SDMDU, causas de erros no sistema de distribuição e legislação vigente nas bases Medline, SciELO e Lilacs.

## DISCUSSÃO

### Farmácia Hospitalar (FH)

A Farmácia Hospitalar (FH) tem como objetivo assegurar a qualidade da assistência prestada ao paciente por meio do uso seguro e racional de medicamentos e produtos afins e abrange desde a adequada utilização deste no plano assistencial, econômico, investigativo e docente a seleção (padronização dos ativos, correlatos e fornecedores), aquisição, logística, sistemática de distribuição de medicamentos, participação nas equipes de controle de infecção hospitalar, gerenciamento de resíduos, suporte nutricional e quimioterapia, desenvolvimento farmacotécnico hospitalar, controle de qualidade, farmácia clínica, farmacovigilância, ensaios clínicos, radiofarmácia e cuidados farmacêuticos<sup>(8-10)</sup>. De acordo com o Programa Regional de Medicamentos Essenciais da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a FH também compreende o estabelecimento de um sistema racional de distribuição que assegure que o medicamento prescrito chegue ao paciente na dose correta<sup>(11)</sup>. Nesse sentido, o sistema de distribuição na farmácia pode produzir muitas falhas se não tiver um controle adequado, pois apresenta várias condições que predispoem a ocorrência de erros, que poderiam ser revistos pela Anvisa, por meio de medidas de proteção da saúde e bem-estar nos serviços hospitalares<sup>(12)</sup>.

### Sistemas de distribuição de medicamentos

A distribuição é uma das atividades farmacêuticas mais importantes na assistência farmacêutica, permitindo assegurar uma utilização eficiente, segura, organizada e racional dos medicamentos, por meio do controle de estoques e da diminuição dos gastos com doses excedentes.

Outro fator de grande relevância é a escolha do tipo de sistema de distribuição para racionalizar os custos da entidade hospitalar e principalmente garantir a qualidade da prestação da assistência à saúde dos pacientes<sup>(5)</sup>. Os três tipos de sistemas são: coletivo (a prescrição médica é feita em um único pedido)<sup>(1,6)</sup>, individualizado (os medicamentos são dispensados por paciente e ocasionalmente é realizado o fracionamento de formas farmacêuticas) e por dose unitária, sendo que cada um apresenta peculiaridades específicas. Atualmente os órgãos hospitalares buscam implantar ou fazer uma transição para um modelo de dispensação voltado para o paciente, que promova maior segurança, efetividade e diminuição de custos. Podemos dizer, com base em Freitas<sup>(6)</sup>, que o funcionamento adequado da farmácia e o fato de o paciente receber adequadamente seus medicamentos podem variar conforme o método de distribuição utilizado.

Segundo Anacleto et al.<sup>(1)</sup>, estima-se que, com o sistema coletivo, os enfermeiros gastam cerca de 25% do seu tempo transcrevendo prescrições, verificando o estoque, preenchendo pedidos e transportando e separando diversas drogas. Porém, de acordo com a primeira avaliação de farmácia no Brasil em 2002<sup>(6)</sup>, 51,2% das farmácias hospitalares usam o sistema de distribuição de medicamentos coletivo<sup>(1)</sup>. Já no sistema individualizado, a intervenção farmacêutica (redução de erros de medicação e revisão das receitas médicas, além de maior controle sobre o uso de drogas) e a diminuição dos custos com medicamentos e afins (redução de estoques nos setores de enfermagem, roubos e devoluções) oferecem mais tempo para a enfermagem<sup>(1,6)</sup>. Segundo Anacleto et al.<sup>(1)</sup>,

no Brasil, apenas 34,8% dos hospitais usam esse sistema de distribuição de medicamentos para pacientes hospitalizados.

Dentre todos os sistemas de distribuição, o SDMDU (Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária) é o que garante maior segurança e eficiência, pois não requer manipulação do medicamento pela enfermagem nem cálculos matemáticos<sup>(5)</sup> permite o acompanhamento farmacoterapêutico do usuário, diminuindo os erros associados. No SDMDU, é realizada a distribuição ordenada dos medicamentos, a partir de uma embalagem unitarizada com formas e dosagens prontas, por solicitação médica e com a intervenção do farmacêutico na avaliação das prescrições, distribuídas por um período de 24 horas ou turnos para serem administradas diretamente ao paciente<sup>(1,6)</sup>. De acordo com Araújo e Sabates<sup>(4)</sup>, após a implantação do referido sistema, na década de 1960, nos Estados Unidos, percebeu-se a redução da incidência de erros.

A distribuição dos medicamentos pode ser totalmente manual ou com o apoio de diversos equipamentos semiautomáticos, robotizados, proporcionando maior controle de medicamentos armazenados com acesso limitado, o que contribui para uma maior segurança e racionalização na utilização dos recursos. Contudo, a implementação deste sistema no Brasil está longe de ocorrer<sup>(1)</sup>. O investimento inicial é alto e não está ao alcance de todas as instituições<sup>(13)</sup>. Dentre os pontos negativos, o excesso de confiança dos colaboradores do setor de enfermagem à farmácia pode induzir a erros de distribuição<sup>(4)</sup>. Outros aspectos são a resistência da classe de enfermagem para implantação, adequação da área física da farmácia, alto investimento financeiro para a implantação do sistema SDMDU, aumento de recursos humanos na farmácia e aquisição de materiais e equipamentos especializados<sup>(4)</sup>.

Por outro lado, dentre as várias vantagens citadas no SDMDU, destaca-se a redução do tempo utilizado pelos cooperadores do setor de enfermagem para armazenagem e preparo de medicamentos proporcionando maior disponibilidade na assistência ao paciente, o que pode proporcionar uma economia de até 50% de tempo<sup>(4)</sup>.

Esse sistema possui outros fatores positivos em relação aos demais, como a diminuição do estoque nas unidades assistenciais e perdas relacionadas a desvios, prazo de validade e falta de identificação; otimização das devoluções à farmácia; promoção da participação ativa do farmacêutico na equipe assistencial; aumento de segurança para a classe médica com a administração do medicamento certo, na dose e horário correspondente; faturamento mais exato; maior garantia no controle de infecção hospitalar pelas preparações das doses de droga mais assépticas; e, por fim, adaptabilidade do sistema para implantação de automação<sup>(1,6)</sup>. Além disso, a diminuição na incidência de erros de medicamento, propiciando uma distribuição ordenada de medicamentos com segurança e qualidade, e a identificação até o momento da administração, promovendo a rastreabilidade. No entanto, existem fatores que podem comprometer o sistema e devem ser revistos, pois, caso essa etapa não seja efetiva e segura, poderá haver um rompimento no circuito de medicação com consequências graves aos pacientes expostos à terapêutica medicamentosa.

### **Fracionamento de Medicamentos**

O ponto crucial do SDMDU e do sistema individualizado está nas falhas da dispensação ocasionada pelo processo de fracionamento, denunciando uma fragilidade no setor de FH que corrobora negativamente para a segurança e qualidade dos serviços prestados. O fracionamento tem o objetivo de otimizar a distribuição de medicamentos por dose unitária e individualizado devidamente embalados e identificados, assegurando a qualidade do produto até a administração ao paciente. De acordo com Malta<sup>(2)</sup>, a re-etiquetagem incorre-se no risco de erro de cópia de informação. A dificuldade de obtenção de doses fracionadas no mercado farmacêutico é uma problemática para o setor hospitalar, que precisa disponibilizar recursos humanos, adequar a infraestrutura e aumentar seus custos na implantação de um sistema de fracionamento para dispensar medicamentos não disponíveis pela Indústria Farmacêutica na forma unitarizada, de modo a cobrir as necessidades dos pacientes hospitalizados.

Nesse processo o medicamento é retirado de sua embalagem original e sofre um novo reprocesso de embalagem para uma embalagem secundária, com um novo rótulo, mas contendo todas as informações de lote, validade, data de fabricação, identificação e muitas vezes código de barras para assegurar o rastreamento. Esse processo deve garantir a integridade, estabilidade e a eficácia dos medicamentos conforme a legislação Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 17 de 16 de abril de 2010<sup>(13)</sup> preconiza.

No processo de fracionamento, são observados problemas relacionados à rotulagem e embalagem dos medicamentos, segundo Freitas<sup>(6)</sup>, como no caso do recorte do blister, em que um medicamento é fracionado sem ser retirado de sua embalagem original. Observa-se que alguns medicamentos não vêm de fábrica com apresentação em embalagem unitária, e, ao serem recortados, perdem-se a identificação do medicamento, data de validade e número de lote, o que facilita a troca de um medicamento prescrito por outro, além de tornar quase impossível o rastreamento do medicamento caso haja algum problema com o lote utilizado<sup>(6)</sup>.

Outro fator de alto risco que contribui para o erro de medicamento na dispensação é na pouca importância que algumas empresas produtoras têm sobre a fixação de etiquetas. Alguns medicamentos chegam com a identificação de drogas e correlatos praticamente solta, em que os rótulos colam-se entre si, necessitando de extrema atenção dos colaboradores para que não ocorra a troca de medicamentos parecidos com apresentações parecidas (em embalagem, tamanho, cor, etc.) e sem rótulos<sup>(1,14)</sup> principalmente em emergências e urgências.

Apesar de alguns hospitais investirem no processo de fracionamento, unitarizando as doses da embalagem primária para uma embalagem secundária, este processo pode pôr a qualidade dos medicamentos em risco, comprometendo sua estabilidade e sua validade. Ao desemblistarem os comprimidos, cápsulas e drágeas e submeterem a uma nova embalagem, a droga fica exposta ao material de embalagem utilizado. Por isso, dois fatores importantes devem ser considerados: umidade (que pode causar a desestabilização química caso o fármaco seja sensível a hidrólise e oxidação) e aumento da temperatura (que aumentará a permeabilidade dos gases através da embalagem). Ocorrendo a mudança na estrutura química da droga, o prazo de validade do fármaco sua estrutura serão modificados<sup>(15)</sup>.

Nesse aspecto, a escolha do filme adequado na reemblistagem deve seguir uma rígida adequação dos profissionais farmacêuticos que, por sua vez, devem dispor de conhecimentos específicos em tecnologia farmacêutica industrial em produtos e desenvolvimento para escolha desse tipo de embalagem (filme plástico correto para blisters em termos de tipo de material, grau e espessura com a permeabilidade do produto a "reemblistar"). Contudo, algumas drogas são embaladas em blisters de proteção de barreira máxima como tipo alumínio/alumínio, os quais só podem ser retirados da embalagem primária no ato da administração<sup>(15)</sup>.

Nesta reflexão, qual seria a responsabilidade dos profissionais farmacêuticos hospitalares sobre a integridade dos medicamentos que tiveram o reprocesso de reemblistagem? E de quem seria a culpa caso houvesse um processo jurídico de um erro de medicação, quando a rastreabilidade apontasse que o medicamento fora reemblistado?<sup>(15)</sup>

Portanto, as mudanças no sistema deverão ser vistas como uma cultura de segurança pró-ativa dentro da unidade hospitalar, industrial, com o apoio dos órgãos legislativos e fiscalizadores, na tentativa de identificar, avaliar e analisar as falhas, a complexidade do sistema e fatores associados, propondo ações de prevenção à falta de segurança organizacional e aplicando estratégias mais efetivas para reduzir a problemática de erro. Segundo Zellmer & Scheckelhoff<sup>(16)</sup>, a indústria farmacêutica deve tentar oferecer todos os medicamentos em embalagens de dose unitária com código de barras, eliminando a necessidade de hospitais individuais desviarem recursos a re-embalagem e re-etiquetagem de medicamentos. Uma observação de Malta<sup>(2)</sup> é a de que se trata de um desafio para a indústria farmacêutica nacional a aplicação do código nos blisters de sólidos orais, para que, uma vez fracionado (através de blisters picotados), todas as unidades possuam a identificação completa requerida para rastreabilidade, sem a necessidade re-embalagem.

Legislação: segurança do paciente e erros de medicamentos

Os erros de medicações podem causar grandes transtornos: não só quanto ao risco de vida dos pacientes que foram alvo do descuido, mas para os profissionais de saúde envolvidos no processo, assim como para instituição hospitalar, colocando em cheque sua reputação junto à comunidade. Na ocorrência de um dano ao paciente pelo sistema de fracionamento da embalagem secundária ou na inobservância dos colaboradores do setor da FH em relação à entrega inadequada de medicamentos por igualdade de embalagens oriundas de seu produtor industrial, torna-se necessário um questionamento em relação a quem deverá ser legalmente penalizado. Algumas legislações pertinentes a FH e Industrial Farmacêutica mostram a questão da responsabilidade. A RDC 80, de 11 de maio de 2006<sup>(17)</sup> e a RDC 67, de 8 de outubro de 2007<sup>(18)</sup>, dispõem sobre a obrigatoriedade dos fabricantes em propor a segurança dos seus produtos até o consumo final. No parágrafo único, dispõe que as farmácias também são responsáveis pela qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final. Já o artigo 12 do Capítulo I da RDC n.º 17 de 16 de abril de 2010<sup>(13)</sup>, que informa sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, dispõe sobre a responsabilidade do fabricante quanto à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fabricados<sup>(13)</sup>.

No entanto, a RDC n.º 135/2005<sup>(19)</sup>, com as alterações da RDC n.º 260/2005<sup>(20)</sup>, dispõe sobre o fracionamento dos medicamentos e da responsabilidade do farmacêutico, determinando que aquele deva ser realizado de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento e devem manter suas características de qualidade e de segurança. Os medicamentos fracionáveis vêm em embalagens especialmente desenvolvidas para esse fim, que não permitem o contato do medicamento com o meio externo até a sua utilização pelo usuário final (embalagem original para fracionáveis). Porém, essa resolução não se aplica à rede hospitalar, como mostra o Anexo I, Parte I, em "Regulamento técnico que institui as boas práticas para fracionamento de medicamentos em farmácias", no item 2, sobre "Abrangência". Já as RDCs 17 e 80 também deixam dúvidas quanto às responsabilidades em relação à qualidade e à segurança dos medicamentos.

Como no Brasil estão sendo propostas novas normas para FH (Portaria 4.283 de 30 de dezembro de 2010)<sup>(21)</sup>, as instituições utilizam as normas do setor farmacêutico industrial, normas de fracionamento de medicamentos de farmácia e drogarias, normas de manipulação de medicamentos, entre outras, que regulam o setor farmacêutico para assegurar as Boas Práticas Farmacêuticas aos produtos oferecidos aos usuários. Além disso, a FH se utiliza da atual Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 02, de 25 de janeiro de 2010<sup>(22)</sup>, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, de produtos e medicamentos<sup>(17,23)</sup> e da RDC n.º 67, de 08 de outubro de 2007<sup>(18)</sup>, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Segundo Miasso et al.<sup>(24)</sup>, as providências administrativas geralmente voltam-se para o profissional, com frequência os da enfermagem, que realizaram a administração do medicamento, e não para estratégias que transformem o erro em aprendizado, apesar das recomendações legais sobre a responsabilidade do fabricante e da possibilidade de os erros ocorrerem em qualquer etapa da terapia<sup>(5)</sup>.

É nesse ponto que o fracionamento parece uma alternativa à distribuição dos medicamentos. Consta na legislação sobre os atos de fracionamento com base nas farmácias comerciais<sup>(25)</sup> que a farmácia como fornecedora do produto (art. 13 CDC), a farmácia com fracionamento (art. 12 CDC), que presta o serviço e o produto, além de ser responsável pelos seus empregados, o laboratório/Indústria (art. 12 CDC), o médico (art. § 4º do artigo 14 CDC) e o farmacêutico que fraciona (art. § 4º do artigo 14 CDC) seriam responsabilizados. No caso de haver manipulação por parte do farmacêutico no fracionamento, a FH seria a grande responsável pelo que houvesse até a administração ao paciente, absorvendo a responsabilidade da indústria/laboratórios sobre a produção de seus produtos.

Cassiani et al.<sup>(5)</sup> apontam, por exemplo, que os erros podem ocorrer devido à falta de políticas que regulamentem o uso dos medicamentos e à incapacidade dos órgãos públicos de gerenciarem informações acerca das

reações adversas aos medicamentos. Por outro lado, os autores também indicam que a mudança nesses ambientes de trabalho, incentivando os profissionais a notificarem os eventos adversos, o que abrange a educação desses profissionais e a simplificação dos processos, pode reduzir a ocorrência de erros. Além disso, considerando a segurança do paciente, entende-se que a administração das drogas deve ter um processo eficaz de checagem, como, segundo Malta<sup>(2)</sup>, a checagem por meio dos códigos de barras.

Compreende-se então o importante papel da indústria farmacêutica nesse processo, isentando os hospitais da necessidade de re-etiquetagem além de diminuição de custos, tempo gasto no retrabalho e maior segurança na administração.

## CONCLUSÃO

Atualmente os órgãos hospitalares buscam fazer uma transição de um sistema coletivo para um modelo de dispensação voltado para o paciente. Entre as vantagens de um Sistema Individualizado estão a redução de erros de medicação e a revisão das receitas médicas, além de diminuição dos custos com medicamentos, reduzindo os estoques nos setores de enfermagem. Dentre todos os sistemas de distribuição, o SDMDU é o que parece garantir maior segurança, pois é realizado por meio de uma distribuição ordenada dos medicamentos a partir do fracionamento, que procura assegurar a qualidade do produto até a administração ao paciente.

A análise identificou alguns fatores que comprometem esse sistema e que devem ser revistos, como o possível excesso de confiança dos colaboradores do setor de enfermagem à farmácia que pode induzir a erros de distribuição<sup>(4)</sup>, por exemplo, no caso de embalagens idênticas de medicamentos, etc. Quanto às legislações pertinentes a FH e Indústria Farmacêutica, pode-se dizer que a Vigilância Sanitária não pode se omitir na penalização da responsabilidade nesses casos. Também foi possível verificar lacunas de causas de erros na FH que poderiam ser revistas pela ANVISA, com o intuito de promover medidas de proteção da saúde e bem-estar nos serviços hospitalares. Percebe-se que, dentro dessa abertura na legislação, não se mostra claramente como os órgãos hospitalares devem proceder em relação ao fracionamento de embalagem primária, por exemplo, bem como caracterizar a responsabilidade do órgão produtor e do órgão hospitalar.

Um aspecto que deve ser destacado são as falhas individuais que poderiam ser minimizadas se o sistema de distribuição de medicamentos tivesse um planejamento de ações e se a legislação quanto à responsabilidade fosse reformulada, para um serviço em prol da segurança do paciente. O papel da indústria farmacêutica seria, por exemplo, o de criar um processo eficaz de checagem da administração dos medicamentos. Portanto, as mudanças no sistema devem ser vistas como uma cultura de segurança pró-ativa dentro da unidade hospitalar, industrial, com o apoio dos órgãos fiscalizadores, na tentativa de analisar as falhas, a complexidade do sistema e os fatores associados, propondo ações de segurança organizacional e aplicando estratégias mais efetivas para reduzir as consequências do erro.

## REFERÊNCIAS

1. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, et al. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics* (Sao Paulo), 2005, 60(4):325-332.
2. Malta NG. Rastreabilidade de medicamentos na farmácia hospitalar. *Revista Pharmacia Brasileira*, 2010/2011, XII(79). Disponível em: <[http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/129/pb79\\_encarte\\_farmacia\\_hospitalar.pdf](http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/129/pb79_encarte_farmacia_hospitalar.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2011, 21h.
3. Silva MJ. Avaliação da Farmácia Hospitalar em hospitais estaduais do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, xiii, 2010: 128p.

4. Araújo SA, Sabates AL. Aspectos facilitadores do Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária para a enfermagem. *ConScientiae Saúde*, 2010, 9(1):47-58.
5. Cassiani SH, Gimenes FR, Monzani AA. O uso da tecnologia para a segurança do paciente. *Revista Eletrônica de Enfermagem* [Internet], 2009, 11(2):413-417. Disponível em: <[http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n2/v11n2\\_a24.htm](http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n2/v11n2_a24.htm)>. Acesso em: 02 fev. 2011, 22h.
6. Freitas AR. Vigilância sanitária na farmácia hospitalar: o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária (SDMDU) em foco. Monografia de Especialista em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/FIOCRUZ/MS, 2005: 88p. Disponível em: <>. Acesso em: 02 fev. 2011, 20h.
7. Lorente L, Bovaira MJ, García R, et al. Mejora de la calidad del proceso de llenado de carros de medicación en un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitárias. *Farm Hosp*, 2005, 29(6):359-363.
8. Magarinos-Torres R, Osorio-de-Castro CG, Pepe VL. Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2007,12(4):973-984.
9. Portugal. Ministério da Saúde. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. 2005. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/biblioteca/Manual%20de%20Farmacia%20Hospitalar-Portugal.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2011, 19h.
10. Perazzolo E, Cipriano SL, Cornetta VK, et al. Os conceitos da Teoria de Sistemas, alinhados ao modelo de gestão Prêmio Nacional da Gestão em Saúde – PNGS, no gerenciamento da Farmácia Hospitalar. *Revista de administração em saúde*, 2006, 8(32):95-107.
11. Farmácia Brasileira. Farmácia hospitalar – conceitos. 2009. Disponível em: <[http://farmaciabrasileira.blogspot.com/2009/06/farmacia-hospitalar\\_4382.html](http://farmaciabrasileira.blogspot.com/2009/06/farmacia-hospitalar_4382.html)>. Acesso em: 15 jan. 2011, 21h.
12. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, et al. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics (Sao Paulo)*, 2007, 62(3):243-250.
13. \_\_\_\_\_. Resolução RDC n.º 17, de 16 de abril de 2010. Boas práticas de fabricação, medicamentos, garantia de qualidade, auto-inspeção, higiene pessoal, instalações sanitárias, equipamentos, controle de qualidade, produto médico estéril, esterilização, produto biológico. 2010. Disponível em: <>. Acesso em: 10 fev. 2011, 19h.
14. Bohand X, Simon L, Perrier E, et al. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. *Clinics (Sao Paulo)*, 2009, 64(1):11-16.
15. Rodrigues LN, Ferraz HG. Embalagem farmacêutica tipo blister: escolha de um filme adequado para fármacos sensíveis à umidade. *Revista Analytica*, 2007, 28:80-86.
16. Zellmer WA, Scheckelhoff DJ. The current state of hospital pharmacy. *Am J Health Syst Pharm*, 2009, 66(10):895.
17. \_\_\_\_\_. Resolução RDC n.º 80, de 11 de maio de 2006. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução (ementa elaborada pela BIBLIOTECA/MS). 2006. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/28c28e0045e8ba6aa791efe760870d73/RDC+80+2006.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 fev. 2011, 21h.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. 2007. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67\\_081007rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm)>. Acesso em 14 jul. 2012, 20h.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005. Ficam estabelecidos nesta resolução os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir da sua embalagem original para fracionáveis, de forma a preservar a embalagem primária fracionada, os dados de identificação e as características asseguradas na sua forma original. 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2005/rdc/135\\_05\\_rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2005/rdc/135_05_rdc.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2011, 22h.
20. \_\_\_\_\_. Resolução RDC n.º 260, de 20 de setembro de 2005. Altera a Resolução - RDC N.º 135, de 18 de maio de 2005. (Ementa elaborada pela BIBLIOTECA/MS). 2005b. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/bc3d4d00419770d78d3fad925ac4fc61/RDC\\_260\\_Fracionados.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/bc3d4d00419770d78d3fad925ac4fc61/RDC_260_Fracionados.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 10 fev. 2011, 23h.
21. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. *Diário Oficial da União* [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 dez. 2010, Seção 1, 2010, p. 94-95.
22. \_\_\_\_\_. Resolução RDC n.º 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. 2010. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2010/res0002\\_25\\_01\\_2010.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html)>. Acesso em: 10 fev. 2011, 20h.
23. Raduenz AC, Hoffmann P, Radünz V, et al. O cuidado em enfermagem e a segurança do paciente: uma avaliação do ambiente das medicações a partir da análise fotográfica. 2008. Disponível em: <[http://74.125.155.132/scholar?q=cache:SOYnIeSQkWMJ:scholar.google.com/&hl=pt-BR&as\\_sdt=0&as\\_vis=1](http://74.125.155.132/scholar?q=cache:SOYnIeSQkWMJ:scholar.google.com/&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1)>. Acesso em: 20 maio 2011, 20h.
24. Miasso AI, Grou CR, Cassiani SH, et al. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Revista da Escola de Enfermagem, USP*, 2006, 40(4):524-532.
25. Silva MV. Efeito do fracionamento de medicamentos perante o consumidor. *Revista Jus Vigilantibus*. 2005. Disponível em: <[http://jusvi.com/doutrinas\\_e\\_pecas/ver/15184](http://jusvi.com/doutrinas_e_pecas/ver/15184)>. Acesso em: 20 jan. 2011, 21h.