

PAD Coren-PE/DIPRE nº 1646/2014

PARECER TÉCNICO nº 005 /2014

Assuntos: Administração de medicação preparada por outro profissional em plantões diferentes;

Recusa do profissional de enfermagem em administrar a medicação mesmo com estabilidade, quando preparado por outro enfermeiro ou farmacêutico;

Glosa pelo enfermeiro auditor em relação à medicação que foi administrada não respeitando a estabilidade e sim o plantão que foi preparado.

Do Relatório:

Trata-se de encaminhamento de documentos em epígrafe em 10 de dezembro do corrente, pela Secretaria da Presidência do Coren-PE, versando sobre solicitação da Presidência desta Autarquia, de análise e emissão de Parecer Técnico por esta assessoria, acerca de consulta formulada pelo Dr. Jair Nascimento Marinho, gerente de contas médicas do Hospital e Maternidade São Luiz (Prontolinda). O consulente solicita o posicionamento deste Conselho de Classe a cerca de:

- 1- A administração de medicação preparada por outro profissional em plantões diferentes;
- 2- Se o profissional poderá recusar-se a administrar a medicação mesmo com estabilidade, quando preparado por outro enfermeiro ou farmacêutico;
- 3- Se o enfermeiro auditor pode se recusar a pagar a medicação que foi administrada não respeitando a estabilidade e sim o plantão que foi preparado. Exemplo: Zoltec EV (14h, 22h e 06h), o consulente afirma que é cobrado um frasco para o plantão diurno e outro frasco para o noturno, porém, o auditor só paga apenas um (01) frasco para as 24h.

É o relatório. Passa-se a opinar.

Da Fundamentação e Análise:

De acordo com a RDC 67/2007 da ANVISA, que dispõe sobre a regulamentação das boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Os procedimentos que compõem as atividades na farmácia hospitalar, tais como, fracionamento, preparação ou dispensação de medicamentos, deverão ser desenvolvidos sob a supervisão e responsabilidade do profissional farmacêutico habilitado, sendo respeitadas as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, na qual constam as seguintes definições, a saber:

“Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares”.

(...)

“Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica”.

“Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

(...)

“Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

(...)

“Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

“Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.”

“Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.”

Considerando ainda a Resolução em tela, vejamos a seguir outras situações de relevância contidas no Anexo I, IV e VI, a saber:

“ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1- OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem (grifos nossos).

(...)

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos ré embalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução.

(...)

14. DISPENSAÇÃO.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

(...)

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde (grifos nossos).

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria farmacêutica, no que couber.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS.

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos subitens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

(...)

2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

(...)

Fracionamento em serviços de saúde: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

(...)

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Preparação extemporânea: Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

(...)

Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e

condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

... (*grifos nossos*)

3. CONDIÇÕES.

3.1. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado

De acordo com a Constituição Federal - Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos em seu artigo 5º, inciso XIII, a saber:

- É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.

Considerando a Lei nº 5.905/73 que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências, em seus artigos 1º, 2º, a saber:

Art. 1º São criados o Conselho Federal de enfermagem (COFEN) e os Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN), constituindo em seu conjunto uma autarquia, vinculada ao Ministério do Trabalho e Previdência Social.

Art. 2º O Conselho Federal e os Conselhos Regionais são órgãos disciplinadores do exercício da profissão de enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de enfermagem.

Considerando a Lei nº 7.498/86 que dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Enfermagem e dá outras providências, em seu artigo 11, inciso I, alínea “i” e “j” , respectivamente, a saber:

Art. 11 – O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

I-Privativamente:

(...)

i) consulta de enfermagem;

j) prescrição da assistência de enfermagem;

(grifos nossos)

(...)

Ainda em consonância com a lei do exercício da Enfermagem, ressaltamos que de acordo com o artigo 15, o Técnico/Auxiliar de Enfermagem somente poderão executar as atividades

referidas nos artigos 12 e 13 desta lei, quando exercidas em instituições de saúde, públicas e privadas, e em programas de saúde, sob orientação e supervisão de Enfermeiro.

Considerando a Resolução Cofen nº 311/2007 que aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem: Seções I – Das Relações com a pessoa, família e coletividade - Dos Direitos - Das Responsabilidades e Deveres, respectivamente, a saber:

Art. 10 - Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família e coletividade.

(...)

Art. 12 - Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência e imprudência;

(...)

Art. 21 – Proteger a pessoa, família e coletividade contra danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência por parte de qualquer membro da equipe de saúde (grifo nosso).

(...)

Da Conclusão:

Diante de todo o exposto, destacamos que todo o profissional de enfermagem deverá reger suas ações respeitando o que estabelece a Resolução COFEN 311/2007, que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.

Compreendemos que as atividades realizadas na farmácia hospitalar deverão ser cumpridas sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, acatando-se o que estabelece a RDC ANVISA 67/2007 no que concerne as Boas Práticas de Manipulação de Produtos em Farmácias.

A RDC ANVISA 67/2007, preconiza entre outras atividades, a dispensação, fracionamento e unitarização de medicações na farmácia como parte da assistência farmacêutica. Portanto, se a Resolução acima estiver sendo cumprida pela Instituição de Saúde, somos de parecer

favorável que o profissional de enfermagem poderá administrar em seu cliente a dose preparada pelo farmacêutico, conforme o que estiver estabelecido na prescrição médica existente e após ter sido assegurado a inspeção do produto quanto à identificação, integridade da embalagem, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade, de acordo como está determinado na Resolução em tela.

No entanto, considerando o artigo 12 da Resolução COFEN nº 311/2007, **NENHUM** profissional de enfermagem deverá administrar medicação preparada por outro profissional de enfermagem, seja esse preparo em plantão diferente ou não, afim de garantir uma assistência livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Destaca-se ainda, que os procedimentos de enfermagem devem sempre ter respaldo em fundamentação científica e devem ser realizados mediante a elaboração efetiva do processo de enfermagem, previsto na Resolução COFEN nº 358/2009.

Quanto ao questionamento da glosa pelo auditor, salientamos que, conforme descrito durante todo o parecer, se a instituição de saúde aderir à unitarização de dose de medicamentos, conforme estabelecido na RDC ANVISA 67/2007, esse questionamento estará superado.

Ressaltamos, que é de suma importância a padronização dos cuidados a serem prestados aos clientes, obedecendo as recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, além das diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA nº 45/2003, que regulamenta as boas práticas de preparo e administração de soluções parenterais em serviços de saúde, afim de garantir uma assistência de enfermagem de qualidade.

É o parecer, *salvo melhor juízo*.

Recife, 26 de dezembro de 2014.

Ubanita Bezerra dos Santos
Coren-PE nº 285359-ENF
Assessora Técnica – Coren-PE

REFERÊNCIAS

- 1- Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1998.
- 2- Brasil. Lei Nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências.
- 3- Brasil. Decreto Nº 94.406 de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498/86, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências.
- 4- Brasil. Resolução Cofen nº 311/2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.
- 5- Brasil. Resolução Cofen nº 358/2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências.
- 6- Brasil. RDC/ANVISA nº 45/2003. Regulamenta as boas práticas de preparo e administração de soluções parenterais em serviços de saúde, a fim de garantir uma assistência de enfermagem de qualidade.
- 7- Brasil. RDC/ANVISA nº 67/2007. Dispõe sobre a regulamentação das boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.