

ESTUDO DE VIABILIDADE DO SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR DOSE UNITÁRIA (SDMDU)

FEASIBILITY STUDY OF THE UNITARY DOSE DRUG DISTRIBUTION SYSTEM (UDDDS)

JEFERSON HENRIQUE FERREIRA DE SÁ **TELES**¹, ALENE FRANCO BASTOS **BARBOSA**², ADIBE GEORGES **KHOURI**³, SANDRA OLIVEIRA **SANTOS**³, ADELIANE CASTRO DA **COSTA**³, ALEXSANDER AUGUSTO DA **SILVEIRA**³, ÁLVARO PAULO SILVA **SOUZA**^{3*}

1. Bacharel em Farmácia pela Faculdade Estácio de Sá de Goiás-FESGO; 2. Farmacêutica do Hospital Araújo Jorge- ACCG- HAJ. 3. Docente do curso de Farmácia da Faculdade Estácio de Sá de Goiás-FESGO

* Avenida Goiás, Quadra 2.1, Lote Área, Loja 2, , 2151 - Setor Central. CEP: 74063010. alvaro.farmacutico@hotmail.com

Recebido em 03/03/2020. Aceito para publicação em 06/04/2020

RESUMO

A Farmácia Hospitalar é uma unidade técnica, clínico-assistencial, e administrativa dirigida exclusivamente por farmacêutico, que ocupa importante posição dentro do contexto assistencial de uma organização hospitalar. Os sistemas de distribuição de medicamentos dispõem sobre o trajeto do mesmo, desde a sua solicitação ao setor de farmácia até a sua chegada ao consumidor final, o paciente. Um sistema de distribuição efetivo garante uma maior qualidade no atendimento ao paciente, fazendo com que o mesmo receba o medicamento em conformidade com a prescrição médica. Portanto, o objetivo desse estudo é esclarecer e contextualizar o processo do sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária (SDMDU), a fim de apresentar uma análise da implementação e viabilidade deste sistema, concomitantemente com a avaliação da estabilidade dos medicamentos submetidos a esse processo de unitarização de doses no contexto hospitalar, discutindo suas vantagens e desvantagens. Trata-se de uma pesquisa documental realizada por meio de contato via e-mail com os laboratórios fabricantes dos medicamentos submetidos ao sistema unitário, e pesquisa retrospectiva através do levantamento de dados e análise dos documentos presentes no setor de farmácia de um Hospital oncológico no município de Goiânia. A redução do custo, com a observância voltada aos valores cobrados de mercado demonstrou que com a implementação do SDMDU o custo referente aos materiais utilizados no preparo das medicações diminuiu significativamente. Mesmo o SDMDU sendo reconhecido como o sistema mais seguro de dispensação desenvolvido até o momento, os indicadores de estabilidade dos medicamentos após o rompimento do lacre, demonstram que existem muitos pontos frágeis no processo e que merecem toda atenção farmacêutica.

PALAVRAS-CHAVE: Dose unitária; Farmácia hospitalar; Sistema de distribuição.

ABSTRACT

Hospital Pharmacy is a technical, clinical care and administrative unit run exclusively by pharmacists, which occupies an important position within the care context of a hospital organization. The drug delivery systems provide information about the drug's route, from its request to the pharmacy sector until its arrival to the final consumer, the patient. An effective delivery system ensures higher quality patient care by getting the patient to receive the drug in accordance with the prescription. Therefore, the aim of this study is to clarify and contextualize the process of the unit dose drug delivery system (UDDDS), in order to present an analysis of the implementation and feasibility of this system, concurrently with the evaluation of the stability of the drugs submitted to this process. of dose unitarization in the hospital context, discussing its advantages and disadvantages. This is a documentary research conducted through contact via email with the laboratories that manufacture the drugs submitted to the unitary system, and retrospective research through data collection and analysis of documents present in the pharmacy sector of an Oncological Hospital in the municipality from Goiânia. The cost reduction, with compliance with the market charged values showed that with the implementation of the UDDDS the cost related to the materials used in the preparation of the medications decreased significantly. Even though UDDDS is recognized as the safest dispensing system developed so far, the indicators of drug stability after sealing show that there are many weaknesses in the process that deserve full pharmaceutical attention.

KEYWORDS: Unit dose; Hospital pharmacy; Distribution system.

1. INTRODUÇÃO

Os registros históricos de caráter bibliográfico da atuação do farmacêutico no segmento hospitalar se dão no início do século XIX. Nesse período a botica passa a se denominar farmácia e assume grande importância nos hospitais (DANTAS, 2011). Nessa época o farmacêutico era o profissional que manipulava e realizava a dispensação, demonstrando ser imprescindível ao funcionamento normal do âmbito hospitalar. Entretanto, entre os anos de 1920 e 1930, vinculada à estruturação do complexo médico industrial, a farmácia hospitalar começa a se descaracterizar com a saída do farmacêutico para o âmbito industrial (PEREIRA; FREITAS, 2008, BRASIL, 2010a)

Com a industrialização dos medicamentos e a descaracterização da função do farmacêutico na farmácia hospitalar (FH), houve a necessidade de resgatar as atribuições desse profissional. Na década de 50 se destaca o professor José Sylvio Cimino, diretor do Serviço de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. De acordo com sua publicação e com a visão da época, o principal objetivo da farmácia hospitalar era produzir e distribuir medicamentos e produtos destinados à saúde, às unidades requisitantes e servir ao hospital como órgão controlador da qualidade dos insumos (DANTAS, 2011).

No entanto, o conceito de FH continuou evoluindo, sendo aceito hoje como uma unidade técnica, clínico-assistencial, e administrativa, dirigida exclusivamente por farmacêutico, desempenhando atividades com o propósito de abastecimento, dispensação e controle do uso racional de medicamentos. Além disso, tem a função de assegurar o desenvolvimento de práticas e ações de assistência farmacêutica e/ou técnico-científicas, articuladas e sincronizadas com as diretrizes institucionais que permitam monitorar a utilização de medicamentos e outras tecnologias, a fim de otimizar a relação entre custo benefício, desenvolvendo e participando ativamente do aperfeiçoamento contínuo das práticas da equipe de saúde (BRASIL, 2010b).

Dentro dessa perspectiva, em 6 de maio de 2004, a Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, define a atenção farmacêutica, como o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e inovação, seja para novos medicamentos, novos insumos, novas apresentações farmacêuticas, ou mesmo para novos processos de logística que possam ser mais efetivos, bem como a garantia da qualidade dos produtos e serviços, no acompanhamento e avaliação de sua utilização e acesso, com a perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Para evidenciar essa concepção o Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) enfatiza que a atuação e posição do farmacêutico dentro da farmácia hospitalar, vai muito além de exigências legais, dando enfoque à importância estratégica e reconhecimento que o farmacêutico tem conquistado dentro do cenário atual, não podendo prescindir da assistência de profissionais devidamente capacitados para a amplitude de desafios que o aguardam nesta área. O mesmo autor destaca o inquestionável valor terapêutico que o medicamento representa no contexto da saúde, além do significativo impacto no orçamento das instituições, sejam elas públicas ou privadas, não podendo ser imperceptível os prejuízos que o uso irracional dos medicamentos pode proporcionar, não só da ordem financeira, mas, sobretudo no asseguramento da qualidade de vida dos pacientes (BRASIL, 2010a).

Os estudos de Messeder *et al.*, (2007) e Sousa (2015), consideram o descompasso na realização das atividades de logística e seleção ou até mesmo no próprio contexto socioeconômico atual, fator circunstancial para um acarretamento de desperdícios de recursos humanos e financeiros, o que impossibilitaria o acesso do paciente a produtos de saúde de qualidade, a profissionais de saúde qualificados e o adequado fornecimento dos medicamentos.

Nessa mesma linha de pensamento Gomes *et al.*, (2006), ressaltam a importância do acompanhamento farmacoterapêutico, em conjunto ao cumprimento dos macroprocessos da assistência farmacêutica e dos procedimentos de programação, para a obtenção de uma aquisição efetiva e segura dos produtos solicitados pelos usuários, atendendo aos parâmetros de quantidade, qualidade e prazo de entrega satisfatório, sem afetar a regularidade e o funcionamento do sistema, sendo fundamental para o suporte às ações de atenção e cuidado com o paciente, com conseqüente redução dos gastos e maior custo benefício dos mesmos.

Dentre as etapas do ciclo da assistência se destaca a etapa de distribuição de medicamentos em Unidade Hospitalar. Maia Neto (1990) apud Coimbra (1998), descrevem que um Sistema de Distribuição (SD) envolve compras, controle de estoque e armazenamento, controle de qualidade, pessoal e uma série de qualidades do mesmo. Segundo Lima *et al.*, (2006), existem quatro tipos de distribuição de medicamentos, o sistema de distribuição coletivo é o mais primitivo e arcaico dos sistemas, caracterizado principalmente, pelo fato dos medicamentos serem distribuídos por unidade de internação e/ou serviço a partir de uma solicitação da enfermagem. O segundo tipo é classificado como individualizado, onde se caracteriza pelo fato de os medicamentos serem dispensados por paciente, geralmente para um período de 24 horas.

O terceiro tipo, semi-individual, tange uma combinação dos dois tipos anteriores, a farmácia distribui alguns medicamentos mediante solicitação e outros por cópia da prescrição médica, deste modo,

parte coletivo e parte individualizado. O último tipo é o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária (SDMDU). Esse sistema de distribuição ordena os medicamentos com formas e dosagens prontas para serem administradas a um determinado paciente de acordo com as prescrições médicas, num certo período. Portanto, um serviço que adote o sistema de dose unitária propriamente dito deverá distribuir os medicamentos em suas formas farmacêuticas, prontos para uso sem necessidades de transferência ou cálculos por parte da enfermagem (LIMA *et al.* 2006).

Diante dessas considerações, este trabalho tem como objetivo entender e contextualizar o processo do SDMDU, a fim de identificar e analisar a implementação e viabilidade, além de verificar a estabilidade dos medicamentos submetidos a esse processo de unitarização de doses.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo exploratório transversal e retrospectivo desenvolvido em um hospital referência em oncologia no município de Goiânia, onde no primeiro momento foi realizado contato via e-mail com os laboratórios fabricantes dos medicamentos

submetidos ao sistema unitário. Posteriormente realizou-se um levantamento de dados e análise dos documentos presentes na farmácia hospitalar desse hospital para a apuração da viabilidade do SDMDU. Os dados apurados compreendem o período de 2000 a 2018.

Os dados obtidos foram tabulados e analisados através do software Excel® e predisposto ao presente estudo conforme coerência ao tema. Todo procedimento de pesquisa obedeceu a Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e só foi iniciada após a aprovação e autorização pelo Comitê de Ética (UNESA e Hospital Araújo Jorge), sob o CAAE: 94004218.0.3002.0031.

3. RESULTADOS

O hospital em estudo passa a sediar o Setor de Farmácia e Manipulação (SFM) no ano de 1985, empregando os serviços de distribuição individualizada com a função inicial de manter o estoque de medicamentos e material médico-hospitalar, apresentando a estruturação e serviços conforme a tabela 1.

Tabela 1- Caracterização dos serviços de distribuição individualizada do hospital.

Estruturação do setor de farmácia, durante o SDMDI*	
Memorando das instalações	O setor de farmácia era caracterizado por uma única sala, onde ficavam dispostos todos os medicamentos e acessórios utilizados na prática da distribuição.
Equipamentos necessários	Prateleiras de madeira, caixas de papelão adaptas e revestidas em papel cinza para o acondicionamento dos medicamentos padronizados, computador, seladora utilizada nas atividades de revestimento aos comprimidos.
Tipo de prescrição	Prescrição manual.
Composição da equipe operacional	1 farmacêutico por turno (6 horas) no período matutino, desempenhando atividades de abastecimento e dispensação, com o auxílio de 4 auxiliares de farmácia. No período noturno, ficavam presentes no setor, 1 auxiliar de farmácia encarregado dos mesmos serviços fornecidos pela equipe do período diurno.
Contato com o paciente	O tratamento medicamentoso de cada paciente é acompanhado e controlado diariamente pela unidade de enfermagem, sendo função do farmacêutico, à dispensação e abastecimento dos medicamentos e materiais solicitados por parte da equipe de saúde e setores de internação. Não havendo à participação do farmacêutico no registro farmacoterapêutico, nem ao que tange à observância e manuseio do medicamento.
Caracterização dos serviços	A solicitação dos medicamentos era decorrente a partir da elaboração das prescrições manuais por parte da equipe de enfermagem, onde a primeira via ficava presente no posto de atendimento e a segunda encaminhada ao setor de farmácia para a realização da montagem dos kits individualizados, por paciente, contendo as medicações das 24 horas, em um único compartimento.

*SDMDI- Sistema de distribuição por dose individualizada.

Por ser uma instituição que trata de pacientes de alto risco, o que demanda uma maior atenção por parte da equipe multiprofissional envolvida, o hospital vê na utilização não padronizada dos medicamentos e materiais descartáveis, um fator em potencial para o elevado custo na execução do tratamento de seus pacientes. Com o objetivo de racionalizar o uso de medicamentos, garantindo que estes mantenham seu padrão de qualidade até o momento de sua

administração, somada a observância ao tratamento do paciente e levando em consideração a complexidade dos casos atendidos e os custos elevados das prescrições que se apresentam de forma particular quanto às posologias e diluições, em maio de 2001 inicia-se os processos de estruturação física, para à implementação do SDMDU, conforme apresentado na tabela 2.

Tabela 2- Caracterização dos serviços de distribuição unitária do hospital.

Estruturação do setor de farmácia do hospital, durante o SDMDU	
Memorando das instalações de unitarização	A área de unitarização dos medicamentos é subdividida em 4 salas distintas, tangendo as classificações ISO pertinentes: Sala de manipulação; sala de fracionamento; sala de rotulagem e selagem; sala de limpeza e higienização; sala de paramentação. A manipulação dos medicamentos é realizada em uma área de limpeza, higienização e esterilização frequentes, possuindo ventilação por ar filtrado e pressão positiva em relação às salas adjacentes. Nas salas de manipulação e fracionamento, todas as superfícies são revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microrganismos. A sala de paramentação possui câmaras fechadas, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa, com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa e utilização dos EPI's. As portas de acesso à sala de paramentação, manipulação e fracionamento possuem dispositivos de segurança que impedem a abertura simultânea das mesmas. A sala de limpeza e higienização possui lavatório com torneira manual e câmaras com ventilação reversa para passagem dos materiais e medicamentos destinados a sala de manipulação, dispondo de soluções e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na mesma.
Equipamentos necessários	Refrigeradores, <i>pallets</i> , estantes, armários, caixas térmicas, bins, bandejas, seladora plástica, computadores, impressoras, impressora de rotulo, carrinho para transporte, carinho tipo plataforma, bandejas, bobinas plásticas, etiquetas, fitas, cabines de segurança, fluxo laminar, máscaras, gorros, aventais, capotes, óculos de proteção e luvas, termômetro de refrigeradores e de ambientes, condicionadores de ar com manutenção preventiva e corretiva, mantendo a temperatura ambiente abaixo dos 25°C, seringas e agulhas identificadas a cada medicamento, batoque de silicone, roupas hospitalares.
Tipo de prescrição	Prescrição eletrônica.
Composição da equipe operacional	1 farmacêutico por turno (6 horas) no período matutino, desempenhando atividades de manipulação, com 3 auxiliares de farmácia; 1 auxiliar de farmácia no desenvolvimento dos fracionamento e selagem; 2 auxiliares para as atividades de triagem e separação dos medicamentos por postos de atendimento; 5 farmacêuticos para as atividades básicas de suporte e triagem das prescrições; 10 auxiliares desenvolvendo as atividades de montagem de kits, abastecimento e dispensação dos medicamentos. No período noturno ficam presentes no setor, 1 auxiliar de farmácia desempenhando as mesmas atividades realizadas pela equipe do período diurno.
Contato com o paciente	Em decorrência da validação da prescrição ser realizada via informática, o contato que o farmacêutico tem com os pacientes, acaba sendo de forma indireta, resultando na ausência total do profissional dentro dos setores de internação, o que torna, por fins, o farmacêutico num profissional de saúde à distância.
Caracterização dos serviços	A solicitação de medicamentos é feita a partir da requisição e prescrição médica sendo emitidos através do sistema informatizado, por paciente e para 24 horas. A medicação é preparada em dose e concentração determinadas na prescrição médica, sendo dispensada ao corpo de enfermagem em embalagem unitarizada, conforme dose prescrita a um paciente em particular, cujo apresentação deve permitir a administração do medicamento diretamente ao paciente.

Sendo válido citar o aumento na média do número de leitos, passando de 156 no primeiro período (Maio/1998 a Abril/1999) à 167 leitos em um segundo período (Maio/2000 a Abril/2001) para 180 leitos no período de (Maio/2017 a Abril/2018) com um fluxo médio de aproximadamente 3.072 doses/ dia e um total de 500 prescrições/ dia.

Através da tabela 3, é possível ver a constatação da diminuição de custos no tratamento, em que se fez necessário um estudo comparativo dos custos

referentes aos materiais médico hospitalares no primeiro período (Maio/2000 a Maio/2001) em que é empregada a distribuição individual, (Maio/2001 a Maio/2002) durante o processo de implementação do SDMDU e (Maio/2017 a Maio/2018), referente aos dias atuais, levando em pauta o atual cenário do mercado financeiro, sem levar em consideração a inflação para atualização dos valores nestes períodos apresentados.

Tabela 3- Consumo de materiais descartáveis antes e após a implementação dos sistemas.

Materiais	1º período (Maio/2000 a Maio/2001)	2º período (Maio/2001 a Maio/2002)	3º período (Maio/2017 a Maio 2018)	Economia real (%) ¹
Luva	R\$ 23.657,12	R\$ 5.332,26	R\$ 11.740,16	51.81%
Touca	R\$ 27.246,50	***	R\$ 13.589,73	50.12%
Seringa	R\$ 53.448,60	R\$ 9.480,59	R\$ 2.863,70	94.64%
Compressas de gazes estéril	R\$ 22.307,47	R\$ 3.439,05	R\$ 3.926,25	82.39%
Agulha	R\$ 3.303,79	R\$ 1.485,09	R\$ 2.183,28	33.91%
Total	R\$ 102.716,96	R\$ 19.736,99	R\$ 24.303,12	76.33%

***= sem informações pertinentes; ¹= valores gastos no primeiro período, subtraído aos valores gastos no terceiro período.

A tabela 4 permite visualizar as informações obtidas por meio de consulta aos laudos técnicos (bulas) e contato via e-mail com os setores de farmacovigilância dos laboratórios fabricantes dos medicamentos encontrados no serviço de farmácia do Hospital. À pesquisa abrangeu os cuidados necessários para o mantimento da eficácia do medicamento e o tempo durante o qual uma preparação reconstituída (exemplo: infusão intravenosa de hidrocortisona) pode ser administrada após o seu processo de reconstituição e/ou diluição, agregando os parâmetros de temperatura estabelecidos pela farmacopeia brasileira: Em congelador (-20 °C a 0 °C); Sob refrigeração (2 °C a 8 °C); local fresco (8 °C a 15 °C); local frio (não excede 8 °C); temperatura ambiente (15 °C a 30 °C); local quente (30 °C e 40 °C); calor excessivo (acima de 40 °C) (BRASIL, 2010c).

4. DISCUSSÃO

Como em todos os casos de propostas para implantações de mudanças, são relatados benefícios que as justificam. Há dezessete anos o sistema outrora vigente, sistema individualizado, foi substituído pela dose unitária. Por ser uma instituição particular, de caráter filantrópico, onde seus materiais e mecanismos para reforma da área física e estruturação do setor, foram obtidas por meio de doação direta, sem a necessidade de licitações, obtenção de protocolos ou qualquer outro documento que comprove os custos operacionais gastos durante a reforma. Portanto não há trabalhos comparando as fases de estruturação anterior e posterior à implantação dos sistemas de distribuição de medicamentos no hospital.

Há muita resistência dentro dos setores de gestão hospitalar em implantar o SDMDU conforme seu fluxo de paciente e serviços crescem. Na maioria das vezes, a justificativa para essa atitude está voltada aos elevados custos orçamentários e na necessidade de pessoal devidamente treinado e qualificado para à prática deste sistema. Um dos grandes desafios encontrados pelo mercado de saúde brasileiro, está em contornar a deficiência de ações sustentáveis, com foco na qualidade e apaziguamento da batalha irracional e

aguda por transferências de custo, uma vez que com a expansão física e o desenvolvimento de novos serviços, as estruturas existentes acabam não sendo mais suficientes para manter os níveis de eficiência e controle desejados pelos gestores, mesmo por parte daqueles que reconhecem a segurança que o SDMDU vem a proporcionar para com o paciente (HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, 2016a).

Acredita-se que para adoção de qualquer medida renovadora é importante lembrar que os profissionais envolvidos devem estar preparados para as mudanças, e que somente um trabalho coeso entre os elementos da equipe de saúde, alicerçado em estudos e reflexões, assegure uma implantação eficaz e efetiva deste sistema, com um olhar único, voltado para a finalidade máxima que é o paciente. Entende-se que os custos necessários para atender as exigências de infraestrutura, de acordo com o decreto nº 8.015 de julho de 1976, e solicitações ISO 14466-1 concomitantemente com o aumento dos recursos humanos, são irrelevantes se observado o objetivo maior que é a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes. É nesse momento que planejar as ações com antecedência e de forma racional se torna essencial para garantir um crescimento sustentável (COIMBRA et al., 1998).

De acordo com Souza (2015), ainda existe muito a fazer nesta área, sendo necessário acima de tudo uma mudança de mentalidades, em que se privilegie uma cultura de qualidade a nível das organizações de saúde. Sendo necessário encontrar estratégias para derrubar as barreiras impostas em prol de um bem comum, a saúde pública. Os próprios profissionais de saúde apresentam uma resistência as mudanças, na medida em que esta tange à atualização das práticas profissionais existentes, com o surgimento de novas tecnologias e novos sistemas informatizados e/ou autônomos (Kardex®; *Fast Dispensing System (FDS) ®*; *Opuspac System®*). Todos os processos envolvidos na qualidade são processos que requerem prestação de serviços de acordo com procedimentos, programação, estudo preliminar, projeto básico e executivo, tempo e sanções normativas que implicam muitas vezes numa burocracia excessiva.

Tabela 4- Estabilidade e cuidados referentes aos medicamentos do serviço de farmácia do Hospital.

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	LABORATÓRIO	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	ESTABILIDADE RECONSTITUIÇÃO	ESTABILIDADE DILUÍDO	OBSERVAÇÕES
ÁCIDO ÉPSILON-AMINOCAPROICO	IPSILON®	NIKKOH	IV	N/S	***	Fabricante recomenda o armazenamento em embalagem original sob TA, protegido da umidade e luz solar direta. Atestando, especificamente no que diz respeito à estabilidade após aberto e/ou diluição, que o produto se mantém estável, somente enquanto for garantida a sua esterilidade.
DIPIRONA	GENÉRICO	TEUTO	IV/ IM	N/S	USO IMEDIATO	A dipirona pode ser diluída em SG5%, SF ou SR-L. Fabricante recomenda administração imediatamente, uma vez que sua estabilidade é limitada.
TRAMADOL	GENÉRICO	TEUTO	IV/ IM ou SC	N/S	USO IMEDIATO	Fabricante alega que o medicamento Tramadol não possui estabilidade após aberto, o conteúdo da ampola deverá ser utilizado em sua totalidade.
RANITIDINA HCL	GENÉRICO	TEUTO	IV/ IM	N/S	24h	As soluções de ranitidina apresentam coloração límpida levemente amarelada a amarela, devendo ser armazenadas em suas embalagens originais conservadas em TA, protegido da luz e umidade. Não havendo estudos de estabilidade após o rompimento do lacre, o fabricante informa que todas as soluções de cloridrato de ranitidina injetável, devem ser descartadas depois de 24 horas.
ONDANSETRONA HCL	GENÉRICO	HYPOFARMA	IV/IM	N/S	USO IMEDIATO	Fabricante alega que o medicamento não possui estabilidade após aberto, o conteúdo da ampola deverá ser utilizado em sua totalidade.
PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO	GENÉRICO	AUROBINDO	IV	24 h TA ou 48 h REF.	***	Fabricante deixa o tempo e as condições de armazenamento sob responsabilidade do consumidor se a solução não for usada imediatamente após a diluição. No entanto, caso sejam seguidas as temperaturas e tempo de armazenamento da reconstituição, o mesmo alega que a qualidade e eficácia do medicamento não é afetada.
CEFEPIMA	CLOCEF®	TEUTO	IV/ IM	USO IMEDIATO	USO IMEDIATO	Antes da reconstituição este produto deve ser mantido no cartucho de cartolina em TA, protegido da luz e umidade. Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor do Clocef® pode escurecer durante a armazenagem (incolor a âmbar), porém o fabricante atesta que a potência do produto permanece inalterada. Recomenda-se a agulha 30X8 ou 25X8 para o preparo e aplicação do medicamento a fim de evitar que pedaços da borracha de vedação caiam na solução e seja aspirada durante aplicação IM ou IV.

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMID	GENÉRICO	TEUTO	IM/ IV	N/S	USO IMEDIATO	Fabricante alega que a metoclopramida injetável apresenta característica fotossensível e não possui estabilidade após aberta a ampola, ou após a diluição, além da impossibilidade de junção a outros medicamentos na mesma aplicação.
CLARITROMICINA	KLARICID®	ABBOTT	IV	48h a 5°C	48h a 5°C ou 24h a 25°C	***
HIDROCORTISONA	ANDROCORTIL®	TEUTO	IV/ IM	USO IMEDIATO	USO IMEDIATO	Antes do preparo, o medicamento deve ser conservado em TA, protegido da luz e umidade, a solução obtida apresenta característica física limpa e transparente. O fabricante recomenda a administração imediata uma vez que sua estabilidade é limitada, mesmo o medicamento apresentando fotoestabilidade.
DEXAMETASONA	GENÉRICO	HYPOFARMA	IV/IM	N/S	24h TA	Fabricante relata a ausência de conservantes na sua composição.
MORFINA	GENÉRICO	HIPOLABOR	IM/ IV	N/S	36h a 22°C	Fabricante relata a ausência de antioxidantes e conservantes na sua composição, baseando sua estabilidade pós diluído de acordo com a descrição de Trissel (2011) na bibliografia <i>Handbook on Injectable Drugs 16TH</i> .
DIMENIDRANATO + PIRIDOXINA HCL	DRAMIM® B6DL	TAKEDA	IV	N/S	USO IMEDIATO	Fabricante recomenda administração imediata após o rompimento da ampola, uma vez que sua estabilidade é limitada.
FUROSEMIDA	GENÉRICO	TEUTO	IV/ IM	N/S	USO IMEDIATO	A furosemida solução injetável apresenta característica fotossensível, O fabricante recomenda o armazenamento em envoltório metálico original, sugerindo em caso de montagem de kits (unitários para cada paciente), a reembalagem da ampola em papel de alumínio. O medicamento deve ser aplicado diretamente, não sendo recomendada a diluição, devido a possibilidade de alteração do pH da solução (uma variação de levemente alcalino para neutro). Em caso de diluição necessária, além da utilização de equipo fotossensível, é sugestivo uma solução salina normal, ainda sendo valido ressaltar à atestada instabilidade do produto após aberto.

*** = sem informações pertinentes; N/S = Não Se aplica; IV = Intravenosa; IM = Intramuscular; TA = Temperatura Ambiente; AE = Água Estéril; SC = Subcutânea; SG = Soro Glicosado; SF = Soro Fisiológico; SR-L = Soro Ringer Lactato; Ref. = Refrigeração.

A redução do custo, com a observância voltada aos valores cobrados de mercado demonstrou que com a implementação do SDMDU neste hospital, o custo referente aos materiais utilizados no preparo das medicações diminuiu significativamente. Para que se compreenda melhor esse processo, faz-se necessário relatar o aumento na média do número de leitos, passando de 156 no primeiro período de maio de 2000 para 180 leitos no terceiro período, maio de 2017, havendo uma diminuição no consumo de vários materiais, mesmo frente a um aumento no número de atendimentos, conforme tabela 3.

Em 2003, após três anos de adoção do sistema, foi realizado um comparativo do consumo médio anual dos materiais utilizados no manuseio e preparação dos medicamentos (touca, máscara, luvas de procedimento, agulhas, compressas de gazes e seringas), da época em que o hospital atendia pelo sistema individualizado com o consumo médio desses três anos em que o SDMDU se encontrava operante.

A diferença foi de aproximadamente R\$ 82,979.96 (102,716.96 – 19,736.99), ou seja, o consumo foi reduzido em mais da metade (80,79%) com a implantação do SDMDU. E se comparado com os valores reais do mercado, as taxas de inflação atuais, e o fluxo crescente de atendimentos, ficam os valores obtidos reduzidos em 94,64% nas aquisições de seringas, 51,81% nas luvas de procedimento, 33,91% para agulhas, 82,39% nas compressas de gazes e 50,12% nas toucas. A aprovação dos setores, está baseada na correta aplicação do manual das Boas Práticas de Fabricação para medicamentos (BPF), durante o fracionamento e preparação dos medicamentos, onde a confiança que as concentrações, dissoluções e reconstituintes estão de acordo com a prescrição e solicitações médicas, ficam por parte do corpo de enfermagem (CASSIANE *et al.*, 2004).

A Sociedade Beneficente Israelita Brasileira, aborda no estudo Saúde Baseada em Valor, uma proposta estratégica para melhorar o modelo de assistência, com foco na qualidade e na garantia da convergência de energias para a promoção da saúde, controlando desperdícios de forma responsável, e finalmente, promovendo não apenas a sustentabilidade do setor, mas sim, incentivando o seu crescimento como um todo. O mesmo autor, dá ênfase à publicação de Poter *et al.*, (2013) publicada na Harvard Business Review, onde é relatado a luta dos sistemas de saúde com os custos crescentes e a qualidade desigual, mesmo levando em consideração o trabalho árduo e as inúmeras tentativas e soluções incrementais de clínicos, líderes e formuladores de políticas capacitados e bem-intencionados, afim de reduzir as incidências de erros e fraudes, impondo diretrizes práticas e implementando registros médicos e sistemas eletrônicos, mas sem a obtenção de nenhum impacto efetivo. A saúde baseada em valor demonstra como os sistemas de saúde precisam de mudanças imediatas, e a necessidade de

uma saúde de ótima qualidade ao paciente com menores custos, melhores desfechos e menores riscos (HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, 2016b).

A dispensação dos medicamentos, de acordo com as ordens médicas, e em condição de serem administradas diretamente ao paciente, reduz significativamente o tempo que a equipe de enfermagem gasta em atividades relacionadas com medicamentos, possibilitando o emprego desse tempo na melhoria da qualidade da assistência dispensada aos pacientes internados. Além disso, garante ao corpo clínico que os medicamentos estão sendo administrados de acordo com sua prescrição e ao farmacêutico na participação da equipe multiprofissional de assistência ao paciente (RIBEIRO, 1993).

O manual das Boas Práticas de Fabricação para medicamentos (BPF) aborda a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, enfatizando a importância da obtenção de medidas preventivas com relação aos desvios da qualidade e à adoção de providências no sentido de prevenir reincidências, garantindo a capacidade de fabricação de medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, suprimindo todo o fornecimento dos recursos necessários: Pessoal qualificado, devidamente treinado para desempenharem corretamente os procedimentos; Instalações, equipamentos e espaço adequados e identificados; Serviços e sistemas computadorizados otimizados; Insumos, materiais, recipientes, rotulagem e procedimentos conforme as instruções aprovados e vigentes; Garantia de que o armazenamento e a distribuição dos produtos sejam adequados, afim de minimizar qualquer risco à integridade do produto final, concomitantemente com o atestado de que a quantidade e qualidade do mesmo estejam em conformidade com o esperado (BRASIL, 2010c)..

Os erros de dispensação são os que estão mais relacionados com as atividades da farmácia hospitalar, sendo composto por três categorias, os erros de conteúdo (medicamentos que estão prescritos e serão dispensados), rotulagem e documentação. Os erros referentes ao conteúdo, estão relacionados a concentração ou a forma farmacêutica, a dispensação de medicamentos trocados ou não solicitados, medicamento com desvio de qualidade ou à dispensação de medicamentos prescritos sem informações pertinentes ao horário da administração, quantidade, concentração ou forma farmacêutica. Os erros relacionados à rotulagem, incluem os erros de grafia e tamanho de letras nos rótulos dos medicamentos e nas etiquetas impressas na farmácia e utilizadas na identificação dos medicamentos, das misturas intravenosas e da nutrição parenteral preparadas na farmácia, de modo, a vir impedir a leitura correta, ocasionando situações de dúvidas no momento da dispensação e/ou administração. Os erros

de documentação de registro do processo de dispensação englobam, por exemplo, a ausência ou registro incorreto da dispensação de medicamentos controlados, falta de data na prescrição, falta de assinatura do prescriptor ou do dispensador, dentre outros (ANACLETO, 2010).

Outro ponto de destaque nesse estudo é expor quais as condições de estabilidade dos medicamentos submetidos a dose unitária nos serviços de farmácia desse hospital. De acordo com o contato via e-mail, verificou-se que dos 14 medicamentos estudados, apenas quatro apresentaram asseguração quanto a suas estabilidades após seus respectivos processos de diluição. O tempo de estabilidade assegurado pelo laboratório Aurobino para o medicamento Piperacilina sódica + Tazobactam sódico, é de aproximadamente 24 horas se armazenado em temperatura ambiente e 48 horas, sob refrigeração; O laboratório Aboott, determina o tempo de aproximadamente 48 horas para o medicamento Klaricid®, se conservado a 5°C após seu processo de reconstituição e 24h a 25°C, após sua diluição.

Os laboratórios Hipolabor (fabricante da morfina) e Teuto (fabricante da ranitidina) não apresentam estudos físicos quando a estabilidade de seus medicamentos. No entanto a Hipolabor, cita a publicação de Trissel (2011) na bibliografia Handbook on Injectable Drugs 16TH, em que estipula a estabilidade da morfina em 36 horas se acondicionada a uma temperatura de 22°C, a Teuto recomenda o descarte da solução em até 24h, após o rompimento do lacre. A Hypofarma, laboratório fabricante da dexametasona recomenda a sua utilização em até 24h se armazenada em temperatura ambiente, deixando claro a ausência de conservantes na sua composição. Demais laboratórios recomendam a utilização imediata de suas substâncias ativas, após seus processos de diluição, reforçando a necessidade de comprovação de esterilidade dos mesmos.

A estabilidade dos produtos farmacêuticos é um fator circunstancial quando se trata de riscos na administração de medicamentos. O estudo de estabilidade é um método de segurança importante para se estabelecer seu período de utilização. Quando um medicamento é exposto a condições diferentes daquelas recomendadas pelo farmacêutico responsável, aumenta-se a probabilidade de ocorrerem alterações indesejadas, sob risco de diminuição da atividade farmacológica e aumento do risco de efeitos nocivos. A estabilidade dos medicamentos está sujeita aos fatores de conservação, esterilidade ou resistência ao crescimento microbiano, exposição a luz, o reconstituente e/ou solução a ser utilizado, além das propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e o armazenamento nos postos de enfermagem (BRASIL, 2005).

5. CONCLUSÃO

Apesar de não existir um consenso quanto a

vantagem na implementação do SDMDU, este estudo respondeu aos objetivos determinados no início, reforçando a importância quanto aos paradigmas da qualidade em saúde nos dias atuais. Além disso, permitiu alertar, entre outros aspectos, a importância da qualidade na prestação dos cuidados de saúde. Apesar de ser um conceito muito divulgado e abordado no meio profissional, a realidade é que continua a ser ainda só um conceito, não fazendo parte da rotina de muitos profissionais de saúde.

Esse trabalho representou uma primeira aproximação do mapeamento de processos na área de farmácia hospitalar, fazendo uma descrição sucinta de sua implantação. Estudos mais aprofundados e comparativos entre essa metodologia e outras utilizadas para a gestão de processos e de qualidade no contexto hospitalar, são necessários para a verificação sucinta das vantagens e desvantagens de cada uma. Entretanto, a implantação do sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária é um projeto de longo prazo, pois o seu sucesso depende de um elevado grau de conhecimento técnico e aprendizagem dos colaboradores que só será atingido com uma mudança na cultura organizacional juntamente com a prática da educação e ensino continuado.

Por fim, vale destacar que mesmo o SDMDU sendo reconhecido como o sistema mais seguro de dispensação desenvolvido até o momento, os indicadores de estabilidade dos medicamentos pós seus processos de diluição, demonstram que existem muitos pontos frágeis no processo e que merecem toda atenção farmacêutica. Um ponto que considera-se crucial na implantação do SDMDU, é a ausência de estudos e ensaios clínicos que atestem e assegurem o uso dos medicamentos após o seu preparo e dispensação aos postos de atendimentos, sendo mantido suas utilizações num prazo de 24 horas, tempo em que a prescrição médica é mantida vigente. Este ponto faz se o questionamento, em qual seriam os riscos de dano ao paciente e mesmo a sua morte, em decorrência de um medicamento que encontre suas características fármaco organolépticas e/ ou farmacológicas comprometidas.

Nesse tocante, é necessário que se aprofundem aos questionamentos e imposições de caráter legislativo e regulatório da saúde, visando-se a certificação, de fato, da qualidade da assistência prestada e da produção do cuidado integral e seguro nas instituições. Compreendendo verdadeiramente a atual estruturação dos modelos de dispensação de medicamentos dos setores de serviços hospitalares. Sendo posto como desafio, um controle de não conformidades assertivo, de modo a vir responsabilizar todos os envolvidos na organização do cuidado, tornando participativa a presença dos usuários, para que se busque e alcance a qualidade desejada.

6. REFERÊNCIAS

- [1] ANACLETO, T.A.; ROSA, M.B.; NEIVA, H.M.; MARTINS, M.A.P. Erros de medicação. **Pharmacia**

- Brasileira.** Brasília, jan/fev 2010.
- [2] BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP). Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Comissão Assessora de Farmácia Hospitalar. Farmácia Hospitalar. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019. 4ª edição.
- [3] BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 maio. Seção 1. p. 52 c. 2004.
- [4] BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº. 1, de 29 de julho de 2005. Autoriza ad referendum, a publicação do Guia para a realização de estudos de estabilidade. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 julho. 2005.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº4.283, de 30 de dezembro de 2010-a. 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, 31 dez. 2010.
- [6] BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume 1. 5ª Ed. Brasília, 2010-b. Disponível em: <<https://bit.ly/2XpJheS>> Acesso em:01/11/2018.
- [7] BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 abril. 2010-c.
- [8] CASSIANI, S.H.B.; MIASSO, A.I.; SILVA, A.E.B.C.; FAKIN, F.T; OLIVEIRA, R.C. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. **Rev. Latino-am. Enfermagem.** setembro-outubro; 12(5):781-9. 2004.
- [9] COIMBRA, J.A.H.; VALSECHI, E.A.S.de S.; CARVALHO, M.D.B.; PELLOSO, S.M. Sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária: reflexões para a prática da enfermagem. **Rev. latino-am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 6, n. 4, p. 15-19, outubro 1998.
- [10] DANTAS, S.C.C. Farmácia e controle das infecções hospitalares. **Revista Pharmacia Brasileira nº 80.** Brasília, fev./Mar. 2011 Disponível em: <<https://bit.ly/3e9ivxd> >Acesso em:25/10/2018.
- [11] GOMES, M.J.V.M.; REIS, A. M. M. Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1ª Ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.
- [12] HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Elementos Fundamentais do Fluxo do Paciente no Hospital [artigos]. 15/12/2016-a. Disponível em: <<https://www.einstein.br/empresas-hospitais/consultoria-gestao/artigos/elementos-fundamentais-fluxo-paciente-hospital>>. Acesso em: 12/11/2018.
- [13] HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Saúde Baseada em Valor [artigos]. 28/12/2016-b. Disponível em: <<https://www.einstein.br/empresas-hospitais/consultoria-gestao/artigos/saude-baseada-valor>>. Acesso em: 12/11/2018.
- [14] LIMA, C.R.; SILVA, M.D.G.; REIS, V.L.S. Sistema de distribuição de medicamentos em farmácia hospitalar. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. (Org.). Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Editora Atheneu, cap. 20. 2006.
- [15] MESSEDER, A.M.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; CAMACHO, L.A.B. Projeto diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil: uma proposta de hierarquização dos serviços. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 23(4):835-844, abr, 2007.
- [16] PEREIRA, L. R. L., FREITAS, O. A evolução da Atenção Farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. **Rev. Bras. Cienc. Farm.** vol.44 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2008
- [17] RIBEIRO, E. Dose unitária: sistema de distribuição de medicamentos em hospitais. **Revista de Administração de Empresas.** São Paulo, 33(6):62-73 Nov./Dez. 1993.
- [18] SOUSA, M.L. Identificação de não conformidades na distribuição unitária de uma farmácia hospitalar. Coimbra, maio 2015. Dissertação de Mestrado- Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra.