

de germicidas. O êxito da terapêutica antimicrobiana pode estar relacionado à detecção das RAM.

Do acima exposto, depreende-se que o farmacêutico deve deter conhecimentos nas áreas de farmacologia, fisiopatologia, manuseio de fontes de informação, técnicas de comunicação e da língua inglesa que permitam a tradução de textos técnicos.

Referências Bibliográficas – Capítulo II

- 1 - CABALLERO, M.E.J. *Política de adquisición de medicamentos y comisión de farmacia y terapéutica. Guia Farmacoterapéutica*. In: Ministerio de Sanidad y Consumo – LA FARMACIA HOSPITALARIA EN 1980. Instituto Nacional de Seguridad Social, Madrid, 1982, 43:52.
- 2 - SUFIE, J. M. *Conservación y control de medicamentos*. In: 55:63.
- 3 - CARREFIO, C.E. *Gestión de stocks*. In: 67:72.
- 4 - RONDA-BELTRAN, J. *Distribución de medicamentos en dosis unitarias*. *ibid.* 75:84.
- 5 - GOMEZ, E.P. *Sistemas convencionales de distribución: "por stock de planta" y "por prescripción individualizada"*. In: 85:92.
- 6 - IÑESTA, A.G. *Información de medicamentos en un servicio de farmacia*. In: 121:126.
- 7 - GOMEZ-ESCOLAR, C.A. *Farmacovigilancia*. In: 129:126.
- 8 - FALGAS, J.B. *Farmacia Clínica*. In: 67:176.
- 9 - POLO, J.N.N. *Dispensación por dosis unitarias*. In: *Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales*. Libro Blanco de la A.E.F.H., Zaragoza, 1987, 95:116.
- 10 - CABALLERO, E.J. et al. *Criterios y perspectivas de la guía farmacoterapéutica*. In: p. 119:130.
- 11 - MOLINA, G.G., ALBEROLA, C. *Información sobre medicamentos*. In: p. 131:159.
- 12 - IÑESTA, A.G. *Boletines sobre medicamentos: una evaluación*. In: p. 153:158.
- 13 - SANTOS, I.A. *Desde la gestión de stock informatizada hacia la racionalización terapéutica*. In: p. 175:187.
- 14 - LECUMBERRI, V.N., GONSALVES, J.R.F. *Informática en farmacia hospitalaria*. In: Hurle, A.D.G., Falgas, J.B. *Org. Farmacia Hospitalaria*, Madrid, Emisa, 1990, cap. 1.4 p. 1-18.
- 15 - PUJOL, X.B., POBLADOR, R.P., CARNERO, I.S. *Selección de medicamentos*. cap. 2.1 p. 1-9.
- 16 - RONDA-BELTRAN J., ARBUSSÁ, J.M.S., ROS, E.T. *Buena práctica en la gestión de stocks*. *ibid.* cap. 2.2 p. 1:24.

- 17 -ARRIZABALAGA, M.J., CAO, C., AIZPURU, K. *Información de medicamentos*.cap. 2.4 p. 1-4.
- 18 -JAFIE, C.C., MASSA, M.R., SALA, J.R. *Dispensación y distribución de medicamentos*. cap. 2.5. p.1:22.
- 19 -HASSAN JR., W.E. *Hospital pharmacy*. 5ª ed. Lea & Febiger, Philadelphia, 1986.
- 20-ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Uso de medicamentos esenciales*. Tercer Informe del Comité de Expertos de la OMS. Ginebra, 1988.
- 21-UNIVERSIDADE DO CHILE. *Curso latino-americano de farmácia clínica. Asignatura de Farmacia Clínica*. Santiago, Syllabus, 1989.
- 22 -KFOURI F. M. *Fundamentos de administração em farmácia hospitalar*. União Social Camiliana, São Paulo.
- 23 -MAIA NETO, J.F. *Dose unitária de medicamentos - Análise de um Sistema de Distribuição*. Dissertação de Mestrado, Mestrado em Administração, UFRN, 1982.
- 24 -CIMINO, J.S. *Iniciação à farmácia hospitalar*. São Paulo, Artpress, 1973.
- 25 -ROS, E.T. *El area de gestión y administración*. In: XXIX Congreso de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales y I Congreso Iberoamericano de Farmacia Clínica. Alicante, 1984.
- 26 -MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. *Almoxarifados centrais de medicamentos*. Brasília, CEME, 1984.
- 27- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *El suministro de medicamentos*. Boston, 1983.
- 28-CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS. *Criterios y estandares de práctica para servicios de farmacia hospitalar*. Madrid, Heliotipia Artística, 1990.
- 29 -ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria*. Bogotá, 1987, p.37.
- 30-MINISTÉRIODA SAÚDE. *Processamento de artigos e superfícies em estabelecimento de saúde*. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, Brasília, 1993.
- 31- PATERNO, D. *Administração de materiais - almoxarifado hospitalar*. União Social Camiliana, São Paulo.
- 32 -NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic statistics on medicines*. Uppsala, 1984.
- 33 -BRODIE, D.C., SMITH, W.E. *Constructing a conceptual model of drug utilization review*.1976, p. 143:150.
- 34 -HESS,D.A. et. al. *Integration of clinical and administrative strategies to reduce expenditures for antimicrobial agents*. Am. Journal Hosp.1990, Pharm. p.47:85-91.

- 35 - AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. *Criteria for drug use evaluation*. Bethesda, ASHP, 1989, Vol.1 e 2.
- 36 - FUCHS, F.D., WANNMACHER, L. *Farmacologia Clínica: uma contribuição para a terapêutica racional*. In Fuchs, F.D., Wannmacher, L. *Farmacologia clínica - fundamentos da terapêutica racional*. RJ, Guanabara Koogan, 1992, cap. 1.
- 37 - _____. *Metodologia Empregada em investigações farmacológico-clínicas*. Ibid.
- 38 - KUNIN, C.M. *Problems in antibiotic usage*. In: Mandell, G.L., Douglas, R.G., Bennett, J.E. *Infectious diseases*. 3ª ed. New York, Churchill Livingstone, 1990, cap. 37, p. 427:433.
- 39 - MAIA NETO, J.F. *Farmácia hospitalar - um enfoque sistêmico*. Brasília, Thesaurus, 1990.
- 40 - NEU, H.C. *Antimicrobial agents: role in the prevention and control of nosocomial infections*. In: WENZEL, R.P. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1993, cap. 18, p. 406:419.
- 41 - COMISSÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. Hospital de clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre, 1993.
- 42 - JIMENEZ TORRES, NICOLAS, V. *Mezclas intravenosas y nutrición artificial*. 3ª ed. Valencia, Nau Libres, 1988, p. 725.
- 43 - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITALES. Libro Blanco de la A.E.F.H, p. 725.
- 44 - GENNARO, Alfonso R. et. cols. *Remington farmácia*. 17ª ed. Buenos Aires, Panamericana, 1987.
- 45 - MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos*. Brasília, Central de Medicamentos, 1990, p. 55.
- 46 - MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Norma técnica 03/91: Controle de qualidade de produto acabado de soluções parentais de grande volume*. Brasília, D.O.U. 31/10/91.
- 47 - DOMINGUEZ - GIL, H., FALGÁS, J. B. *Farmacia hospitalaria*. Madrid, EMISA, 1990, p. 600.

CAPÍTULO III

Funções Clínicas

1. Estudo de Utilização de Medicamentos

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define utilização de medicamentos como sendo "a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos na sociedade, com especial destaque sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas" ¹⁰.

Os principais objetivos dos estudos de utilização de medicamentos são:

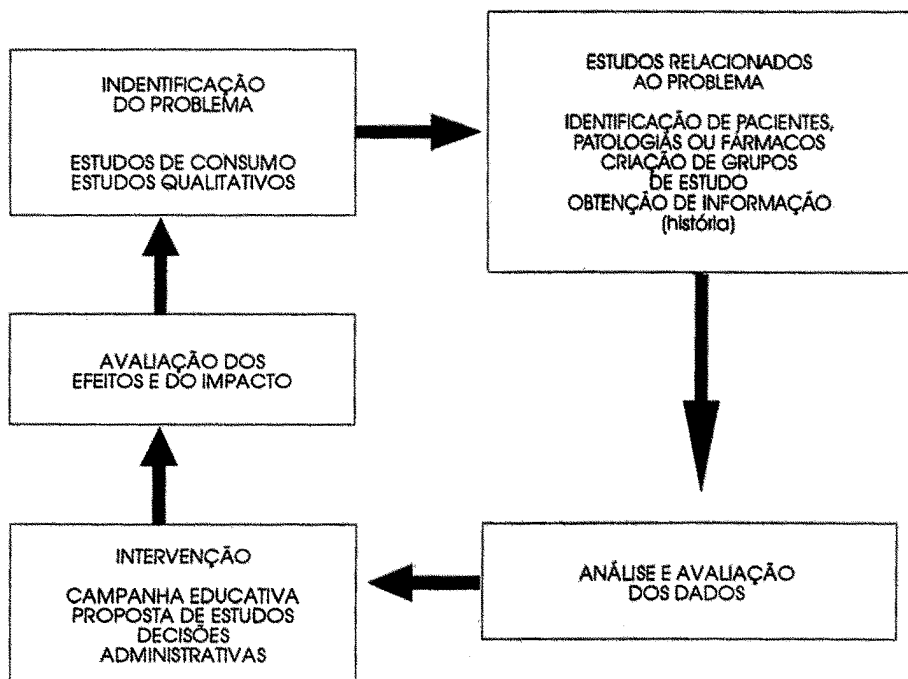
- a) Quantificar a situação atual de utilização;
- b) Determinar o perfil do uso em relação ao tempo;
- c) Identificar as tendências de uso, avaliando a compatibilidade com a evolução farmacoterapêutica ^{10, 16}.

Os estudos de utilização de medicamentos podem ser realizados através de diferentes métodos, dependendo dos objetivos propostos e das fontes de informações disponíveis. Por exemplo: os estudos de oferta de medicamentos, utilizando como fonte de informação os registros nacionais e os catálogos oficiais, para avaliar, principalmente, a qualidade da oferta, as informações dos laboratórios e a qualidade do consumo, através de amostragem dos medicamentos mais vendidos, mais freqüentemente receitados ou adquiridos sem receita médica ¹⁰.

Além de informar sobre os custos, estes dados contribuem para detectar a prevalência da prescrição de medicamentos e apreciar diferenças qualitativas e quantitativas que levariam a estabelecer a relação entre indicação e prescrição, e a oferecer subsídios necessários à correção de eventuais distorções quanto à utilização dos medicamentos ¹⁰.

Os estudos de utilização de medicamentos podem ser efetuados através da utilização de vários modelos. O delineamento básico destes estudos de medicamentos está representado na figura a seguir:

Fig. 8: Delineamento básico dos estudos de utilização de medicamentos



Como pode ser observado, os estudos visam, inicialmente, identificar o problema, a partir de análises qualitativas ou de consumo, podendo ser relacionadas a pacientes, patologias ou grupos de fármacos. As informações serão obtidas mediante registros de histórias clínicas e/ou do acompanhamento de pacientes.

A análise e a avaliação dos dados obtidos podem determinar medidas de intervenção nas ações assistenciais. Finda a intervenção, os efeitos do impacto devem ser criteriosamente avaliados, o que pode resultar na necessidade da elaboração de novos estudos ou na reformulação daqueles já realizados ¹⁴.

Os estudos comparativos sobre consumo de medicamentos entre diferentes instituições pressupõem a existência de parâmetros uniformes, consensualmente aceitos e utilizados por todos os envolvidos ^{10,16}. Resultados destes estudos determinaram a criação da Dose Diária Definida (DDD), uma unidade técnica de medida e comparação, definida como "a dose

média diária de manutenção, usada habitualmente para a principal indicação, por uma determinada via de administração, expressa em quantidade de princípio ativo" 10.

Tabela 1. DDD de Referência para Antimicrobianos

TETRACICLINAS			
Oxitetraciclina	1g,O,P	MACROLÍDEOS	
Doxiciclina	1g,O,P	Eritromicina	1g O,P
Tetraciclina	1gO,P	Espiramicina	3g O
CLORANFENICOL			
	3gO,P	LINCOSAMIDAS	
		Lincomicina	1,8g,O,P
PENICILINAS			
Ampicilina	2g,O,P	Clindamicina	1,2g,O,P
Amoxicilina	1g,O,P	Clindamicina	1,8g,O,P
Azlocilina	12g P		
Benzilpenicilina Sódica	3,6g P	VANCOMICINA	2g,P
Benzilpenicilina procaína	3,6g P		
Carbenicilina	12g P		
Cloxacilina	2g,O,P		
Dicloxacilina	2g,O,P		
Mezlocilina	6g P		
Piperacilina	14g P		
Ticarcilina	15g P		
CEFALOSPORINAS			
Cefaclor	1,5 O	AMINOGLICOSÍDEOS	
Cefadroxila	2g,O	Amicacina	1g,P
Cefalexina	3g,P	Gentamicina	0,24g,P
Cefalotina	4g,P	Tobramicina	0,24g,P
Cefazolina	3g,P	Netilmicina	0,35g,O,P
Cefaxitina	6g,P		
Cefotaxina	6p,P	SULFAMIDAS	
Cefradina	2g,O,P	Sulfadiazina	0,6g,O
		Sulfametoxazol	2g,O
TRIMETOPIRIMA			
	0,4g,O,P	FOSFOMICINA	8g,P
METRONIDAZOL			
	1,5g,P	ANTI-SÉPTICOS URINÁRIOS	
		Ac. Nalidixico	4g,O
		Ac. Pipemídico	2g,O
		Nitrofurantoina	0,2g,O
		Nitroxolina	1g,O
		TUBERCULOSTÁTICOS	
		Etambutol	1,2g,O,P
		Etionamida	0,75g,P
		Isoniazida	0,3g,O,P
		Pirazinamida	1,5g,O
		Rifampicina	0,6g,O
		Estreptomicina	1g,P
O = Oral, P=Parenteral			

Fonte: Nordic Council on Medicines - A íntegra da tabela antimicrobianos encontra-se no Anexo X. - 1992

Para transformar a quantidade consumida em DDD, é necessário utilizar tabelas de referência recomendadas pela OMS, como a elaborada pelo Nordic Council on Medicines e demonstrada, resumidamente na tabela 1.

A tabela 1 se refere, apenas, à utilização de antimicrobianos; no entanto, é possível determinar o perfil de consumo de vários grupos terapêuticos, como anti-hipertensivos, psicofármacos e outros ¹⁰.

Para calcular a DDD referente ao consumo de medicamentos dos pacientes hospitalizados, dispõe-se de várias fórmulas matemáticas, uma das quais está descrita a seguir:

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos}/\text{dia} = \frac{A}{B} \times \frac{100}{T \times C \times F}, \text{ onde:}$$

A - Quantidade total do medicamento consumido (em UI,g), no período de tempo considerado, na mesma unidade estabelecida para a DDD;

B - DDD estabelecida para o medicamento;

T - Período de tempo de observação, em dias;

C - Leitos disponíveis no hospital;

F - Índice de ocupação no tempo considerado ^{11, 13}

Para uma melhor compreensão da aplicabilidade prática desta fórmula, considere os seguintes dados: foram dispensados, em um ano, 35.163g de ampicilina, cuja DDD estabelecida é 2 g, em um hospital de 1.280 leitos, com um índice de ocupação igual a 81% ¹¹. Portanto, A = 35.163g, B = 2g, T= 365 dias, C = 1.280 e F=0,81. Aplicando os dados na fórmula, tem-se que:

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos}/\text{dia} = \frac{A}{B} \times \frac{100}{365 \times 1280 \times 0,81} = x 0,0002642$$

O valor calculado corresponde ao Fator Comum de Transformação e foi obtido a partir dos dados fornecidos por um determinado hospital. Uma vez encontrado o fator comum de transformação, chega-se finalmente ao cálculo da DDD:

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos}/\text{dia} = \frac{35163}{2} \times 0,0002642 = 4,64, \text{ donde:}$$

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos}/\text{dia} = 4,64$$

Em condições idênticas, e considerando que foram dispensados 30.620g de amoxicilina, cuja DDD é 1g, obtem-se o seguinte resultado:

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos/dia} = \frac{30620}{1} \times 0,0002642 = 8,09, \text{ donde:}$$

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos/dia} = 8,09.$$

É importante considerar que a utilização do Fator Comum de Transformação permite agilizar os cálculos das DDD de todos os medicamentos ¹¹.

13

Vale ressaltar que, se a soma das DDD de todos os antimicrobianos consumidos em um determinado hospital for igual a 80 DDD/100 leitos/dia, significa que no período estudado foram consumidas 80 DDD (unidade de medida) de antimicrobianos por 100 leitos/dia e não que 80 em cada 100 pacientes internados fizeram uso destes medicamentos, pois alguns deles podem ter utilizado mais de um antimicrobiano durante a hospitalização, as doses habituais podem ter sido diferentes das DDD estabelecidas, ou ainda pode ter sido dispensado algum antimicrobiano para pacientes ambulatoriais

13

Para calcular a DDD referente ao consumo de medicamentos na comunidade, utiliza-se a seguinte fórmula:

$$\text{DDD}/1.000 \text{ habitantes/dia} = \frac{A}{B} \times \frac{1000}{T \times N}, \text{ onde:}$$

T - Período de tempo de observação, em dias;

N - Número de pessoas da comunidade incluídas no estudo.

1000/TxN - Fator comum de transformação;

Considerando um estudo realizado com 1.500.000 pessoas, em que a quantidade anual de ampicilina dispensada foi de 3.000g, e sabendo-se que a sua DDD é de 2g, são necessários os seguintes cálculos:

$$\text{DDD}/1.000 \text{ habitantes/dia} = \frac{3000}{2} \times \frac{1000}{365 \times 1.500.000} = 0,0027, \text{ donde:}$$

$$\text{DDD}/1.000 \text{ habitantes/dia} = 0,0027$$

As DDD calculadas em relação ao consumo de medicamentos em pacientes adultos não devem ser comparadas com os resultados das DDD relativos aos medicamentos utilizados em pediatria, pois ainda não foram determinadas as DDD específicas para estes pacientes.

2. Farmácia Clínica

A implantação da Farmácia Clínica pressupõe a existência de uma Farmácia Hospitalar moderna e bem estruturada, capaz de respaldar o desenvolvimento de atividades clínicas consoantes com o projeto filosófico de propósitos e objetivos da Farmácia Hospitalar ¹⁵.

O processo de utilização de medicamentos é bastante complexo, pois envolve atividades multidisciplinares e, por conseguinte, os diversos profissionais da área de saúde. As etapas deste processo devem ser cuidadosamente observadas, evitando falhas ou erros. Não basta, por exemplo, que o medicamento seja selecionado, adquirido, armazenado, controlado e distribuído em condições ideais, pois o êxito de um tratamento inclui, necessariamente, uma indicação e uma administração corretas ¹⁵.

O papel desempenhado pelo farmacêutico no processo de seleção, aquisição, armazenamento, controle e distribuição de medicamentos, já é secularmente conhecido. Mais modernamente, no entanto, o seu envolvimento com as atividades clínicas tem possibilitado uma participação ainda mais efetiva no processo de utilização racional de medicamentos e melhor assistência aos pacientes ¹⁵.

Esta nova prática profissional, denominada Farmácia Clínica, se configura como a opção mais avançada para o pleno exercício da profissão farmacêutica, pois além de permitir a aplicação de conhecimentos acumulados, atua em integração com médicos, enfermeiros e nutricionistas, favorece à prática de uma terapia segura e racional, e possibilita um maior entrosamento com o paciente ¹⁵.

A prática da Farmácia Clínica deve ser dirigida não apenas para o paciente internado, mas também para aquele que recebe assistência ambulatorial ou procura atendimento na Farmácia Ambulatorial ¹⁵.

No hospital, a prática da Farmácia Clínica tem início a partir da admissão do paciente ¹⁵.

Para que o trabalho tenha êxito, é necessário que o farmacêutico clínico se inteire, inicialmente, da anamnese e da hipótese diagnóstica, informações estas recolhidas do próprio prontuário do paciente ¹⁵.

De posse desses dados, o farmacêutico clínico entrevista o paciente sobre o uso prévio de medicamentos, utilizando-se para tal de formulários próprios, elaborados com base na realidade de cada instituição hospitalar (exemplo no Anexo IV). Não é fácil estipular com precisão o período a ser considerado; no entanto, convencionou-se atribuir maior relevância ao ocorrido nos últimos 6 meses, até porque o paciente, em geral, não guarda informações relativas ao uso de medicamentos em épocas mais remotas ¹⁵.

O paciente deve ser questionado a respeito da ocorrência de reações adversas. Em caso de história positiva, tenta-se identificar o medicamento que desencadeou a reação, qual a dose utilizada, como se manifestou e quando ocorreu. Estas informações são importantes para a elaboração do plano terapêutico, tendo em vista que pacientes com antecedentes de

reações adversas apresentam, estatisticamente, maior predisposição a reincidências ¹⁵.

Dentre os hábitos do paciente, o uso de álcool, de fumo e de ervas, merece um enfoque especial, considerando que estas substâncias podem determinar importantes modificações no comportamento cinético de alguns medicamentos e, em conseqüência, no efeito terapêutico desejado ¹⁵.

Todas as informações relativas ao uso prévio de medicamentos, recolhidas pelo farmacêutico clínico na entrevista com o paciente, devem ser reportadas ao médico, pois constituem importante subsídio para a elaboração do plano terapêutico ¹⁵.

O estrito rigor técnico que envolve a elaboração de um plano terapêutico não o isenta da possibilidade de ser modificado. Sua manutenção está condicionada, basicamente, à evolução do paciente. A ocorrência de reações adversas, as interações medicamento/medicamento e medicamento/alimento, as incompatibilidades medicamentosas e a eventual interferência de medicamentos em análises clínico-laboratoriais, além de outros fatores relativos ao próprio paciente, são algumas das variáveis que podem determinar a necessidade de mudanças no plano ¹⁵.

O envolvimento do farmacêutico clínico em todo esse processo foi cada vez mais necessário para acompanhar a evolução diária do paciente, contribuindo, assim, para que o medicamento seja utilizado da forma mais segura e racional possível ¹⁵.

O papel do farmacêutico clínico, porém, não se esgota com a alta do paciente. Ao deixar o hospital conduzindo uma receita, a responsabilidade pela execução do tratamento é, automaticamente, transferida a ele ou a um familiar. E mesmo quando não há necessidade de continuar a terapia, é indispensável orientá-lo e educá-lo (Anexo V), para que passe a ver o medicamento não como um bem de consumo, ao qual pode ter ilimitado acesso, mas sim como um instrumento útil, capaz de prevenir a doença e restaurar a saúde, o que passa, necessariamente, por uma utilização adequada ¹⁵.

A participação do farmacêutico em atividades clínicas será tanto mais consistente quanto mais sólidos forem seus conhecimentos em farmacologia. Estes, contudo, serão de pouca aplicabilidade em clínica, se não estiverem correlacionados com a fisiopatologia das doenças. Se o farmacêutico está melhor qualificado para fornecer informações sobre medicamentos e o médico detém amplos conhecimentos de fisiopatologia, o produto final dessa integração será, naturalmente, o aprendizado recíproco, pois o trabalho em equipe pressupõe uma troca permanente de informações e experiências ^{14,15}.

A equipe de saúde, no entanto, não se constitui apenas de médico e farmacêutico. O enfermeiro e o nutricionista também desempenham funções de extrema importância para o paciente, como a preparação e administração de medicamentos, e o estabelecimento de regimes dietéticos,

respectivamente, e por isso devem permanecer efetivamente integrados à equipe ^{14, 15}.

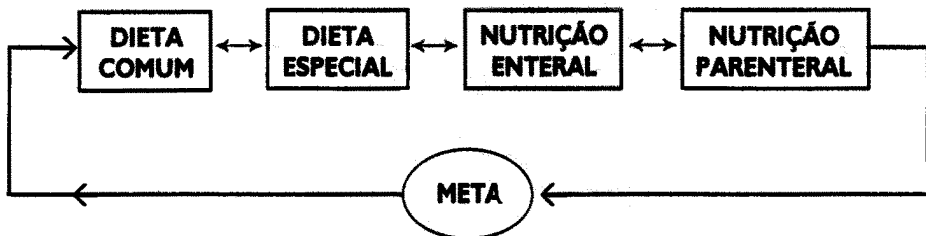
O desempenho de funções técnicas e administrativas tornam o farmacêutico um profissional generalista, chegando, por vezes, a dificultar sua participação em atividades clínicas. No entanto, a existência de uma Farmácia Hospitalar modernamente estruturada e a necessidade de prestar uma assistência mais efetiva ao paciente possibilitam ao farmacêutico exercer a Farmácia Clínica em sua plenitude, de forma que o reconhecimento à sua qualificação profissional constitua a justificativa mais eloqüente para a sua atuação na equipe de saúde ^{14, 15}.

3. Participação nos Programas de Suporte Nutricional

O suporte nutricional - especialmente o enteral e o parenteral - tem sido um dos mais significativos avanços terapêuticos nos últimos anos em todo o mundo e, embora tenha se tornado auxiliar no tratamento de uma série de patologias ^{1, 8} e essencial ao sucesso terapêutico, os riscos e custos inerentes a sua utilização exigem indicações e acompanhamento racionais e criteriosos. O suporte nutricional objetiva fornecer os nutrientes necessários ao paciente, a fim de garantir ou melhorar o seu estado nutricional com o mínimo de efeitos secundários e complicações metabólicas; este procedimento deve aportar as calorias necessárias, provenientes de diferentes fontes, como carboidratos, lipídios e proteínas em quantidades e proporções adequadas, considerando as possíveis alterações de utilização de nutrientes para que, às expensas de um balanço nitrogenado positivo, possa realizar-se a síntese protéica ⁴.

A via oral é a mais fisiológica e, por isso, sua utilização é o objetivo principal nos Programas de Suporte Nutricional, como pode ser observado na figura 9².

Fig 9: *Objetivo do Suporte Nutricional*



3.1 *Nutrição Enteral:*

É o fornecimento de nutrientes no estado líquido ou semi-sólido, com

fórmulas definidas, sejam monoméricas, oligoméricas ou poliméricas, pela via oral, gástrica ou entérica, utilizando ou não sondas especiais (gástrica duodenal ou jejunal). Este tipo de suporte nutricional é sempre indicado para pacientes que apresentam o tubo digestivo total ou parcialmente íntegro e capaz de ser utilizado como via de administração de nutrientes ^{4, 6, 9}.

3.1.1. Classificação das Fórmulas Enterais: As fórmulas enterais podem ser classificadas segundo os critérios ⁹:

- a) **Fornecimento dos Macro e Micronutrientes** - Este critério diferencia as dietas completas das incompletas, dependendo do aporte total calórico-protéico e dos nutrientes veiculados por outra dieta;
- b) **Complexidade de Nutrientes** - Define a forma química de apresentação do nutriente na formulação. Poderá ser avaliada a partir do conhecimento das fontes de nutrientes, tais como: carboidratos, proteínas e lipídios;
- c) **Grau de Especialização** - Direciona a fórmula para utilização em situações específicas de distúrbios fisiológicos e metabólicos;
- d) **Presença ou não de Elementos Específicos** - Permite a diferenciação de dietas isentas de lactose e fórmulas lácteas, bem como dietas enterais com ou sem adição de fibras.

A partir destes critérios, torna-se possível classificar as diferentes formulações enterais em onze categorias:

3.1.1.1. Fórmulas Nutricionalmente Completas - São aquelas que fornecem proteínas, carboidratos, lipídios, vitaminas e minerais em quantidades suficientes para manter o estado nutricional de um indivíduo sadio e normal, sem que se utilize de qualquer outra fonte de nutrição. São as dietas completas de formulação definida;

3.1.1.2. Fórmulas Nutricionalmente Incompletas - São chamadas suplementos dietéticos ou alimentação suplementar nas quais verifica-se a ausência ou o acréscimo de um ou mais nutrientes;

3.1.1.3. Fórmulas Liquefeitas ou Artesanais (ou Naturais): são aquelas preparadas, na maioria das vezes, na própria cozinha dietética hospitalar, a partir de alimentos completos *in natura* e/ou industrializados, transformados para o estado líquido. Contém fibras em quantidade maior que as dietas industrializadas;

3.1.1.4. Fórmulas Lácteas - São aquelas que apresentam lactose na sua composição; caracterizam-se pela palatabilidade agradável e exigem capacidade digestiva e absorptiva completas;

3.1.1.5. Fórmulas Isentas de Lactose - São aquelas cuja formulação apresenta-se livre de lactose, embora possa apresentar componentes do leite, como a caseína, na sua composição;

3.1.1.6. Fórmulas Elementares ou Monoméricas ou à Base de Aminoácidos Cristalinos – São aquelas cujos elementos apresentam-se na sua forma mais simples e hidrolisada, à base de elementos químicos não combinados. Constituem-se em geral, de aminoácidos cristalinos, açúcares simples, ácidos graxos essenciais, vitaminas e minerais. Podem ser nutricionalmente completas ou incompletas;

3.1.1.7. Fórmulas Oligoméricas ou Proteína Hidrolisada – São aquelas cujos componentes aparecem, em sua maioria, na forma de oligossacarídeos e oligopeptídios; caracterizando-se por ser uma dieta intermediária entre as monoméricas e as poliméricas. As formulações finais são soluções hiperosmolares que requerem menor digestão para sua absorção e utilização do que as poliméricas;

3.1.1.8. Fórmulas Poliméricas ou com Nutrientes Íntegros – São aquelas cujos nutrientes apresentam-se na sua forma intacta (proteínas, carboidratos e lipídios), caracterizando-se por finalizar em soluções de baixa osmolaridade e baixo custo. Podem apresentar ou não lactose na sua composição;

3.1.1.9. Fórmulas Especiais ou Dietas Especializadas – indicadas para pacientes com trato gastro-intestinal funcionante, mas que requerem formulações especiais em função de doenças de base. Podem ter características poliméricas, oligoméricas ou monoméricas, bem como serem nutricionalmente incompletas;

3.1.1.10. Dietas Modulares ou Modularizadas ou Módulos de Alimentação – Geralmente são fórmulas nutricionalmente incompletas, sendo utilizadas através da junção de dois ou mais módulos de macronutrientes, segundo as necessidades específicas do paciente. São recomendadas como uma suplementação de uma alimentação enteral ou oral. Através de uma combinação adequada, podem tornar-se nutricionalmente completas;

3.1.1.11. Dietas com Fibras “Adicionais” – São dietas enterais que apresentam fibras adicionadas na sua composição o que, segundo alguns autores, torna a nutrição enteral mais fisiológica e mais próxima das características de uma alimentação normal por via oral.

3.2 Nutrição Parenteral:

É o suporte nutricional empregado em pacientes cuja função gastrointestinal se encontra comprometida não permitindo uma alimentação pela via oral, gástrica ou entérica. Consiste na oferta de calorias e

nutrientes, tais como aminoácidos, carboidratos, lipídios, eletrólitos, vitaminas, oligoelementos e água, através de acesso venoso central ou periférico^{3, 6, 8, 9}.

3.2.1. Nutrição Parenteral Central^{5, 8, 9}:

3.2.1.1. Consiste na administração das soluções nutritivas parenterais por meio de uma veia de grande diâmetro, geralmente a subclávia ou a jugular interna, onde o fluxo sanguíneo seja suficiente para diluir as soluções hipermolares;

3.2.1.2. A via de acesso central requer a implantação de cateter em uma veia central, cuja manutenção deve ser efetuada de acordo com normas especiais de assepsia, além de comprovar-se, obrigatoriamente, a localização correta do cateter mediante exame radiológico simples de tórax;

3.2.1.3. Em pacientes adultos, recomenda-se utilizar a via central pela veia subclávia, sempre que seja possível sua cateterização, pois as misturas nutritivas nestes casos, podem chegar a uma osmolaridade de até 3000 mOsm/litro;

3.2.1.4. Em pediatria, a via de acesso venoso central será utilizada somente quando tiverem sido esgotadas as possibilidades da via periférica; ainda assim, recomenda-se que a mistura nutritiva não ultrapasse a osmolaridade de 1200 mOsm/litro.

3.2.2. Nutrição Parenteral Periférica^{3, 8, 9}:

3.2.2.1. Consiste na administração das soluções nutritivas parenterais por meio de uma veia menos calibrosa, geralmente na mão ou no antebraço;

3.2.2.2. Esta via poderá ser utilizada somente quando a osmolaridade da solução for inferior a 800 mOsm/litro;

3.2.2.3. Em pediatria, a via periférica deverá ser utilizada preferencialmente em relação à via central, sempre que possível e em função da osmolaridade da mistura nutritiva, duração da nutrição parenteral e facilidade do acesso venoso;

3.2.2.4. Em pacientes adultos, seu uso não é recomendável por mais de 7 (sete) dias, uma vez que impede o aporte adequado de calorias e proteínas em razão da limitação da osmolaridade da mistura nutritiva.

3.3 Função da Equipe, Grupo ou Comissão de Suporte Nutricional:

A formação específica e a habilidade profissional necessárias à prática do suporte nutricional têm dado lugar, em alguns hospitais, à criação de equipes multidisciplinares de trabalho, denominadas de **Equipe, Grupo ou Comissão de Suporte Nutricional**, compostas por médicos, farmacêuticos, nutricionistas e enfermeiros, aos quais compete o desempenho das

seguintes atividades ^{3, 7, 8}:

3.3.1. Avaliação do Estado Nutricional do Paciente:

- Consideração da indicação/contra-indicação do suporte nutricional;
- Cálculo individualizado das necessidades nutricionais do paciente;
- Controle da eficácia do suporte nutricional.

3.3.2. Desenvolvimento do Plano Terapêutico:

- Estabelecer os objetivos do suporte nutricional;
- Selecionar a via de administração;
- Eleger a formulação da unidade nutriente.

3.3.3. Aplicação do Plano Terapêutico:

- Cuidados com cateter ou sonda;
- Prescrição da unidade nutriente em impresso padronizado;
- Preparo da unidade nutriente;
- Administração da unidade nutriente.

3.3.4. Acompanhamento do Paciente:

- Clínico;
- Farmacoterapêutico;
- Bioquímico.

3.3.5. Suspensão ou Mudança no Suporte Nutricional:

- Quando for possível, retornar para via nutricional mais fisiológica;
- Quando existir alta incidência de complicações metabólicas, mecânicas ou sépticas;
- Quando da ausência de benefícios nutricionais.

3.3.6. Outras funções:

- a) Estabelecer normas e procedimentos em suporte nutricional, visando assegurar condições adequadas de avaliação nutricional, prescrição, formulação, armazenamento, conservação e administração de nutrição enteral e/ou parenteral, as quais devem ser revisadas e atualizadas periodicamente;
- b) Documentar e divulgar os resultados obtidos com o suporte nutricional na instituição;
- c) Realizar a padronização e reavaliação das práticas nutricionais;
- d) Promover pesquisa e servir como um instrumento educacional em nutrição clínica, para o próprio grupo e a equipe de saúde;

- e) Notificar aos órgãos competentes e ao Serviço de Controle de Infecção Hospitalar a ocorrência de complicações sépticas ou contaminações nas soluções utilizadas.

3.4. Vantagens de uma Equipe Exclusiva de Suporte Nutricional para o Hospital:

- a) O aperfeiçoamento da qualidade e continuidade do processo de determinação e controle de pacientes passíveis de receber suporte nutricional;
- b) A racionalização de recursos com a seleção e otimização de estratégias nutricionais minimizando o desperdício de soluções nutritivas onerosas;
- c) A provisão de estímulo para a pesquisa e a educação em suporte nutricional.

3.5. Atividades do Farmacêutico em uma Equipe de Suporte Nutricional:

- a) Coordenar, em conjunto com a equipe de suporte nutricional, o que se refere à elaboração de protocolos, unidades nutrientes, fórmulas-padrão, normas e procedimentos técnicos, treinamento de pessoal, controle e acompanhamento de resultados relativos ao suporte nutricional no hospital;
- b) Participar da visita clínica diária, com os outros membros da equipe para avaliar o progresso do paciente em suporte nutricional;
- c) Analisar os resultados dos exames laboratoriais complementares referentes à terapia nutricional, oferecendo sugestões para as modificações químicas e calóricas apropriadas;
- d) Realizar a farmacovigilância analisando as reações adversas e interações droga-nutrientes, a partir do registro do perfil farmacoterapêutico;
- e) Revisar, avaliar e recomendar os produtos a serem incluídos ou excluídos no procedimento, para otimização do suporte nutricional;
- f) Promover e colaborar na redação e atualização dos protocolos de suporte nutricional e informes técnicos que transmitam os critérios da equipe de suporte nutricional, sobre a utilização desta terapêutica no hospital;
- g) Participar do projeto e desenvolvimento de trabalhos clínicos.

3.6. Atividades do Farmacêutico da Equipe de Suporte Nutricional na Farmácia Hospitalar^{4,7}:

- a) Organizar e operacionalizar a área de Preparo de Soluções Nutritivas da Farmácia Hospitalar, como uma atividade especializada da área de farmacotécnica;
- b) Manter e garantir a conformidade das áreas de preparo de unidades nutrientes, as normas recomendadas pelo Ministério da Saúde e pelos órgãos reconhecidos nacional e internacionalmente, tais como: espaço adequado, pessoal, meios técnicos, equipamentos e outros;
- c) Determinar as especificações dos insumos, medicamentos e correlatos para as unidades nutrientes; orientando sobre as formulações, alterações físico-químicas e microbiológicas, interações farmacológicas e utilização terapêutica das unidades nutrientes;
- d) Avaliar as prescrições médicas para detectar possíveis incompatibilidades entre os componentes da unidade nutriente ou com medicamentos, identificar cálculos incorretos de dosificação e adequar a velocidade de administração ao método ou sistema escolhido;
- e) Elaborar e/ou supervisionar diretamente a preparação das unidades nutrientes e o emprego de técnicas assépticas em ambiente apropriado;
- f) Analisar qualitativa e quantitativamente as formulações emitindo parecer, quando solicitado;
- g) Assegurar a esterilidade, a apirogenicidade e a estabilidade físico-química das misturas elaboradas, assim como a sua conservação e dispensação;
- h) Assegurar a correta identificação das unidades nutrientes no que se refere a dados do paciente, composição de nutrientes, volume total, hora e data de preparo, velocidade de administração, responsável pelo preparo, número de lote, condições de conservação, período de utilização e critérios de devolução à Farmácia Hospitalar;
- i) Manter um processo permanente de validação técnica da área de preparo, dos métodos utilizados para produção, controle da qualidade, treinamento de pessoal, manutenção de equipamentos através da documentação adequada;
- j) Orientar o farmacêutico responsável pela seleção e aquisição de produtos de forma a assegurar que a entrega dos insumos, medicamentos e correlatos seja acompanhada dos laudos de controle da qualidade expedidos pelo fabricante, em conformidade com as especificações dos códigos oficiais e normas técnicas em

vigor;

- k) Determinar o período de utilização para cada unidade nutriente preparada, de acordo com as condições sanitárias do hospital, e os critérios de validação técnica da metodologia empregada e de garantia da qualidade da Farmácia Hospitalar;
- l) Colaborar com a equipe multidisciplinar para o aprimoramento dos procedimentos técnicos de administração e monitoramento das unidades nutrientes;
- m) Promover atividades de treinamento em serviço e educação continuada, para farmacêuticos, estagiários e auxiliares técnicos envolvidos no preparo de unidades nutrientes.

4. Participação no Estabelecimento de Protocolos Institucionais de Tratamentos

O avanço tecnológico da era moderna tem possibilitado a crescente descoberta de novos fármacos, cada vez mais potentes e capazes de promover a cura ou prolongar de modo significativo a sobrevivência de inúmeros pacientes ^{13, 14, 16}.

Essa evolução, no entanto, reveste a prescrição de uma complexidade ainda maior, pois a multiplicidade de alternativas terapêuticas disponíveis corresponde, quase sempre, ao dispêndio de recursos financeiros de maior monta, além de favorecer a ocorrência de novas reações adversas ^{13, 16}.

O dinamismo desse processo requer a adoção de determinadas medidas, que possam favorecer a prática de uma farmacoterapia racional. Uma delas é a criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, capaz de elaborar uma padronização de medicamentos adequada às peculiaridades da instituição e fundamentada nos critérios recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ^{13, 16}.

Outra medida igualmente importante é o estabelecimento de protocolos de tratamentos. Trata-se de esquemas padronizados, que devem servir de base para a definição de condutas terapêuticas, respeitadas as individualidades de cada paciente ^{14, 16}.

Os protocolos de tratamentos devem ser elaborados por todos os que compõem a equipe de saúde. Estes profissionais estão, naturalmente, credenciados a eleger prioridades, posto em que vivenciam a realidade de suas instituições ^{10, 13}.

O farmacêutico, em particular, tem um importante papel a desempenhar no estabelecimento desses protocolos, pois além de integrar as principais comissões do hospital - Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Parecer Técnico - detém informações relativas ao perfil farmacoterapêutico dos pacientes internados ^{10, 13, 14, 16}.

A incidência de infecções pode ser significativamente reduzida em um hospital, a partir, por exemplo, do estabelecimento de protocolos de profilaxia antimicrobiana, elaborados com base nos coeficientes de sensibilidade ou resistência microbiana., como pode ser observado nos exemplos seguintes:

1. Cirurgia Cardíaca sem Extra-Corpórea
 - Cefazolina 1g, por via endovenosa, de 8/8 horas durante 24 horas. Iniciar uma hora antes da cirurgia;
2. Cirurgia Cardíaca com Extra-Corpórea
 - Cefalozina 1g, por via endovenosa, de 8/8 horas durante 48 horas. Iniciar uma hora antes da cirurgia;
3. Cateterismo Cardíaco
 - Cefazolina 1g, por via endovenosa, antes do procedimento.

Os protocolos de tratamentos devem sempre resultar em benefício do paciente e na economia de recursos para a instituição, pois são prioritariamente compostos por medicamentos de eficácia terapêutica comprovada, da mais baixa toxicidade, e, se possível, que representem os menores custos ^{10, 14, 16}.

Finalmente, é importante ressaltar que os protocolos de tratamentos devem ser amplamente divulgados, sistematicamente avaliados e periodicamente atualizados, pois assim será possível acompanhar permanentemente os avanços da farmacologia e da terapêutica ^{14, 16}.

5. Participação nos Programas de Farmacovigilância no Hospital

A Farmacovigilância é o conjunto de procedimentos destinado a detectar, registrar e avaliar, de forma sistemática, as reações adversas a medicamentos ^{13, 16}.

Todos os sistemas de Farmacovigilância podem ser aplicados nos hospitais, desde que estejam devidamente adaptados às suas características assistenciais e integrem o elenco de atribuições de cada instituição.

Os sistemas de Farmacovigilância utilizados nos hospitais podem ser divididos em: Sistema de Âmbito Total e Sistema de Âmbito Limitado ¹³.

1. Sistema de Âmbito Total – Envolve todos os pacientes assistidos e todos os medicamentos utilizados. Neste sistema, a coleta de dados pode ser feita através de notificação voluntária, de revisão de histórias clínicas e de detecção indireta pela dispensação.

1.1. Notificação Voluntária (Prospectivo) - A reação adversa deve ser espontânea e prontamente notificada pelo médico que assiste o paciente, ou por algum outro membro da equipe multidisciplinar, responsável pela

organização e coordenação das notificações ¹³.

O formulário deve ser simples e estar incorporado ao prontuário de cada paciente (Anexo VI).

1.2. Revisão de Histórias Clínicas (Retrospectivo) - Permite a detecção de reações adversas que não foram notificadas quando de sua ocorrência. Os dados são coletados através de revisões nos prontuários de pacientes.

1.3 Detecção Indireta pela Dispensação (Prospectivo) - O sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária permite observar eventuais modificações ocorridas no esquema terapêutico do paciente, como a suspensão prematura de um medicamento, a inclusão de medicamentos para tratamento sintomático, ajustes posológicos, dentre outros ¹³.

2. Sistema de Âmbito Limitado – É um sistema de vigilância intensiva, aplicado a grupos selecionados de pacientes e/ou a determinados medicamentos. Pode ser desenvolvido através de:

2.1. Acompanhamento Terapêutico de Grupos de Pacientes - A administração dos medicamentos é feita sob estrita observação, sendo imediatamente registrado todo e qualquer efeito adverso verificado ¹³;

2.2. Controle na Administração de Determinados Medicamentos- Os pacientes que estão utilizando certos medicamentos, isolados ou em associação, são submetidos a exaustiva vigilância, a fim de que qualquer reação adversa que venha a ocorrer possa ser registrada e avaliada ¹³;

2.3. Estudos de Casos - Os casos concretos de reações adversas, como a ototoxicidade aos aminoglicosídeos, devem ser criteriosamente estudados e devidamente publicados em revistas científicas ¹³.

A Organização Mundial de Saúde, através do documento técnico nº 425, define **Reação Adversa a Medicamento - RAM** como sendo "qualquer resposta a medicamento que seja nociva e indesejável, e que ocorra com as doses habitualmente usadas no homem, para profilaxia, diagnóstico ou tratamento".

De acordo com os seus mecanismos, as reações adversas a medicamentos se classificam em dose-dependentes e independentes da dose.

As reações adversas dose-dependentes incluem: o efeito colateral, efeito citotóxico, superdose, forma farmacêutica (via de administração) e interação medicamentosa, enquanto que as independentes da dose se

manifestam através de reações de hipersensibilidade, idiosincrasia e intolerância.

Para que a reação adversa seja corretamente notificada, é necessário estabelecer uma adequada relação de causa-efeito, entre o uso do medicamento e o aparecimento da reação. O **Algoritmo de Naranjo**, apresentado a seguir, é um dos métodos mais utilizados para o estabelecimento desta relação (Quadro de Naranjo).

ALGORITMO DE NARANJO	<i>sim</i>	<i>não</i>	<i>não sabe</i>
1. Há estudos prévios acerca desta reação?	+1	0	0
2. A reação adversa ocorreu após a administração do medicamento?	+2	-1	0
3. O paciente melhora quando o medicamento é retirado ou quando se administra um antagonista específico?	+1	0	0
4. A reação reaparece quando se readministra o medicamento?	+2	-1	0
5. Excluindo o uso de medicamentos, existem outras causas capazes de determinar o surgimento da reação?	-1	+2	0
6. A reação reaparece ao se administrar um placebo?	-1	+1	0
7. O medicamento foi detectado no sangue ou em outros líquidos orgânicos, em concentrações consideradas tóxicas?	+1	0	0
8. A reação foi mais intensa quando se aumentou a dose, ou menos intensa quando a dose foi reduzida?	+1	0	0
9. O paciente já apresentou alguma reação semelhante ao mesmo medicamento ou a um fármaco similar?	+1	0	0
10. A reação adversa foi confirmada através de alguma evidência objetiva?	+1	0	0

Fonte: DOMINGUEZ – GIL, H., FALGÁS, J.A.B. *Farmacía Hospitalaria*. 2ª ed. Madri, Emiea.

A somatória dos valores atribuídos a cada um dos itens da tabela de algoritmo permite estabelecer a relação de causalidade e, em consequência, classificar as reações adversas, conforme pode ser observado no quadro seguinte:

TIPO DE REAÇÃO	PONTUAÇÃO
<i>Definida (Provada)</i>	=/ > 9
<i>Provável</i>	5 - 8
<i>Possível</i>	1 - 4
<i>Duvidosa (Condicional)</i>	=/ < 0

Para um melhor entendimento do método anteriormente descrito, recomenda-se a análise do caso clínico abaixo enunciado:

Paciente A.B.I., 41 anos, desenvolveu edema periorbital bilateral, quatro horas após tratar uma cefaléia com um comprimido de 500mg de

ácido acetilsalicílico, apesar de já haver feito uso dessa substância, sem nada ter apresentado. Informa a paciente que o edema desapareceu totalmente, dois dias após o uso.

Utilizando-se o Algoritmo de Naranjo tem-se que:

	sim	nao	nao sabe	pontuação
1. Há estudos prévios acerca desta reação?	+1	0	0	+1
2. A reação adversa ocorreu após a administração do medicamento?	+2	-1	0	+2
3. O paciente melhora quando o medicamento é retirado ou quando se administra um antagonista específico?	+1	0	0	+1
4. A reação reaparece quando se readministra o medicamento?	+2	-1	0	0
5. Excluindo o uso de medicamentos, existem outras causas capazes de determinar o surgimento da reação?	-1	+2	0	0
6. A reação reaparece ao se administrar um placebo?	-1	+1	0	0
7. O medicamento foi detectado no sangue ou em outros líquidos orgânicos, em concentrações consideradas tóxicas?	+1	0	0	0
8. A reação foi mais intensa quando se aumentou a dose, ou menos intensa quando a dose foi reduzida?	+1	0	0	0
9. O paciente já apresentou alguma reação semelhante ao mesmo medicamento ou a um fármaco similar?	+1	0	0	0
10. A reação adversa foi confirmada através de alguma evidência objetiva?	+1	0	0	+1
TOTAL DE PONTOS				+5

Somando-se os valores atribuídos a cada um dos itens, obtém-se um total de cinco pontos, o que corresponde a uma reação adversa do tipo provável.

Em que pese tratar-se de um procedimento extremamente oneroso, os estudos de farmacovigilância são de grande importância para um melhor conhecimento dos medicamentos, tendo em vista que muitas reações adversas somente são detectadas a partir do momento em que o medicamento passa a ser rotineiramente utilizado na prática clínica.

6. Farmacocinética Clínica

A Farmacocinética Clínica é a aplicação prática dos conceitos farmacocinéticos, teóricos e experimentais, visando obter o controle

terapêutico efetivo e individualizado, e proporcionar maior segurança para o paciente quanto ao uso dos medicamentos prescritos, mediante determinação de níveis plasmáticos ^{13, 14, 16}.

A determinação de níveis séricos é fundamental ao estabelecimento de esquemas posológicos individualizados, em especial para os medicamentos que apresentam estreita margem terapêutica e para aqueles cuja ação é de difícil quantificação clínica. Nestes casos, pode ocorrer uma considerável variação de paciente para paciente, entre a dose prescrita e a intensidade da resposta farmacológica ^{13, 14}.

O conhecimento das concentrações plasmáticas também possibilita a adaptação de regimes posológicos em pacientes portadores de determinadas patologias, tais como as hepatopatias, nefropatias, e naqueles que apresentam uma sensibilidade especial ou respondem à terapia de maneira não usual e inexplicável ^{13, 14}.

Este tipo de análise permite ainda:

- Saber se o paciente aderiu ao tratamento;
- Proceder ajustes de doses, segundo o modelo farmacocinético do medicamento;
- Fazer estudo de biodisponibilidade e controle da dosagem prescrita;
- Identificar superdosagem e toxicidade, antes da ocorrência de sinais ou sintomas clínicos;
- Avaliar a eficácia terapêutica do princípio ativo utilizado;
- Detectar interações medicamentosas ^{13, 14}.

As determinações de níveis séricos são feitas através de procedimentos laboratoriais. Os resultados obtidos são, então, submetidos a tratamentos farmacocinéticos específicos e transformados em laudos técnicos, que vão subsidiar o médico na elaboração de regimes terapêuticos individualizados ^{13, 14}.

Os medicamentos que habitualmente são submetidos a análises para a determinação de níveis séricos, encontram-se no quadro a seguir:

Quadro 4 – Medicamentos Habitualmente Submetidos a Análise para Determinação de Níveis Séricos

- Ácido Valpróico	- Fenobarbital
- Amicacina	- Gentamicina
- Amitriptilina	- Imipramina
- Carbamazepina	- Metotrexato
- Ciclosporina	- Teofilina
- Digoxina	- Vancomicina
- Fenitoína	- Varfarina

O farmacêutico tem importante papel a desempenhar no Laboratório de

Farmacocinética Clínica, tendo em vista que sua formação profissional está fundamentada, essencialmente, no conhecimento do medicamento e das análises clínicas^{13, 14}.

Esta prática favorece um relacionamento interprofissional ainda mais intenso, pois pressupõe uma atividade de equipe, destinada a aprimorar a qualidade da assistência prestada ao paciente^{13, 14}.

Referências Bibliográficas – Capítulo III

- 1- FALGAS, J. B. et al. *Bases para el Desarrollo y Aprovechamiento Sanitario de la Farmacia Hospitalaria*. Bogotá, Organización Panamericana de la Salud, Nutrición Artificial (PNSP, 35), 1987, p. 20.
- 2 - CARVALHO, E. B. *Manual de Suporte Nutricional*, Rio de Janeiro, Medsi, 1992, p. 308.
- 3 - GRANT, A., TODD, E. *Nutrição Enteral e Parenteral*. 2ª ed., Rio de Janeiro, Revinter, 1991, p. 304.
- 4 - TORRES, N. V. *Mezclas Intravenosas y Nutricion Artificial*. 3ª ed. Valencia, Nau Libres, 1988, p. 725.
- 5 - REINHARDT, G. F., ORIO, A. J. de, KAMINSKI Jr., N. *Total Parenteral Nutrition. Surgical Clinics of North America*, v. 57, n.6, p. 1283 - 1299, Dec. 1977.
- 6 - RIELLA, M. C. *Suporte Nutricional Parenteral e Enteral*. Rio de Janeiro, Guanabara, Koogan, 1993, p. 27.
- 7 - SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ. *Norma Técnica (NTE) para Controle Efetivo do Preparo, Armazenamento, Conservação e Administração de Nutrição Parenteral no Estado do Paraná*. Curitiba, Centro de Saneamento e Vigilância Sanitária, Resolução nº 48/49, 1989, p. 15.
- 8 - FISCHER, J. E. *Total Parenteral Nutrition* 2ª ed., Boston, Little & Brown and Company, 1991, p. 486.
- 9 - WAITZBERG, D. L. *Nutrição Enteral e Parenteral na Prática Clínica*. 1ª ed. Rio de Janeiro, Atheneu, 1990, p. 434.
- 10 - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITALES. *Atención Primaria: La Experiencia del Farmacéutico de Hospital*. Vigo, 1985, p. 134.
- 11 - MARTINEZ, SIMO R. M. et al. *Análisis del Uso de Antibióticos en os Hospitales de Asturias, Utilizando Dosis Diarias Definidas por 100 Camas/Día como Unidad de Medida e Comparación*. Revista A.E.F.H., jul./set. 1985, V. 9, n. 3, p. 129-133.
- 12 - CUÑA, B. et al. *Utilización de Antibióticos, Expressada en Dosis Diárias Definidas por 100 Camas/Día, em 22 Hospitales Durante el Año 1984*. Revista A.E.F.H., out./dez. 1987, V. 9, n. 4, p. 221-231.
- 13 - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITALES. *Livro Blanco de la A.E.F.H.* Zaragoza, 1987, p. 495.
- 14 - DOMINGUES-GIL, H., FALGAS, J. B. *Farmácia Hospitalária*. Madrid, Emisa, 1990.
- 15 - AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. *Técnicas Básicas para el Ejercicio de la Farmacia Clínica*. Madrid, 1991, p. 364.
- 16 - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmácia hospitalária*. Ginebra, 1987, p. 36.

CAPÍTULO IV

Garantia da Qualidade

Um dos objetivos básicos da Farmácia Hospitalar deve ser o de garantir a qualidade das suas funções assistenciais, direcionando para a racionalização de atividades e custos, nas rotinas e melhorias praticadas, através de um sistema rastreável, sistemático, com controle efetivo, a fim de se obter a satisfação dos clientes que constituem os vários setores dos quais a Farmácia Hospitalar é fornecedora ⁹.

Atualmente, a qualidade de um produto farmacêutico é concebida como algo que se incorpora ao mesmo ao longo do processo de produção, e não como mero cumprimento das especificações, mais ou menos rigorosas, em relação ao produto acabado.

A introdução do termo **garantia** como uma implicação clara de **domínio**, no lugar da palavra controle, com matiz de “inspeção”, responde ao que permeia a garantia da qualidade. Portanto, não é exagerado afirmar que a qualidade de um produto é construída determinando adequadamente o desenho das instalações, a preparação do pessoal, o planejamento do trabalho a ser desenvolvido, a aquisição das matérias-primas e material de embalagem, a própria preparação, os controles estabelecidos, o armazenamento e a distribuição. Em suma, uma visão atual do problema não permite assumir que um controle final do produto garanta, por si só, sua qualidade.

A Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América, define **validação** como “um programa documentado que proporciona um alto grau de segurança de que um processo específico chegará à obtenção de um produto com especificações e atributos de qualidade pré-determinados”. A aplicação deste conceito é imprescindível para alcançar as exigências atuais da garantia da qualidade. Embora os procedimentos de validação tenham sido desenvolvidos, basicamente, para sua aplicação aos processos industriais, em seus aspectos fundamentais são adaptáveis ao âmbito hospitalar. Dessa forma, podem contribuir decisivamente, para amenizar os problemas que ocorrem quando se tenta realizar um controle da qualidade dentro dos padrões clássicos.

Assim, para participar ativamente da implantação e manutenção do

Sistema de Garantia da Qualidade, desenvolvido na instituição hospitalar, o farmacêutico de hospital deve dispor da informação exata, para eficácia dos resultados, em termos da Garantia da Qualidade.

1. Aspectos Básicos do Sistema da Qualidade ³

1.1. A Garantia da Qualidade pode ser aplicada a qualquer atividade humana, desde dirigir um carro, fabricar um eletrodoméstico ou prestar um serviço de saúde a um paciente;

1.2. O sistema promove a satisfação do cliente, dentro dos serviços prestados pela Farmácia Hospitalar;

1.3. O sistema promove a redução de custos, por prevenção de defeitos nos produtos e processos;

1.4. O sistema promove a eliminação de pontos fracos na Farmácia Hospitalar;

1.5. O sistema promove a manutenção dos padrões de qualidade estabelecidos para processos e produtos;

1.6. O sistema promove a idoneidade documentada dos serviços prestados;

1.7. O Sistema de Garantia da Qualidade da Farmácia Hospitalar está inserido no Programa de Qualidade Total do Hospital.

2. Bases para Desenvolvimento de um Sistema de Garantia da Qualidade

Garantia da Qualidade são “todas as ações planejadas e sistematizadas necessárias para dar confiança adequada de que um produto ou serviço satisfará os requisitos dados de qualidade” e, “é a atividade que proporciona a evidência de que se pode confiar que a função da qualidade se tenha realizado com efetividade” ^{1, 2, 3, 6}.

2.1 Responsabilidade da Administração da Instituição Hospitalar:

A responsabilidade pela política da qualidade e o comprometimento com a mesma, sendo a gestão da qualidade uma função gerencial global, cabe ao mais alto nível da administração da instituição hospitalar, desencadeando o processo aos demais níveis hierárquicos, através de estratégias definidas e apoiando as ações voltadas para a garantia da qualidade na instituição, como um todo.

2.2. Diagnóstico ^{3, 4}:

A melhor maneira de se iniciar a implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade é pelo levantamento de problemas na instituição, devendo ser traçadas, através deles, as prioridades de ação, bem como

providenciadas as soluções.

2.3. Padronização^{3,4}:

A padronização é um procedimento básico para se obter o controle de processo e, para isso, dois tipos de padrões devem ser estabelecidos:

- a) Padrões de materiais, tais como: medicamentos, drogas, correlatos, insumos farmacêuticos e outros;
- b) Padrões para processos, tais como: as operações realizadas pela Farmácia Hospitalar.

A padronização significa, entre outras coisas, preparar bons padrões e simplificá-los ao máximo, de tal forma que o seu usuário possa facilmente entendê-los.

Sempre que um padrão for feito, deve-se perguntar quem é o usuário, para que este seja elaborado ao nível de sua necessidade e compreensão.

2.4 Documentação e Registros^{3,4,7}:

Todos os elementos, requisitos e disposições, sejam eles relatórios sobre ensaio e inspeção, relatórios de produção, relatórios de custos, relatórios de auditoria, relatório de distribuição de medicamentos, dados de calibração e aferição, registros de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos, relatórios de validação, procedimentos operacionais, especificações e outros, devem ser documentados de maneira sistemática e ordenados de modo a serem recuperáveis para análise que permita identificar as tendências, as necessidades e a eficácia da ação corretiva, quando necessária.

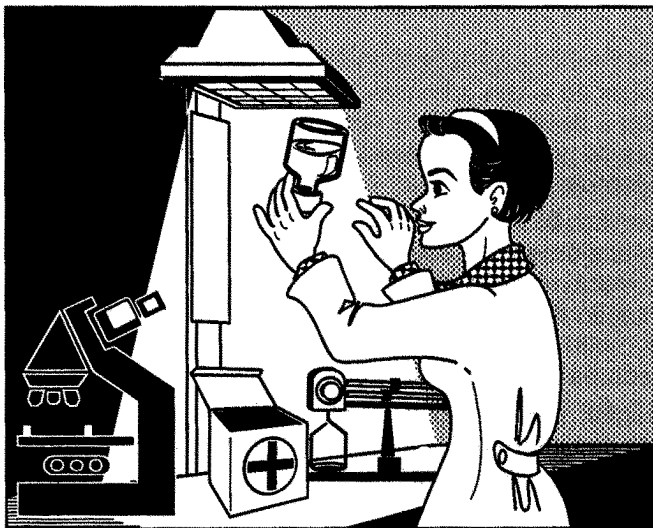


Fig. 10. Controle de qualidade de produtos

Exemplo: Documentos como fontes de informação utilizadas incluem: estatística da instituição, relatórios de consumo, extratos codificados de histórias clínicas, fichas de notificação de reações adversas a medicamentos, fichas de notificação de prescrição de antimicrobianos e outros.

2.5 Educação e Treinamento ^{3, 4, 7} :

A educação e o treinamento, em todos os níveis hierárquicos, são a base de sustentação e de manutenção no Sistema de Garantia da Qualidade. A educação está voltada para a mente das pessoas e para seu autodesenvolvimento, e o treinamento voltado para as habilidades nas tarefas a serem executadas. Ambas são de fundamental importância no Sistema de Garantia da Qualidade, onde cada indivíduo é responsável pela qualidade da tarefa executada.

2.6 Auditorias ^{3, 4, 7} :

O sistema de qualidade precisa ser monitorado, não só para verificar seus pontos fortes e fracos, mas também para orientar as pessoas e demonstrar o interesse contínuo pela qualidade. Estas auditorias são necessárias, tanto internamente, verificando a qualidade de produtos e processos na instituição hospitalar, quanto externamente, verificando a qualidade de produtos e os processos dos fornecedores. Tais auditorias são efetuadas segundo um roteiro básico previamente estabelecido, o qual deve contemplar, fundamentalmente, os pontos críticos de influência na qualidade de produtos e processos, bem como sua documentação em nível de:

2.6.1 - Política da instituição, relacionada à qualidade e seus objetivos;

2.6.2 - Organização e sua administração, fundamentada no âmbito de clareza da definição de autoridade e responsabilidade, cooperação entre setores, auditorias do controle da qualidade na Farmácia Hospitalar e dos fornecedores externos;

2.6.3 - Disseminação da educação e treinamento no âmbito interno voltado para o planejamento e execução dos programas de educação e treinamento, a conscientização sobre qualidade, a utilização das técnicas adotadas, a avaliação de resultados, o sistema de sugestões e melhorias e, externamente, voltado para o treinamento e educação de elementos, como os fornecedores de bens e serviços;

2.6.4 - Captação, divulgação e emprego das informações geradas, avaliando a coleta das informações externas, a velocidade de transmissão das mesmas entre os departamentos e setores, e a utilização da análise estatística no sistema de informação.

Exemplo: As entrevistas aos usuários, tanto através de questionários sistemáticos no momento da alta, como através de questões

dirigidas a avaliar um determinado aspecto da assistência;

2.6.5 - Análise voltada para a qualidade e o processo, a metodologia para análise utilizada no âmbito estatístico ou não estatístico, bem como a utilização dos resultados da análise.

Exemplo: Utilização dos métodos de grupo, perguntando-se diretamente aos responsáveis pela assistência que aspectos são percebidos por eles como problemáticos;

2.6.6 - Padronização, avaliando o método para o estabelecimento de padrões, revisão e sua eliminação, conteúdo e utilização de padrões;

2.6.7 - Controle, avaliando os pontos e itens de controle em processos, produtos e equipamentos.

Exemplos:

- a) A monitorização da prática assistencial: representa a medida continuada de uma série de aspectos da assistência, estabelecendo sistemas de alarme para que, no caso de medir uma prática distinta da habitual, possam ser realizados os estudos necessários, tais como: os estudos da qualidade formal das prescrições médicas, o índice de infecção cirúrgica, o uso adequado de anti-sépticos e germicidas, e outros;
- b) O estudo de casos que saem da norma prática habitual, tais como: a incidência de determinadas complicações clínicas, a mortalidade pré-operatória, as reclamações dos usuários, e outros.

3. A Garantia da Qualidade e a Farmácia Hospitalar ^{4, 9, 10}

A Farmácia Hospitalar, assim como os demais serviços e unidades, obrigam-se a cooperar nos sistemas de garantia da qualidade. O custo dos serviços de saúde para o país, por sua vez, obriga a justificar que a qualidade da assistência esteja em conformidade ao investimento realizado. Portanto, o sistema de saúde de um país e seus centros de assistência, independentemente de seus níveis de complexidade, estão obrigados a estabelecer sistemas que garantam a qualidade dos serviços dispensados.

Uma Farmácia Hospitalar pode integrar-se a sistemas de garantia da qualidade, a partir de dois pontos de vista complementares:

1. A avaliação e melhoria do trabalho próprio da farmácia (garantia da qualidade interna da Farmácia Hospitalar);
2. A cooperação na avaliação da terapêutica do hospital (contribuição da Farmácia Hospitalar na Garantia da Qualidade institucional).