

REVISÃO DA DECLARAÇÃO DA BASEILEIA SOBRE O FUTURO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Desde que a Declaração da Basileia original, em 2008, que trata sobre o Futuro da Farmácia Hospitalar no mundo, suas diretrizes são utilizadas mundialmente para nortear o desenvolvimento da prática em farmácia hospitalar. Essa revisão foi desenvolvida pela Seção de Farmácia Hospitalar da Federação Internacional de Farmacêuticos (FIP) em 2014, e aprovada em Bangkok, Tailândia, em setembro de 2014. As diretrizes finais revisadas foram publicadas em 10 de setembro de 2015. Para maiores informações sobre a Declaração da Basileia, a Seção de Farmácia Hospitalar da FIP e sobre a FIP, por favor, acesse <http://www.fip.org/basel-statements>.

Nota de tradução: esta é uma tradução fiel às diretrizes estabelecidas pela FIP a partir da versão em Inglês.

Declaração Global e de Governança

1. O objetivo global dos farmacêuticos hospitalares é melhorar os resultados dos pacientes por meio do uso colaborativo, interdisciplinar e responsável¹ de medicamentos, dispositivos e materiais médico-hospitalares.

¹Entende-se por uso responsável de medicamentos quando:

- Um medicamento é utilizado apenas quando necessário e quando sua escolha é apropriada baseada no que está comprovado cientificamente e/ou por evidências clínicas de ser o mais efetivo e com a menor probabilidade de causar danos. Essa escolha também considera as preferências do paciente e faz o melhor uso dos recursos limitados de saúde.
- Existe acesso em tempo oportuno e disponibilidade de medicamentos de qualidade que é corretamente administrado e monitorado para garantir segurança e efetividade.
- É utilizada uma abordagem multidisciplinar colaborativa que inclua o paciente e aqueles que conjuntamente aos profissionais da saúde promovem o cuidado.

2. De forma global, práticas padronizadas de farmácia hospitalar baseada em evidência devem ser desenvolvidas. Estas práticas devem auxiliar os esforços nacionais para definir padrões para a abrangência e escopo dos serviços farmacêuticos hospitalares e devem incluir recursos humanos adequados e treinamento necessário.

3. Os Farmacêuticos hospitalares devem encorajar as autoridades sanitárias e os gestores hospitalares para garantir recursos apropriados, e o delineamento do processo hospitalar de uso de medicamentos.

4. As autoridades sanitárias devem garantir que cada hospital seja servido por uma farmácia, supervisionada por farmacêuticos que completaram um treinamento avançado em farmácia hospitalar.

5. O Farmacêutico Diretor/Gerente do serviço de Farmácia deve ser o profissional responsável por coordenar o uso responsável de medicamentos¹ no ambiente hospitalar.

6. Farmacêuticos hospitalares devem servir como profissionais de referência em todos os aspectos do uso de medicamentos e serem acessíveis como um ponto de contato para pacientes e profissionais da saúde.
7. Todas as prescrições devem ser revisadas, interpretadas e validadas por um farmacêutico hospitalar antes do medicamento ser dispensado e administrado.
8. Os Farmacêuticos hospitalares devem acompanhar pacientes em uso de medicamentos visando garantir segurança, uso apropriado de medicamentos e melhores resultados terapêuticos para pacientes ambulatoriais e hospitalizados. Quando as limitações de recursos não permitirem que os farmacêuticos monitorem todos os pacientes em uso de medicamentos, critérios de seleção de pacientes devem ser estabelecidos para guiar o acompanhamento da terapia medicamentosa.
9. Farmacêuticos hospitalares devem ter permissão para acessar e documentar suas ações no prontuário do paciente.
10. Farmacêuticos hospitalares devem garantir que os pacientes e/ou seus cuidadores sejam adequadamente orientados quanto ao uso apropriado de medicamentos, fornecendo informações escritas.
11. Farmacêuticos hospitalares devem fornecer orientação, informação e educação para enfermeiros, médicos e outros profissionais do hospital sobre boas práticas de utilização de medicamentos (considera-se que boa prática é um método ou técnica que apresente resultado superior consistente àqueles alcançados por outros meios, sendo utilizado como referência).
12. Currículos de cursos de graduação em farmácia devem incluir conteúdos relevantes sobre farmácia hospitalar, e cursos de pós-graduação e especializações em farmácia hospitalar devem ser fomentados.
13. Farmacêuticos hospitalares devem se engajar ativamente em pesquisas de novas tecnologias e sistemas que visem melhorar o uso de medicamentos e de recursos humanos necessários na farmácia hospitalar.
14. Farmacêuticos hospitalares devem se responsabilizar pelo gerenciamento de resíduos relacionados ao processo de uso de medicamentos, e aconselhar sobre o descarte de resíduos biológicos provenientes de pacientes que utilizaram os medicamentos.
15. Farmacêuticos hospitalares devem se responsabilizar por todos os aspectos envolvidos na seleção, implantação e manutenção de tecnologias que auxiliam no processo de uso de medicamentos, incluindo dispositivos de distribuição, administração e outros equipamentos.
16. Farmacêuticos hospitalares devem garantir armazenamento adequado para manter a integridade dos medicamentos, através da cadeia de suprimentos, visando garantir qualidade, segurança e proteção.
17. Farmacêuticos hospitalares devem garantir apropriada avaliação, desenvolvimento, implementação e manutenção de sistemas de auxílio em decisões clínicas que guie tomada de decisões terapêuticas e melhorem o processo do uso de medicamentos.

18. Cada farmácia deve ter planos de contingência para falta de medicamentos e emergências.

19. Os “sete certos” (paciente certo, medicamento certo, dose certa, via de administração certa, informação certa, documentação certa e tempo certo) devem ser contemplados em todas as atividades relacionadas a medicamentos no hospital.

Tema 1. Aquisição

20. Farmacêuticos hospitalares devem estar envolvidos no processo complexo da aquisição de medicamentos e insumos para a saúde, promovendo equidade e acesso. Devem garantir ainda que os processos de aquisição sejam transparentes e estejam de acordo com as boas práticas e legislações nacionais, livres de conflitos de interesse e baseado no princípio da segurança, qualidade e eficácia.

21. O processo de aquisição deve ser baseado em fortes princípios de garantia da qualidade, regularmente revisados e adaptados para atender a diferentes cenários e necessidades emergentes do modo mais apropriado e com melhor custo-efetividade.

22. A aquisição não deve ocorrer de modo isolado, mas sim norteada por um processo de seleção com lista atualizada de medicamentos padronizados. Isso inclui a aquisição de concentrações padronizadas de medicamentos considerados de alto risco, incluindo eletrólitos.

23. A aquisição deve ser apoiada por um sistema de informação confiável que promova informações precisas, em tempo hábil e acessível.

Tema 2. Intervenções na Prescrição

24. Hospitais devem utilizar uma relação de medicamentos ou formulário terapêutico (local, regional e/ou nacional) conectado às diretrizes e protocolos de tratamento baseado na melhor evidência disponível.

25. Farmacêuticos hospitalares devem ser membros-chave na comissão de farmácia e terapêutica (CFT) para inspecionar todas as políticas e procedimentos de gerenciamento de medicamentos, incluindo aquelas relacionadas ao uso *offlabel* e em pesquisas clínicas.

26. Farmacêuticos hospitalares devem ter função chave na educação de prescritores, em todos os níveis de formação, no acesso e na evidência para o uso responsável de medicamentos, incluindo os parâmetros de monitoração requeridos e posteriores ajustes de prescrição.

27. Farmacêuticos hospitalares devem fazer parte da equipe multidisciplinar responsável pelas tomadas de decisões terapêuticas em todas as áreas de cuidado ao paciente.

28. Farmacêuticos hospitalares devem promover cuidado incessante, contribuindo para a transferência de informação sobre medicamentos, sempre que os pacientes transitarem entre e dentro dos níveis de atenção à saúde.

29. Farmacêuticos hospitalares devidamente treinados e credenciados devem participar em prescrições colaborativas.

Tema 3. Preparo e Distribuição

30. Farmacêuticos hospitalares devem assumir responsabilidade pelo armazenamento, preparo, dispensação e distribuição de todos os medicamentos, incluindo medicamentos provenientes de pesquisa clínica.

31. Farmacêuticos hospitalares devem assumir responsabilidade pela rotulagem e controle de estoque apropriados dos medicamentos em toda a instituição.

32. Farmacêuticos hospitalares devem estar envolvidos na escolha dos medicamentos que são incluídos nos estoques das enfermarias e padronizar as formas de armazenamento e manejo destes.

33. Farmacêuticos hospitalares devem garantir que os medicamentos manipulados sejam consistentemente preparados de modo a garantir os padrões de qualidade. Isso inclui se responsabilizar pela garantia de medicamentos que não estão comercialmente disponíveis em formulações adequadas, que sejam preparados de acordo com os padrões de qualidade, e garantir que a Central de Misturas Intravenosas esteja em conformidade com as boas práticas estabelecidas.

34. A preparação de medicamentos perigosos, incluindo citotóxicos devem ser de responsabilidade do farmacêutico hospitalar e preparado sob condições ambientais que minimizem o risco de contaminação do produto e do ambiente, assim como minimize a exposição dos funcionários do hospital ao risco, seguindo práticas aceitas e padronizadas.

35. Farmacêuticos hospitalares devem implementar sistemas ou tecnologias baseadas em evidência (exemplo: preenchimento automatizado de prescrições, distribuição por doses unitárias, leitor automatizado de código de barras, etc.) para reduzir o risco de erros de medicação.

36. Farmacêuticos hospitalares devem apoiar o desenvolvimento de políticas sobre o uso de medicamentos trazidos para o hospital pelos pacientes, incluindo a avaliação da pertinência, existência de medicamentos complementares e/ou alternativos.

37. Farmacêuticos hospitalares devem implementar sistemas de rastreabilidade de medicamentos dispensados pela farmácia (exemplo: para facilitar recolhimento de lotes, etc.)

38. Soluções de eletrólitos concentrados (tais como cloreto de potássio e cloreto de sódio) e outros medicamentos institucionalmente identificados como de alto risco devem ser

dispensados em doses pré-diluídas e prontas para administração, e armazenados em áreas seguras e separadas, com rótulos diferenciados.

39. Farmacêuticos hospitalares devem desenvolver abordagens simples e normatizadas para promover a segurança do paciente; por exemplo, quando um grande número de unidades de dosagens for necessário para alcançar uma dose (mais de dois comprimidos, ampolas, etc.), a prescrição deve ser conferida antes de preparar ou dispensar.

Tema 4 . Administração

40. Farmacêuticos hospitalares devem garantir que os recursos de informações necessários para preparo e administração segura dos medicamentos estejam acessíveis no momento do cuidado ao paciente.

41. Farmacêuticos hospitalares devem garantir que a presença de reações alérgicas, interações medicamentosas, contraindicações, eventos adversos anteriores e outras informações relevantes sejam precisamente registrados em locais específicos nos prontuários do paciente e avaliados antes do uso do medicamento.

42. Farmacêuticos hospitalares devem garantir que os medicamentos estejam embalados e rotulados para garantir identificação e manter integridade até o momento imediatamente anterior ao uso no paciente.

43. Os rótulos de medicamentos devem ser claros e ter informações suficientes para garantir administração segura, incluindo pelo menos duas formas de identificação do paciente, nome do medicamento, via de administração, dose e, quando apropriado, volume e taxa de administração.

44. Farmacêuticos hospitalares devem garantir que os profissionais da saúde que administram os medicamentos sejam devidamente treinados sobre o uso, perigo e precauções necessárias.

45. Doses de quimioterápicos e outros medicamentos institucionalmente identificados como de alto risco devem ser conferidos com a prescrição original antes da administração, de modo independente e por, pelo menos, dois profissionais da saúde, sendo um destes o farmacêutico.

46. Farmacêuticos hospitalares devem desenvolver e implementar políticas e práticas que previnam erros de vias de administração. Como por exemplo:

- Rotular tubos intravenosos próximo do local de inserção para evitar erros de conexões;
- Uso de cateteres de alimentação enteral que não podem ser conectados com tubos intravenosos ou outras vias parenterais;
- Embalar alcaloides de vinca para evitar administração intratecal inadvertida;
- Uso de seringas orais que são distintamente diferentes de seringas hipodérmicas para evitar a injeção de medicamentos orais ou enterais.

47. Farmacêuticos hospitalares devem garantir o desenvolvimento de estratégias de garantia de qualidade na administração de medicamentos para detectar erros e identificar prioridades para melhoria.

48. O processo de administração de medicamentos deve ser delineado para que as etapas de transcrição entre a prescrição original e os registros da administração dos medicamentos sejam eliminados.

Tema 5. Monitoramento do uso do medicamento

49. Um sistema de fácil acesso para notificar queixa técnica deve ser estabelecido e mantido. Relatórios de queixa técnica sobre medicamentos devem ser revisados internamente e encaminhados em tempo hábil para programas regulatórios de farmacovigilância regional ou nacional, e para o fabricante.

50. Um sistema de fácil acesso para notificar reações adversas a medicamentos deve ser instaurado e mantido. Relatórios de reações adversas devem ser revisados internamente e mandados em tempo hábil para programas regulatórios de farmacovigilância regional ou nacional. Esses dados devem ser regularmente revisados para melhorar a qualidade e a segurança do uso de medicamentos.

51. Um sistema de fácil acesso e não-punitivo de notificação de erros de medicação, incluindo eventos de quase-erro (*near miss*), deve ser implantado e mantido. Relatórios de erros de medicação devem ser revisados internamente e encaminhados para programas regulatórios de farmacovigilância regional ou nacional. Esses dados devem ser regularmente revisados para melhorar a qualidade e segurança de práticas envolvendo medicamentos.

52. As práticas de uso de medicamentos devem ser avaliadas e comparadas com outros serviços e com as boas práticas, visando melhorar a segurança, efetividade clínica e custo-efetividade.

53. O processo de uso de medicamentos deve ser revisado através de auditoria externa ou programa de melhoria da qualidade. Os hospitais devem agir sobre relatórios para melhorar a qualidade e segurança de suas práticas.

54. As atividades clinicamente relevantes dos farmacêuticos devem ser documentadas, coletadas e analisadas para melhorar a qualidade e segurança do uso de medicamentos e os resultados terapêuticos dos pacientes. Atividades que impactam significativamente no cuidado ao paciente devem ser documentadas no prontuário do paciente.

55. Abordagens sistemáticas (por ex.; rastreadores de reações adversas) devem ser utilizadas para prover dados quantitativos em eventos adversos a medicamentos e uso adequado de medicamentos. Esses dados devem ser regularmente revisados para melhorar a qualidade e segurança de práticas envolvendo medicamentos.

Tema 6 . Recursos humanos, treinamento e desenvolvimento

56. Em nível nacional, competências são definidas, estabelecidas e regularmente avaliadas.

57. Em nível nacional, farmacêuticos hospitalares devem empenhar-se, em conjunto com as autoridades sanitárias, visando unir as partes interessadas para desenvolver colaborativamente planos baseados em evidencia de recursos humanos para a farmácia hospitalar, para dar suporte ao uso responsável de medicamentos, incluindo em áreas rurais e remotas.

58. Farmacêuticos hospitalares devem trabalhar com parceiros estratégicos para garantir que a educação, treinamento, competência, tamanho e capacidade da equipe de trabalho sejam apropriados ao escopo, cobertura e responsabilidades do serviço em todos os níveis de fornecimento dos serviços farmacêuticos.

59. O planejamento da equipe de trabalho da farmácia hospitalar deve descrever estratégias para educação e treinamento de recursos humanos, recrutamento e retenção, desenvolvimento de competências, remuneração, plano de carreira, políticas sensíveis à diversidade, distribuição e implantação equitativas, gerenciamento, bem como papéis e responsabilidades das partes interessadas para a implantação.

60. Hospitais devem manter sistemas de informação em recursos humanos que contenham dados básicos para planejamento, treinamento, avaliação e suporte à equipe de trabalho. Os dados devem ser comparados em nível nacional para melhorar o planejamento da equipe de trabalho.

61. Os programas de treinamento da equipe de apoio da farmácia devem ser nacionalmente formalizados, harmonizados e credenciados junto a um âmbito definido de prática.

62. Políticas de recursos humanos hospitalares devem ser fundamentadas em princípios éticos de equidade e direitos humanos, e serem compatíveis com regulações e diretrizes do trabalho e de padrões de práticas farmacêuticas hospitalares.

63. Os hospitais devem utilizar as competências nacionalmente aceitas para avaliar necessidades individuais de treinamento e desempenho de recursos humanos.

64. Para promover educação interprofissional e cuidado baseado em equipes, o papel dos farmacêuticos hospitalares, incluindo a prescrição colaborativa, deve ser incluído no currículo de outros profissionais da saúde, e os papéis de outros profissionais da saúde deve ser incluídos no currículo de farmácia.

65. Cursos de pós-graduação com enfoque clínico devem ser desenvolvidos para preparar farmacêuticos hospitalares para a prescrição colaborativa de medicamentos, incluindo instruções quanto às responsabilidades legais e profissionais.

This translation from English into Portuguese was prepared by Thiago Reis and revised by Cristina Sanches Giraud, Andre Baldoni and Lorena Aires.