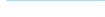


# **NORMAS CONJUNTAS FIP/OMS PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA**

DIRETRIZES PARA A QUALIDADE  
DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS





<b>Histórico</b>	<b>9</b>	
<b>1. Introdução</b>	<b>11</b>	
<b>2. Filosofia subjacente</b>	<b>17</b>	
<b>3. Definição de boas práticas de farmácia</b>	<b>21</b>	
<b>4. Requisitos para as boas práticas de farmácia</b>	<b>25</b>	
<b>5. Definição de diretrizes para as boas práticas de farmácia</b>	<b>29</b>	
<b>6. Conclusões</b>	<b>30</b>	



# **NORMAS CONJUNTAS FIP/OMS PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA: DIRETRIZES PARA A QUALIDADE DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS**

Versão aprovada pelo Council Meeting da FIP  
Setembro de 2010

© Ordem dos Farmacêuticos 2012

Traduzido e publicado para português com permissão da Organização Mundial de Saúde, a partir do Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services do WHO technical report series, No. 961, 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (© World Health Organization 2011).

A Ordem dos Farmacêuticos de Portugal é responsável pela edição Portuguesa.













Com base na Revisão da Estratégia para o Medicamento, adotada pela Assembleia Mundial de Saúde em 1986, a OMS organizou duas reuniões sobre o papel do farmacêutico em Deli, Índia, em 1988, e em Tóquio, Japão, em 1993. Depois disto, seguiu-se a adoção da resolução da Assembleia Mundial de Saúde WHA47.12, em maio de 1994, sobre “O papel do farmacêutico”, como suporte à Revisão da Estratégia para o Medicamento.

Em 1992, a Federação Internacional Farmacêutica (FIP) desenvolveu diretrizes para os serviços farmacêuticos sob o tema “Boas práticas de farmácia nas áreas da farmácia comunitária e hospitalar”. O texto relativo às boas práticas de farmácia também foi submetido ao Comité de Peritos da OMS em Especificações de Preparações Farmacêuticas, em 1994. Em concordância com as recomendações do referido Comité de Peritos da OMS e a validação pelo Conselho da FIP em 1997, o documento conjunto FIP/OMS sobre as Boas Práticas de Farmácia (BPF) foi publicado no 35º relatório do Comité de Peritos da OMS em Especificações de Preparações Farmacêuticas, na Secção dos Relatórios Técnicos da OMS, N.º885, em 1999.

Subsequentemente, a OMS organizou mais duas reuniões sobre o papel do farmacêutico, em Vancouver, Canadá, em 1997 e em Haia, Holanda, em 1998. Ambas as reuniões reforçaram a necessidade de uma reforma curricular farmacêutica e a mais-valia do farmacêutico no autocuidado e na automedicação.

A primeira edição do manual técnico “Desenvolvimento da Prática Farmacêutica – enfoque nos Cuidados ao Doente”, foi publicada pela FIP em 2006, em colaboração com a OMS. Este manual está estruturado de forma a corresponder às novas necessidades dos farmacêuticos, estabelecendo um novo paradigma para a prática farmacêutica e apresentando uma abordagem faseada dos cuidados farmacêuticos.

Com o objetivo primordial de melhorar padrões e práticas de distribuição e utilização de medicamentos, recorrendo às normas da FIP/OMS para as Boas Práticas de Farmácia (BPF) enquanto base, a FIP tomou a iniciativa de explorar as possibilidades de fornecer assistência técnica às suas Organizações-Membro no Camboja, Moldávia, Mongólia, Paraguai, Tailândia, Uruguai e Vietname, no sentido de desenvolver diretrizes nacionais para as BPF num estudo piloto entre 2005 e 2007. Em 2007, a “Declaração de Banguetocoque sobre as boas práticas de farmácia em farmácia comunitária”, na Região do Sudeste Asiático, foi adotada pelo Fórum Farmacêutico do Sudeste Asiático da FIP e estabeleceu um compromisso das suas Associações-Membro relativamente à implementação de diretrizes para os serviços farmacêuticos e prática profissional.

## HISTÓRICO

Desde a adoção das normas para as BPF na área da farmácia comunitária e farmácia hospitalar, verificaram-se mudanças significativas na prática, na ciência aplicada, na tecnologia e na política farmacêutica, incluindo a relevância das resoluções mais recentes da OMS: WHA54.11 (Estratégia de Medicamentos da OMS), WHA54.13 (Reforço dos sistemas de saúde no países em desenvolvimento), WHA55.14 (Assegurar o acesso a medicamentos essenciais), WHA55.18 (Qualidade dos Cuidados: Segurança do Doente), WHA57.16 (Promoção da saúde) e WHA60.16 (Uso racional dos Medicamentos).

Adicionalmente, em 2007, a FIP lançou uma iniciativa para investigar a necessidade de atualização das normas para as BPF, de forma a refletir os atuais padrões de exercício e conduta. A 15 de outubro de 2007, um Grupo de Trabalho para as BPF da FIP reuniu-se, pela primeira vez, com o intuito de identificar pontos-chave que deveriam ser considerados aquando da revisão das referidas normas.

Em 2008, a FIP organizou uma consulta de peritos nesta matéria no decorrer do seu 68º Congresso Mundial em Basileia, Suíça. Cinquenta participantes estiveram presentes na reunião, incluindo o Grupo de Trabalho da FIP para as BPF, colaboradores dos serviços centrais da OMS, representantes da Delegação Regional do Mediterrâneo Oriental da OMS, conselheiros para a área do medicamento do Gana, Nigéria e República Unida da Tanzânia, Presidentes e Secretários dos seis Fóruns Regionais Farmacêuticos da FIP, Organizações-Membro da FIP e diversos especialistas convidados.

Após esta consulta, o Grupo de Trabalho para as BPF da FIP empreendeu uma exaustiva revisão das diretrizes nacionais existentes para as BPF em, pelo menos, 37 países, e estabeleceu um prazo que permitisse uma consulta às 120 Associações-Membro nacionais da FIP, aos peritos relevantes e à OMS. Na 43ª reunião do Comité de Peritos em Especificações de Preparações Farmacêuticas da OMS, decorrida em Outubro de 2008, foi apresentada uma proposta da referida iniciativa e foi fornecido um relatório atualizado na 44ª reunião deste Comité de Peritos da OMS, em Outubro de 2009. Esta actualização ao documento foi aprovada em sede de Council Meeting da FIP em setembro de 2010 e depois adoptada na 45ª reunião do Comité de Peritos da OMS, em Outubro de 2010.







A saúde da população é fundamental para a felicidade e bem-estar de todos os indivíduos. As barreiras para a boa saúde incluem dificuldades no acesso a produtos de saúde de qualidade, dificuldades no acesso a profissionais de saúde qualificados e a cuidados de saúde, insuficientes recursos humanos em saúde, elevados custos dos cuidados de saúde e insuficientes padrões educacionais dos profissionais de saúde.

Os medicamentos são parte essencial e crítica dos serviços de saúde em todas as sociedades e culturas. Quando disponíveis, os medicamentos são frequentemente utilizados enquanto componente essencial de muitos programas de prevenção de diversas doenças e, virtualmente, em todos os planos de tratamento de doenças. O potencial benefício dos medicamentos nem sempre é realizado – há um hiato entre a eficácia comprovada dos medicamentos, demonstrada em ensaios clínicos, e a sua real efetividade na prática. As razões para este hiato incluem problemas relacionados com a seleção e dosagem dos medicamentos, erros na sua administração e falta de adesão dos doentes ao tratamento prescrito, interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento e reações adversas aos fármacos. Não obstante os problemas clínicos associados aos problemas relacionados com os medicamentos, existem ainda as implicações económicas. Deste modo, estima-se que o custo dos problemas relacionados com o uso de medicamentos é igual ou superior ao custo dos próprios medicamentos.

Os medicamentos são também cada vez mais dispendiosos e o seu custo compromete a capacidade de financiar os cuidados de saúde. Como tal, a gestão da despesa com os medicamentos é fundamental, de forma a proporcionar uma melhor utilização dos limitados recursos existentes, maximizando os cuidados de saúde para o maior número de pessoas possível.

Os medicamentos *substandard*, adulterados, ilícitos, falsificados ou contrafeitos, constituem um problema crescente que compromete a saúde. Como tal, é necessária a existência de um sistema que assegure a integridade da cadeia de distribuição dos medicamentos, de forma a assegurar o valor dos medicamentos utilizados na prevenção da doença e tratamento dos doentes.

Os farmacêuticos são profissionais<sup>1</sup> de saúde com educação e formação específicas, encargos, pelas respetivas autoridades nacionais ou outras (por exemplo, estatais ou municipais), pela gestão da distribuição dos medicamentos aos consumidores e para desenvolverem os de-

---

*1 - Os farmacêuticos são profissionais de saúde cujas responsabilidades profissionais passam por assegurar que a população usufrui de um benefício terapêutico máximo resultante do seu tratamento com medicamentos. Isto requer que os farmacêuticos se mantenham ao corrente dos desenvolvimentos na prática farmacêutica e nas ciências farmacêuticas, as diretrizes e exigências profissionais, as leis que regulamentam o sector da farmácia e do medicamento, e os avanços no conhecimento e tecnologia relacionados com a utilização dos medicamentos.*

vidos esforços de forma a assegurar a sua utilização segura e eficaz.

Também se regista um crescente reconhecimento relativamente ao facto de a dispensa de medicamentos aos consumidores, *per se*, não ser suficiente para atingir os objetivos do tratamento. Assim, para corresponder às necessidades relacionadas com a terapêutica, os farmacêuticos estão a responsabilizar-se, cada vez mais, pelos resultados da utilização dos medicamentos e estão a desenvolver as suas práticas no sentido de proporcionarem aos doentes serviços diferenciados relacionados com o uso dos medicamentos.

Enquanto profissionais de saúde, os farmacêuticos desempenham, um importante papel na melhoria do acesso aos cuidados de saúde e na redução do hiato entre o benefício potencial dos medicamentos e o seu valor real, devendo integrar qualquer sistema de saúde abrangente. Além disso, o aumento da complexidade e diversidade da natureza do papel do farmacêutico no sistema de saúde e na saúde pública exige uma manutenção contínua das capacidades dos farmacêuticos enquanto profissionais de saúde que têm conhecimentos e competências atualizados.

As organizações profissionais nacionais de farmácia devem colaborar com os respetivos órgãos governamentais e outras associações profissionais de saúde, de forma a apoiar os farmacêuticos dos seus países através da disponibilização de atividades de desenvolvimento profissional contínuo, nas quais se incluem programas de formação à distância, e estabelecendo padrões nacionais de serviços farmacêuticos e objetivos para a prática farmacêutica.

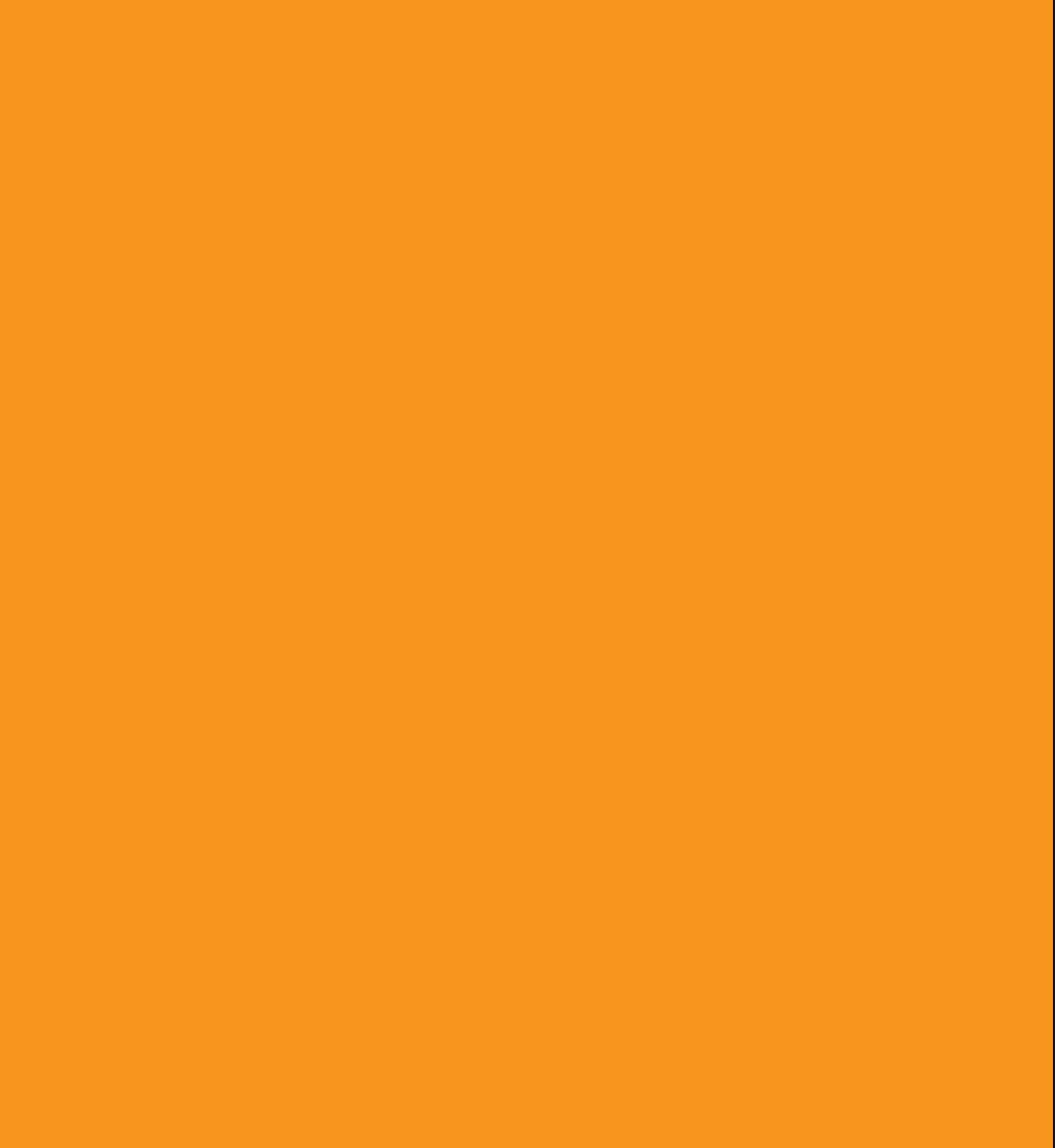
Estas normas pretendem transmitir uma descrição do modo como os farmacêuticos podem melhorar o acesso aos cuidados de saúde, a promoção da saúde e o uso dos medicamentos em benefício dos doentes. O papel da FIP é conceder liderança às organizações profissionais nacionais de farmácia, que, por sua vez, tomam a iniciativa de estabelecer diretrizes nacionais<sup>2</sup>. O elemento fundamental é o compromisso da profissão farmacêutica ao nível mundial na promoção de uma prática de excelência em benefício da população que serve. A sociedade e outras profissões julgarão a profissão farmacêutica pela forma como os seus membros transpõem esse mesmo compromisso para a prática, em todos os âmbitos nomeadamente, em farmácia comunitária e farmácia hospitalar.

É política da FIP e da OMS fornecer orientações às organizações profissionais nacionais de farmácia, no que concerne ao desenvolvimento das suas normas para as Boas Práticas de Farmácia. As condições da prática variam, consideravelmente, entre países, e cada organização profissional nacional de farmácia é competente para decidir o que pode ser alcançado e em que período de tempo.

---

*2- Ao longo deste documento, a expressão "diretrizes nacionais" refere-se a leis, regulamentos, diretrizes, decisões ou outros requisitos promulgados por um órgão oficial a um determinado nível do Governo, assim como guidelines, recomendações ou outras deliberações de organizações profissionais de farmácia.*







A missão da prática farmacêutica é contribuir para a melhoria da saúde e ajudar os doentes com problemas de saúde a utilizar os medicamentos do modo mais apropriado.

Esta missão engloba seis aspetos:

- Estar disponível para os doentes com ou sem marcação de consulta;
- Identificar e gerir ou detetar problemas de saúde;
- Promover a saúde;
- Assegurar a efetividade dos medicamentos;
- Prevenir danos causados por medicamentos; e
- Fazer uma utilização responsável dos recursos de saúde limitados.

Na área da farmácia comunitária, os farmacêuticos devem ser reconhecidos como profissionais de saúde que os doentes podem consultar no âmbito de problemas de saúde. Como tanto os produtos como os serviços de saúde são disponibilizados pelo farmacêutico, alguns problemas podem ser solucionados na farmácia. Doenças que requerem competências adicionais de diagnóstico ou tratamentos não disponibilizados pelo farmacêutico podem ser referenciados a um profissional de saúde adequado ou local de prestação de cuidados, como um hospital. Esta referência deverá ser realizada mediante uma boa colaboração entre os prestadores de cuidados de saúde.

Para melhorar a utilização dos medicamentos, os farmacêuticos têm diversas responsabilidades em vários aspetos do seu processo de utilização, sendo que, cada um deles é importante para a obtenção de bons resultados no tratamento. Em primeiro lugar, importa garantir a integridade da cadeia de distribuição de medicamentos, incluindo a deteção de medicamentos contrafeitos, o seu armazenamento apropriado e a preparação de medicamentos com qualidade, quando necessário. Importa também assegurar uma correta prescrição dos medicamentos de forma a garantir que o regime posológico e as formas farmacêuticas são os apropriados, as instruções de utilização são claras, são prevenidas as interações medicamento-medimento e medicamento-alimento, são evitadas as reações adversas a fármacos quer as já conhecidas, quer as previsíveis (incluindo alergias e outras contraindicações), os tratamentos desnecessários são minimizados e são considerados os custos dos medicamentos.

Um outro componente fundamental desta missão é ajudar os doentes e aqueles a quem foram administrados medicamentos a compreenderem a importância da toma adequada de medicamentos, incluindo o momento indicado da toma do medicamento, os alimentos e ou-

tros medicamentos a evitar e o que esperar após a toma do medicamento.

Por outro lado, a monitorização do tratamento para verificar a sua efetividade e a ocorrência de reações adversas é também uma importante parte do processo de utilização dos medicamentos.









As Boas Práticas de Farmácia correspondem à prática da farmácia que responde às necessidades da população que recorre aos serviços farmacêuticos, no sentido de oferecer cuidados de saúde otimizados e baseados na evidência. Para suportar esta prática é essencial a existência de um quadro nacional de padrões de qualidade e de normas já estabelecido.





111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

475

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556

557

558

559

560

561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000



As Boas Práticas de Farmácia requerem que a primeira preocupação do farmacêutico, em qualquer área, seja o bem-estar dos doentes.

As Boas Práticas de Farmácia requerem que o princípio basilar da atividade farmacêutica seja ajudar o doente a fazer a melhor utilização do medicamento. As funções fundamentais incluem a dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde de qualidade garantida, a dispensa de informação adequada e aconselhamento ao doente, a administração de medicação quando solicitada, e a monitorização dos efeitos da sua utilização.

As Boas Práticas de Farmácia exigem que parte integral da contribuição do farmacêutico seja a promoção de uma prescrição racional e económica, para além da dispensa de medicamentos.

As Boas Práticas de Farmácia requerem que o objetivo de cada componente do serviço farmacêutico seja relevante para o doente, esteja bem definido e seja eficazmente comunicado a todos os envolvidos. A colaboração multidisciplinar entre os profissionais de saúde é o fator-chave para melhorar a segurança do doente.

Para a concretização destes requisitos são necessárias as seguintes condições:

- O bem-estar dos doentes deve ser a principal filosofia subjacente à prática, embora seja aceite que os fatores éticos e económicos também são importantes;
- Os farmacêuticos devem contribuir para as decisões relacionadas com a utilização dos medicamentos. Deve existir um sistema que permita aos farmacêuticos reportar e obter *feedback* sobre reações adversas, problemas relacionados com os medicamentos, erros de medicação, utilização incorreta ou abuso de medicamentos, defeitos na sua qualidade ou deteção de medicamentos contrafeitos. Este reporte pode incluir informação sobre a utilização de medicamentos fornecida por doentes ou profissionais de saúde, quer seja diretamente ou através de farmacêuticos;
- O contínuo relacionamento com outros profissionais de saúde, em particular com os médicos, deve ser estabelecido enquanto protocolos de colaboração terapêutica, a qual envolve uma confiança mútua em todos os assuntos relacionados com a farmacoterapia;
- A relação entre farmacêuticos deve ser a de colegas que procuram melhorar o serviço farmacêutico e não como a de concorrentes;
- Na realidade, as organizações, grupos de trabalho e gestores de farmácia devem aceitar a partilha de responsabilidade na definição, avaliação e melhoria da qualidade;
- O farmacêutico deve ter conhecimento da informação médica e farmacêutica essencial (ex.: diagnóstico, resultados laboratoriais e historial médico) em relação a cada doente. A obtenção dessa informação é facilitada caso o doente opte por recorrer a uma só farmácia ou caso o perfil farmacoterapêutico do doente se encontre disponível;

- O farmacêutico necessita de informação baseada na evidência, imparcial, abrangente, objetiva e atual sobre terapêutica, medicamentos e outros produtos de saúde, incluindo os potenciais perigos ambientais causados pela eliminação de resíduos de medicamentos;
- Em cada área de intervenção, os farmacêuticos devem assumir responsabilidade pessoal pela manutenção e avaliação das suas próprias competências, ao longo da sua vida profissional. Não obstante a importância da automonitorização, também seria relevante a existência de um elemento de avaliação e monitorização por parte das organizações profissionais nacionais de farmácia, de forma a assegurar que os farmacêuticos mantêm os seus padrões de exercício e cumprem com requisitos para o desenvolvimento profissional contínuo;
- Os programas formativos de acesso à profissão devem considerar, devidamente, as atuais e previsíveis mudanças futuras na prática farmacêutica; e
- As diretrizes nacionais das Boas Práticas de Farmácia devem ser especificadas e ter a adesão dos profissionais.

A nível nacional ou regional, é necessário estabelecer:

- Uma estrutura legal que:
  - Defina quem pode exercer a profissão farmacêutica;
  - Defina o âmbito da prática farmacêutica;
  - Assegure a integridade da cadeia de distribuição e a qualidade dos medicamentos.
- Uma estrutura de recursos humanos que:
  - Assegure a competência dos colaboradores da farmácia, através de programas de formação profissional contínua (FPC);
  - Defina os recursos humanos necessários para implementar as Boas Práticas de Farmácia.
- Uma estrutura económica que:
  - Providencie os recursos e os incentivos suficientes que sejam efetivamente utilizados para assegurar as atividades previstas pelas Boas Práticas de Farmácia.

# DEFINIÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

5







As Boas Práticas de Farmácia incluem diretrizes que, muitas das vezes, vão além das indicadas pela legislação nacional. Por outro lado, a legislação raramente dá instruções precisas sobre o modo como os serviços devem ser implementados para corresponderem às exigências previstas. Deste modo, as associações profissionais nacionais de farmácia assumem um importante papel na definição das diretrizes requeridas, que incluam uma componente de gestão da qualidade e um plano estratégico para o desenvolvimento dos serviços. É também reconhecido que, no desenvolvimento das diretrizes nacionais para as Boas Práticas de Farmácia, se deve ter em conta as necessidades dos utilizadores dos cuidados de saúde e também a capacidade dos sistemas de cuidados de saúde para apoiarem estes serviços.

A prática farmacêutica varia entre países mas também varia entre os diversos locais de exercício da profissão. Como tal, as diretrizes deverão reconhecer a singularidade das diferentes áreas da prática farmacêutica (ex.: farmácia comunitária e farmácia hospitalar). Adicionalmente, de acordo com as mudanças ao nível dos medicamentos e das necessidades, também as diretrizes devem reconhecer a evolução nas diferentes áreas e providenciar o desenvolvimento de serviços suportados em orientações, sem afetar negativamente a natureza evolutiva da prática. Simultaneamente, deve ser estabelecido um limiar para a prática abaixo da qual a atividade não pode ser considerada, de todo, “prática farmacêutica”, e que, portanto, não deve ser permitida.

Aquando da definição das diretrizes mínimas para as Boas Práticas de Farmácia, a FIP enfatiza a importância de primeiramente se definirem os papéis desempenhados pelos farmacêuticos, de acordo com o esperado pelos doentes e pela sociedade. Em segundo lugar, as funções mais relevantes, para as quais os farmacêuticos possuem responsabilidade direta devem ser determinadas de acordo com cada papel. Em terceiro lugar, devem ser estabelecidas as diretrizes nacionais mínimas com base na necessidade de demonstrar competências num conjunto de atividades que integram cada função e papel.

As diretrizes nacionais mínimas para cada atividade baseiam-se em processos que devem ser relevantes e definidos de acordo com as necessidades locais no âmbito da prática farmacêutica e das aspirações profissionais nacionais. Todas as associações profissionais nacionais de farmácia devem também adaptar estes papéis e funções de acordo com os seus próprios requisitos. As atividades mencionadas de seguida podem, também, ser definidas e avaliadas através da instituição de indicadores de boa prática em contexto nacional e devem ser ponderadas pelas reais prioridades da prática.

Recomenda-se, pois, que as associações profissionais nacionais de farmácia considerem os seguintes papéis, funções e atividades para farmacêuticos, quando apropriado:

## DEFINIÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

### PAPEL 1: PREPARAR, OBTER, ARMAZENAR, GUARDAR, DISTRIBUIR, ADMINISTRAR, DISPENSAR E ELIMINAR PRODUTOS DE SAÚDE

#### • Função A: Preparar formulações extemporâneas de medicamentos e produtos de saúde

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem assegurar que as áreas de preparação dos medicamentos sejam estruturadas de forma a permitir uma fácil preparação de formulações extemporâneas e que a sua manutenção garanta uma minimização dos possíveis erros de medicação e assegure a higiene e segurança dos produtos de saúde.
- II. Os farmacêuticos devem assegurar que os medicamentos manipulados sejam preparados em concordância com a fórmula escrita e devem ainda assegurar os padrões de qualidade para matérias-primas, equipamento e processos de preparação, incluindo esterilização, quando necessária.

#### • Função B: Obter, armazenar e guardar os medicamentos e produtos de saúde

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos responsáveis pela aquisição devem assegurar que o processo de aquisição é transparente, profissional e ético, de modo a promover a equidade e o acesso, e assegurar a responsabilização perante as entidades legais e administrativas relevantes.
- II. Os farmacêuticos responsáveis pela aquisição devem assegurar que esta atividade é apoiada por fortes princípios de garantia da qualidade, de forma a assegurar que medicamentos *substandard*, adulterados, ilícitos e contrafeitos não são adquiridos ou permitida a sua entrada no sistema.
- III. Os farmacêuticos responsáveis pela aquisição devem assegurar que esta assenta num sistema de informação fiável, que fornece uma informação exata, atempada e acessível.
- IV. Os farmacêuticos devem estabelecer planos de contingência para a rutura de *stock* de medicamentos e para a respetiva aquisição, em casos de emergência.
- V. Os farmacêuticos devem assegurar as devidas condições de armazenamento para todos os medicamentos, especialmente para as substâncias controladas, utilizados na farmácia ou no local de prestação de cuidados de saúde.



**• Função C: Distribuir medicamentos e produtos de saúde**

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem assegurar que os produtos de saúde, incluindo as amostras de medicamentos, são manuseados e distribuídos de modo a garantir a fiabilidade e segurança no fornecimento de medicamentos.
- II. Os farmacêuticos devem estabelecer um sistema eficaz de distribuição que inclua um procedimento escrito que permita a recolha pronta e eficaz de produtos de saúde conhecidos ou suspeitos de serem defeituosos ou contrafeitos, sendo que deve(m) ser designada(s) uma(s) pessoa(s) responsável por essa recolha.
- III. Os farmacêuticos devem desenvolver em conjunto com fabricantes, distribuidores e agências governamentais (quando apropriado) um plano de acesso para um fornecimento ininterrupto de medicamentos essenciais, como parte de uma estratégia de preparação para situações de catástrofe ou pandemia.
- IV. Enquanto parte de uma estratégia de preparação para uma catástrofe ou pandemia, as agências reguladoras do medicamento nacionais podem introduzir novos medicamentos no mercado que são autorizados para comercialização com informação limitada sobre segurança, sendo que os farmacêuticos têm a responsabilidade de conhecer as questões de segurança e instituir os mecanismos necessários para monitorizar a ocorrência de eventos adversos.

**• Função D: Administração de medicamentos, vacinas e outros medicamentos injetáveis**

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem desempenhar um papel na preparação e administração dos medicamentos, no estabelecimento de procedimentos no seu local de exercício profissional no que diz respeito à sua administração, e na monitorização dos resultados da administração da medicação.
- II. Os farmacêuticos devem desempenhar um papel educativo, facilitador e de imunização, contribuindo assim para a prevenção de doenças através da participação em programas de vacinação, assegurando a cobertura vacinal e garantindo a segurança das vacinas.
- III. Os farmacêuticos devem participar em programas de toma por observação direta (TOD), em áreas como a toxicodependência, VIH/sida, tuberculose e doenças sexualmente transmissíveis, quando aplicável.

## DEFINIÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

### • Função E: Dispensa de produtos de saúde

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem assegurar que instalações adequadas, pessoal qualificado, práticas de dispensa padronizadas e procedimentos documentais estão implementados na Farmácia para o fornecimento e dispensa de medicamentos prescritos e outros produtos de saúde.
- II. Deverão avaliar todas as receitas, quer em formato de papel quer electrónico, considerando os aspectos terapêuticos, sociais, económicos e legais das indicações prescritas antes do fornecimento dos produtos de saúde ao doente. Onde possível, a substituição por genérico é recomendada.
- III. Os farmacêuticos devem garantir a confidencialidade no momento da dispensa de produtos de saúde e devem aconselhar o doente de modo a assegurar que este recebe e compreende a informação oral e escrita que lhe é prestada para retirar o benefício máximo do tratamento.

### • Função F: Eliminação de medicamentos e produtos de saúde

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. O farmacêutico deve assegurar que a monitorização regular do *stock* dos medicamentos é realizada e deve sempre incluir as amostras de medicamentos no processo de inspeção periódica dos prazos expirados, e remoção de produtos em *stock* fora do prazo.
- II. Os farmacêuticos devem assegurar que os produtos retirados, incluindo as amostras de medicamentos, são imediatamente armazenados separadamente para posterior eliminação, impedindo a sua dispensa ou distribuição.
- III. Os farmacêuticos devem estabelecer um mecanismo seguro de destruição de resíduos de fármacos no hospital e/ou na farmácia comunitária para que os doentes e público em geral se sintam encorajados a devolver os medicamentos e dispositivos médicos fora de prazo ou supérfluos.

Alternativamente, os farmacêuticos devem fornecer aos doentes informação apropriada sobre como eliminar os medicamentos fora de prazo ou supérfluos de forma segura.



## **PAPEL 2: PROVIDENCIAR UMA EFICAZ GESTÃO DA TERAPÊUTICA MEDICAMENTOSA**

### **• Função A: Avaliar o estado de saúde e as necessidades do doente**

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem assegurar que a gestão da saúde, a prevenção da doença e os estilos de vida saudáveis estão incluídos no processo de avaliação e na prestação de cuidados ao doente.
- II. No processo de avaliação individual do doente, os farmacêuticos devem reconhecer as características únicas de cada doente, tais como o nível académico, as crenças culturais, a literacia, a língua materna e as suas capacidades físicas e mentais.

### **• Função B: Gerir a terapêutica medicamentosa do doente**

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem manter um adequado acesso a bases de evidência relacionadas com o uso seguro, racional e com base no custo-efetividade dos medicamentos, tais como: livros de referência sobre medicamentos, revistas científicas, listas nacionais com os medicamentos essenciais e normas de tratamento.
- II. Os farmacêuticos devem assegurar que os formulários de medicamentos (locais, regionais e/ou nacionais) estão relacionados com as normas de tratamento normalizadas, protocolos terapêuticos, assim como com opções de tratamento fundamentadas na melhor evidência disponível.
- III. Os farmacêuticos devem desempenhar um papel relevante na educação dos prescritores ao nível do acesso e evidência para uma utilização apropriada e otimizada dos medicamentos, incluindo os necessários parâmetros de monitorização e ajustes da prescrição. Quando apropriado, os farmacêuticos devem prestar aconselhamento ou recomendações ao prescritor sobre a terapêutica medicamentosa, incluindo a seleção adequada da medicação ou dosagem.

<sup>3</sup> - A Gestão da Terapêutica Medicamentosa é um serviço ou grupo de serviços diferenciados que otimizam os resultados terapêuticos para doentes individuais. Os serviços de Gestão da Terapêutica Medicamentosa são independentes da dispensa de um medicamento, mas podem ocorrer conjuntamente.

## DEFINIÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

- IV. Os farmacêuticos devem poder aceder, contribuir e utilizar todos os dados clínicos e dados do doente necessários, de forma a coordenarem uma efetiva gestão da terapêutica medicamentosa, especialmente quando diversos prestadores de cuidados de saúde estão envolvidos na terapêutica medicamentosa do doente, e intervir caso seja necessário.
- V. Os farmacêuticos devem estabelecer um procedimento operacional normalizado para referência a médicos ou outros prestadores de cuidados de saúde, sempre que apropriado.
- VI. Os farmacêuticos devem garantir uma continuidade de cuidados através da transferência da informação relativa à terapêutica medicamentosa do doente entre os diversos sectores de prestação de cuidados de saúde pelos quais este passa.

### • Função C: Monitorizar os resultados e os progressos do doente

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem considerar tanto o diagnóstico do doente como as suas necessidades específicas, aquando da avaliação da resposta do doente à terapêutica farmacológica, e intervir se necessário.
- II. Os farmacêuticos devem documentar as informações clínicas e os dados do doente necessários para avaliar e monitorizar a terapêutica medicamentosa e acompanhar os resultados terapêuticos do doente.
- III. Os farmacêuticos devem realizar determinações de parâmetros bioquímicos e fisiológicos aos doentes, de forma a monitorizar e ajustar a terapêutica, sempre que necessário.

### • Função D: Prestar informação sobre medicamentos e assuntos relacionados com a saúde

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem assegurar que em cada farmácia existe um local apropriado para trocar informação confidencial com utentes e doentes.
- II. Os farmacêuticos devem facultar suficiente informação aos doentes sobre saúde, doenças e medicamentos, para que estes possam participar no processo de decisão, com vista à elaboração de um plano de gestão de cuidados abrangente. Esta informação tem como objetivo apoiar a adesão ao tratamento e estimular o *empowerment* do doente.



- III. Os farmacêuticos devem ser pró-ativos na redução das resistências aos antimicrobianos através da prestação de informação sobre o seu uso adequado aos consumidores e aos prescritores.

### **PAPEL 3: MANUTENÇÃO E MELHORIA DO DESEMPENHO PROFISSIONAL**

**• Função A: Planear e implementar estratégias de desenvolvimento profissional contínuo<sup>4</sup> para melhorar o desempenho presente e futuro**

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem encarar a sua formação contínua como sendo ao longo da vida e devem ser capazes de demonstrar a evidência da educação contínua ou desenvolvimento profissional contínuo, na melhoria dos seus conhecimentos clínicos, competências e desempenho.
- II. Os farmacêuticos devem tomar a iniciativa de atualizar os seus conhecimentos e competências ao nível das terapêuticas complementares e alternativas, tais como medicamentos tradicionais chineses, suplementos alimentares, acupuntura, homeopatia e naturopatia.
- III. Os farmacêuticos devem tomar a iniciativa de atualizar os seus conhecimentos e participar na implementação de novas tecnologias e automatização na prática farmacêutica, sempre que possível.
- IV. Os farmacêuticos devem tomar a iniciativa de se manterem informados e de atualizarem os seus conhecimentos relativamente às alterações da informação sobre produtos de saúde.

### **PAPEL 4: CONTRIBUIR PARA MELHORAR A EFETIVIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE E DA SAÚDE PÚBLICA**

**• Função A: Difusão de informação validada sobre medicamentos e vários aspetos dos autocuidados**

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem garantir que a informação facultada aos doentes, outros profissionais de saúde e público em geral é baseada na evidência, é objetiva, compreensível, não promocional, exata e adequada.

<sup>4</sup> - O conceito de Desenvolvimento Profissional Contínuo (DPC) pode ser definido como "a responsabilidade individual do farmacêutico pela manutenção sistemática, desenvolvimento e incremento de conhecimentos, capacidades e atitudes, de forma a assegurar uma competência contínua, enquanto profissional, ao longo da sua carreira".

## DEFINIÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

- II. Os farmacêuticos devem desenvolver e/ou utilizar materiais educacionais para a gestão da saúde, programas de promoção da saúde e prevenção da doença que sejam aplicáveis a uma vasta gama de populações de doentes, grupos etários e níveis de literacia em saúde.
- III. Os farmacêuticos devem educar os doentes sobre como avaliar e utilizar a *internet* ou outras formas de obtenção de informação sobre cuidados de saúde (incluindo informação sobre medicamentos) e devem encorajá-los vivamente a serem aconselhados por um farmacêutico sobre a informação por eles obtida, em particular se for obtida através da *internet*.
- IV. Os farmacêuticos devem apoiar os doentes e os seus prestadores de cuidados na obtenção e análise crítica da informação, indo ao encontro das suas necessidades individuais.

### • Função B: Envolvimento em atividades e serviços de cuidados preventivos

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem envolver-se em atividades de cuidados preventivos, que promovam a saúde pública e previnam a doença, i.e., áreas tais como a cessação tabágica, as doenças infecciosas e as doenças sexualmente transmissíveis.
- II. Os farmacêuticos devem realizar determinações de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, quando aplicável, e outras atividades de rastreio para doentes com elevado risco de doença.

### • Função C: Cumprimento com as obrigações profissionais, normas e legislação nacionais

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas atividades.*

- I. Os farmacêuticos devem tomar medidas para garantir que cumprem com as disposições de um código nacional de ética para farmacêuticos.

### • Função D: Defesa e apoio das políticas nacionais que promovam a melhoria dos resultados em saúde

*Diretrizes nacionais mínimas devem ser definidas para estas actividades.*

- I. Os farmacêuticos devem integrar grupos públicos e profissionais, no sentido de promover, avaliar e melhorar a saúde na comunidade.
- II. Os farmacêuticos devem colaborar com outros profissionais de saúde, num esforço conjunto para obter melhores resultados em saúde.







Em suma, existem quatro papéis principais nos quais o envolvimento ou a supervisão dos farmacêuticos são esperados pela sociedade e pelos indivíduos que servem:

- 1. Preparação, aquisição, armazenamento, guarda, distribuição, administração, dispensa e eliminação de produtos de saúde.**
- 2. Proporcionar uma efetiva gestão da terapêutica medicamentosa.**
- 3. Manutenção e melhoria do desempenho profissional.**
- 4. Contribuir para melhorar a efetividade do sistema de saúde e da saúde pública.**

Estes papéis podem variar para cada farmacêutico individual, dependendo das suas responsabilidades profissionais.

As diretrizes específicas das BPF só podem ser desenvolvidas no seio da estrutura organizacional de uma associação profissional nacional de farmácia.

Este documento é recomendado enquanto um conjunto de objetivos profissionais a serem implementados para o interesse dos doentes e outras partes interessadas do sector farmacêutico. A responsabilidade para avançar com o projeto fica a cabo de cada associação profissional nacional de farmácia.

O alcance de determinadas diretrizes das BPF, por parte de cada país, com base nestas recomendações, irá requerer tempo e esforço consideráveis. Como profissionais de saúde, os farmacêuticos têm o dever de iniciar o processo sem qualquer demora.





