



Onde cada segun



## Orientações sobre **etiquetagem no processo de fracionamento e unitarização de medicamentos em Farmácias Hospitalares e Serviços de Saúde**

01 de julho de 2021

A estruturação de sistemas envolvendo o uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde, com procedimentos capazes de reduzir a ocorrência de erros, priorizando-se os modelos de dose individualizada e unitária, com controle efetivo e rastreabilidade informacional do produto é uma importante recomendação de segurança<sup>1</sup>.

A dispensação segura prevê procedimentos que incluem o fracionamento e a rotulagem de medicamentos e, neste contexto, os erros de rotulagem são considerados erros de dispensação<sup>1</sup>. O procedimento de etiquetagem refere-se a uma etapa crítica do processo de unitarização de medicamentos e exige a adoção de estratégias de prevenção e controle de qualidade, com o objetivo de garantir a conformidade do processo. As diferentes realidades estruturais das unidades hospitalares e demais serviços de saúde impõem dificuldades relacionadas à padronização de práticas envolvendo este procedimento<sup>2</sup>, no entanto é preciso que sejam garantidos minimamente os recursos e infraestrutura para o desenvolvimento deste processo de maneira ininterrupta.

Considerando os princípios da Farmacovigilância e da Segurança do Paciente e sabendo-se da possibilidade de ocorrência de erros de etiquetagem, que podem resultar em danos graves aos pacientes, envolvendo tanto medicamentos adquiridos no mercado nacional, quanto aqueles importados com rotulagem em idioma internacional, recomendamos que:

- ✓ O fracionamento/etiquetagem/reembalagem dos medicamentos deverá ser realizado com a infraestrutura e em condições ambientais, tecnológicas e de recursos humanos adequadas ao grau de complexidade da manipulação proposta, sob responsabilidade do farmacêutico, pautado nas regulamentações vigentes e garantindo-se a implementação de barreiras de segurança em todas as etapas<sup>3,4</sup>;
- ✓ Sejam cumpridos os requisitos técnicos previstos na RDC 67/2007 (ANEXO VI), garantindo-se a qualidade e a rastreabilidade do processo de fracionamento e unitarização<sup>5</sup>;
- ✓ Sejam adotadas estratégias que contribuam para minimizar potenciais falhas de processos de identificação, as quais são muito importantes e devem ser estimuladas<sup>6</sup>;
- ✓ Cada unidade, junto à equipe multiprofissional e alta liderança, estabeleça a maneira mais viável, segura e eficaz de trabalho e que este processo seja priorizado com foco na Segurança do Paciente;
- ✓ O processo de etiquetagem seja realizado preservando, o máximo possível, as informações constantes na embalagem primária, permitindo aos profissionais a inspeção



Onde cada segundo importa!



Orgulho em promover a segurança do paciente.



visual com a clareza e a exatidão das informações, para que seja garantida a conferência antes da dispensação, do preparo e da administração de medicamentos. Assim a colocação de etiqueta sobre as informações referentes ao produto deve ser uma prática evitada, podendo ser utilizadas embalagens auxiliares para manter a integridade do rótulo original.

## Referências

- 1 - MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). Anexo 3: Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. 2013;
- 2 - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. Nota Técnica: Distribuição e devolução de medicamentos e produtos para a saúde, 2020;
- 3 - Padrões Mínimos para Farmácia Hospital/ Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. São Paulo, 2017;
- 4 - Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar, SBRAFH, 2020, 2 edição;
- 5 - BRASIL, AGÊNCIA Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007;
- 6 - Orientações excepcionais para rotulagem de medicamentos importados, recebidos como doação, com foco na Segurança do Paciente, 21 de abril.

### **Participantes na elaboração do documento**

Diana Mendonça Silva Guerra – PE (SBRAFH)  
Leonardo Kister – BA (SBRAFH)  
Mário Borges Rosa - MG (ISMP Brasil)  
Simone Dalla Pozza Mahmud – RS (SBRAFH)  
Suhélen Caon – RS (ISMP Brasil)  
Valéria Santos Bezerra – PE (SBRAFH)

### **Participantes na revisão do documento**

Luis Antonio dos Santos Diego - RJ (SBA)  
Michelle Silva Nunes - RN (AMIB)  
Sonia Silva Ramirez – RJ (SOBRASP)

### **Participante na revisão do documento**

Dr. Hélio Penna Guimarães - **Presidente da Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE)**  
Dra. Suzana Margareth Ajeje Lobo - **Presidente da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB)**  
Dr. Mário Borges Rosa - **Presidente do Instituto para Práticas Seguras do Uso de Medicamentos (ISMP)**  
Dr Silvio Cesar da Conceição - **Presidente da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP)**  
Dr. Augusto Key Karazawa Takashima - **Presidente da Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)**  
Dra. Valéria Santos Bezerra - **Presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH)**  
Dr Victor Grabois - **Presidente da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP)**