

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE FARMÁCIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

TAMILLY MACHADO DOS SANTOS SILVA

**A IMPORTÂNCIA DO GERENCIAMENTO DE RISCOS NA DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM DROGARIAS COMO FERRAMENTA FACILITADORA
PARA A PREVENÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS**

**JUIZ DE FORA
2017**

TAMILLY MACHADO DOS SANTOS SILVA

A IMPORTÂNCIA DO GERENCIAMENTO DE RISCOS NA DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM DROGARIAS COMO FERRAMENTA FACILITADORA PARA
A PREVENÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

Monografia apresentada ao Programa de
Graduação em Farmácia, da Universidade
Federal de Juiz de Fora como requisito
parcial a obtenção do grau de Bacharel
em Farmácia.

Professora Doutora Ana Lúcia Santos de Matos Araújo

Juiz de Fora
2017

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Silva, Tamilly Machado dos Santos.

A importância do gerenciamento de riscos na dispensação de medicamentos em drogarias como ferramenta facilitadora para a prevenção de efeitos adversos / Tamilly Machado dos Santos Silva. - 2017.

59 f.

Orientadora: Professora Doutora Ana Lúcia Santos de Matos Araújo

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Farmácia e Bioquímica, 2017.

1. Gerenciamento de Riscos. 2. Dispensação. 3. Efeitos adversos. 4. Farmacovigilância. I. Araújo, Professora Doutora Ana Lúcia Santos de Matos, orient. II. Título.

Tamilly Machado dos Santos Silva

A importância do gerenciamento de riscos na dispensação de medicamentos em drogarias como ferramenta facilitadora para a prevenção de efeitos adversos

Monografia apresentada ao Programa de Graduação em Farmácia, da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Aprovada em: ___ / ___ / _____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Ana Lúcia Santos de Matos Araújo
Departamento de Ciências Farmacêuticas - FF
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Humberto Moreira Húngaro
Departamento de Ciências Farmacêuticas - FF
Universidade Federal de Juiz de Fora

Farmacêutica Especialista Ms. Érika Maria Henriques Monteiro
Hospital Universitário - HU
Universidade Federal de Juiz de Fora

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço a Deus por guiar meus passos e sempre reservar o melhor para mim. É com muita satisfação que escrevi esse trabalho por se tratar de um assunto que me identifico e gosto muito, mas sem vocês nada seria possível.

Aos meus pais, Ana Paula e Paulo por todo suporte, amor, carinho, e por sempre terem me incentivado a estudar e buscar o meu melhor. Este é mais um resultado do esforço que sempre fizeram pela nossa família.

Aos meus irmãos, Ana Clara e Matheus, pelo aconchego, palavras de ânimo e por serem verdadeiros amigos para a vida toda. Vocês são minha fonte de inspiração.

As minhas “*housemates*” Bruna, Dandara e Bia pela companhia, amizade e paciência por tanto tempo.

Ao Lucas pelo carinho, compreensão e ajuda em todos os momentos.

Aos meus presentes da Farmácia, especialmente Dandara, Bárbara, Bia, Amanda, Thayna pelos momentos de alegria e descontração, sem dúvidas contribuíram para uma jornada mais leve.

Aos meus amigos e familiares por entenderem minha ausência algumas vezes, estarem sempre dispostos a ajudar, e pela presença nos piores e melhores momentos da minha vida.

A Ana Lúcia pela orientação, apoio ao tema e sugestões, a banca examinadora como um todo pela disponibilidade e por contribuírem com esse aprendizado.

A Ecofarma por despertar meu interesse em gestão e empreendedorismo, e pelo crescimento e experiência imensuráveis.

Finalizando gostaria de agradecer a Faculdade de Farmácia e a Universidade Federal de Juiz de Fora pelas inúmeras oportunidades oferecidas, e todo o conhecimento adquirido.

Espero que esta monografia possa ajudar no progresso de outros profissionais que desejam desenvolver um trabalho de impacto na saúde.

RESUMO

Os efeitos adversos, devido à grande ocorrência, são considerados um importante problema de saúde pública. Dessa forma, existe a necessidade de um sistema eficiente de monitorização que permita a identificação, e a prevenção dos mesmos. O gerenciamento de risco em farmacovigilância é um processo que lida com incertezas no ambiente do uso de medicamentos no período pós-registro, visando aumentar os benefícios e reduzir os riscos dos medicamentos. Este trabalho teve como objetivo demonstrar por meio de levantamento de dados da literatura e exemplos de aplicações, a importância do gerenciamento de riscos no ato da dispensação em drogarias, que auxilia no gerenciamento de riscos da farmacovigilância, não somente trazendo benefícios ao estabelecimento e ao paciente, mas também facilitando a fiscalização dos medicamentos, tornando o sistema de saúde mais completo, eficiente e eficaz. Observou-se a partir da revisão em bancos de dados referência para área de saúde, PUBMED, Web of Science, BVS e Scielo, que para um gerenciamento de riscos adequado são utilizadas ferramentas de qualidade como suporte, algumas delas são FMEA, *Checklist* e “5 porquês”. Com isso, esse trabalho através da demonstração de exemplos sugere a utilização da ferramenta FMEA para contribuir na aplicação do gerenciamento de riscos em drogarias.

Palavras-chave: Gerenciamento de riscos, dispensação, efeitos adversos, farmacovigilância.

ABSTRACT

Adverse effects due to high occurrence are considered a major public health problem. Thus, there is a need for an efficient monitoring system that allows identification and treatment of them, as strategies for prevention. Pharmacovigilance risk management is a process that addresses uncertainties in the environment of post-registration drug use, in order to increase benefits and reduce drug risks. The objective of this study was to demonstrate the importance of risk management in dispensing drugstores, which helps to manage risks of pharmacovigilance, not only by bringing benefits to the establishment and, consequently, to the patient, but also facilitating the supervision of medicines, making the health system more complete, efficient and effective. It was observed from the review in reference databases for health area, PUBMED, Web of Science, BVS and Scielo, that for adequate risk management tools of qualities are used as support, some of them are FMEA, Checklist and " 5 Whys ". Thus, this work through the demonstration of examples suggests the use of the FMEA tool to contribute to the application of risk management in drugstores.

Keywords: Risk management, dispensing, adverse effects, pharmacovigilance

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Desenvolvimento Clínico dos Medicamentos.....	22
Figura 2: Áreas de Conhecimento PMBOK.....	29

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1: FMEA- Índices de gravidade.	45
Quadro 2: FMEA – Índices de ocorrência de causa.	46
Quadro 3: FMEA –Índice de detecção.	46
Quadro 4: Ex. I: Risco: Prescrição Ilegível.	47
Quadro 5: Ex. II: Risco: Dispensação de medicamento incorreto.	47
Quadro 6: Ex. III: Risco: Administração inadequada do medicamento.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

APR: ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS

FMEA: *FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS*

ISMP: *INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES*

MAR: MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO

OMS: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

PMBOK: *PROJECT MANAGEMENT BODY OF KNOWLEDGE*

PNM: POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

RAM: REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

URM: USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. REVISÃO DA LITERATURA	12
2.1 MEDICAMENTOS	12
2.1.1 Eventos adversos.....	14
2.1.2 Classificação de Riscos de Produtos Relacionados a Saúde	15
2.2 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	16
2.2.1 Principais riscos que os serviços e produtos das drogarias oferecem para a saúde da população.....	19
2.3 FARMACOVIGILÂNCIA	21
2.3.1 Notificações Voluntárias	23
2.3.2 Monitoramento de segurança pós-comercialização.....	24
2.4 GERENCIAMENTO DE PROCESSOS	25
2.4.1 Ferramentas de qualidade	26
2.4.1.1 FMEA.....	26
2.4.1.2 <i>What IF</i>	28
2.4.1.3 Checklist	28
2.4.1.4 PMBOK.....	29
2.4.1.5 APR	30
2.4.1.6 5 Porquês	30
2.5 GERENCIAMENTO DE RISCOS.....	31
2.5.1 Perfil gestor do farmacêutico.....	33
2.5.2 Gerenciamento de Riscos em Farmacovigilância.....	33
2.5.3 Gerenciamentos de Riscos em Medicamentos	34
2.5.4 Gerenciamento de Riscos na Dispensação.....	36
3 OBJETIVOS	37
3.1 GERAL.....	37
3.2 ESPECÍFICOS	37
4 METODOLOGIA.....	37
5 DISCUSSÃO	38
5.1 IMPORTÂNCIA DA APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS	38
5.2 APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS EM ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE	40
5.3 APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS EM DROGARIAS.....	41
5.4 APLICAÇÃO DO FMEA PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS EM DROGARIAS	44
6 CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS.....	51

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos tornaram-se uma importante ferramenta terapêutica no tratamento e prevenção de muitas enfermidades. Para que a farmacoterapia tenha êxito e o medicamento alcance o efeito esperado é necessário que ele seja prescrito e administrado de forma correta, na posologia e forma farmacêutica adequada, e seja utilizado no tempo de tratamento recomendado, respeitando as indicações e contraindicações. O impacto do uso de medicamentos pode irradiar em diversos seguimentos. Da mesma forma que eles podem aumentar a expectativa de vida, tratar doenças, se utilizado de forma incorreta pode levar a ocorrência de efeitos adversos e comprometer a integridade da saúde do paciente. Contudo mesmo com administração adequada dos medicamentos, ainda assim há possibilidade do aparecimento de efeitos indesejáveis, denominadas reações adversas que também podem prejudicar a saúde do paciente. (MENDES, 2008).

Na década de 80, já se considerava que a maior causa da falha em sistemas ou projetos, era a falta de uma metodologia de planejamento para controlar os processos (MELLO, 2005). A qualidade é o fator mais importante em que todos os responsáveis por serviços de saúde devem estar preocupados e, de perto, vinculados, visando sempre a saúde e satisfação do paciente. Com isso é importante estar atento a diminuição dos riscos dos processos, utilizando sempre como referência o usuário do serviço de saúde prestado (PERTENCE, MELLEIRO, 2010).

No Brasil, o gerenciamento de riscos não é uma ferramenta utilizada normalmente, principalmente na área da saúde. Ao contrário disso, observar-se que a preocupação sobre planejamento e prevenção ainda é muito precária, e muitas vezes não são mensuradas as vantagens que esse método apresenta na minimização de riscos e problemas (FERRAZ, 2009).

Os riscos à saúde relacionados aos medicamentos justificam a intervenção da vigilância sanitária no ciclo produtivo desses bens: produção, circulação, comercialização e consumo, com uso de variadas tecnologias ou instrumentos de controle de riscos e de verificação da qualidade dos produtos e de efeitos adversos (BASTOS, 2009).

A farmácia está submetida ao controle sanitário, mediante um conjunto de atividades, cuja finalidade é proteger a saúde da população. Assim, o estudo da vigilância sanitária de farmácias é essencial, pois permite conhecer as

características, os processos, as necessidades, e pontos de melhoria do estabelecimento (BASTOS, 2009).

Uma cultura da qualidade é importante nas diversas áreas de atuação na saúde para o cuidado do paciente. No Brasil, ainda não se tem uma cultura de identificação e notificação de riscos e erros como oportunidades de melhorias. Na maioria dos estabelecimentos de saúde ainda não há o costume de se procurar a falha no processo e assim rever os possíveis planos de ação de reestruturação, planejamento e prevenção de riscos que venham a impedir novas falhas e eventos adversos. Com isso, para que se possam prevenir riscos, é necessário identificar e analisar a origem do evento para que ações preventivas possam ser aplicadas antes da ocorrência e não após o dano (HINRICHSEN, et. al, 2011).

São numerosos os erros na utilização dos medicamentos (NUNES, et al., 2008). Aplicar a ferramenta de gerenciamento de riscos no estabelecimento pode ser a alternativa para o melhor controle e monitoramento dos processos.

Desse modo é fácil perceber a importância do domínio do farmacêutico sobre o gerenciamento dos serviços de saúde, o que inclui o conhecimento de ferramentas de qualidade, como o gerenciamento de riscos, para melhorar os resultados na dispensação de medicamentos, e auxiliar a farmacovigilância na prevenção de efeitos adversos.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 MEDICAMENTOS

Os medicamentos são inovações tecnológicas que oferecem benefícios e riscos a sociedade e o conhecimento da existência desses riscos pelo público é essencial.

Um medicamento deve atender a três requisitos mínimos antes da sua aprovação pela autoridade regulatória nacional. São exigidas evidências de que o medicamento seja de boa qualidade, eficaz e seguro para o objetivo proposto. Enquanto as duas primeiras condições devem ser atendidas antes que qualquer exigência possa ser feita quanto à aprovação, a questão da segurança é menos pontual. A segurança não é absoluta e pode ser julgada somente em relação à

eficácia, necessitando-se de análise por parte dos reguladores para decidir quanto aos limites aceitáveis de segurança (BRASIL, 2005).

A construção e a manutenção de um serviço de qualidade irão contribuir para minimizar os potenciais riscos dos medicamentos. É importante que medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia sejam usados racionalmente, e que as expectativas e preocupações do paciente sejam levadas em conta quando decisões terapêuticas são tomadas. Alcançar isso é servir à saúde pública, alinhar à satisfação do paciente em relação a medicamentos e, conseqüente, confiança nos serviços de saúde em geral (BRASIL, 2005).

A globalização, o consumismo, desenvolvimento do livre comércio, a comunicação e o uso crescente da Internet resultaram numa mudança do acesso a todos os medicamentos e às informações sobre eles. Essas mudanças fizeram surgir novos critérios relativos à segurança, como, por exemplo:

- venda ilegal de medicamentos pela Internet;
- hábito de automedicação;
- ampla fabricação e venda de medicamentos falsificados e de baixa qualidade;
- uso crescente de medicamentos tradicionais por motivos inadequados;
- uso crescente de medicamentos tradicionais e plantas medicinais com outros medicamentos com potencial para interações medicamentosas adversas (BRASIL, 2005).

A indústria farmacêutica tem responsabilidade primordial pela segurança dos medicamentos. Os fabricantes estão em posição privilegiada para monitorar a segurança dos medicamentos, pois tem conhecimento de toda a trajetória do mesmo, desde a escolha dos fornecedores de matéria prima, embalagem até o medicamento final que é disponibilizado a distribuidora até chegar o paciente. Do início ao término do desenvolvimento do medicamento algumas organizações desenvolveram sistemas de monitoramento inovadores e eficientes, que têm contribuído para a identificação de parâmetros de segurança. A indústria farmacêutica tem alcançado grandes avanços tecnológicos no desenvolvimento de medicamentos, os quais melhoraram a segurança desses produtos. A comunicação e a troca de informações entre a indústria e as autoridades regulatórias têm melhorado como resultado do consenso da organização regional e internacional nos últimos anos, que incentivaram esse hábito. A constante educação dos profissionais,

a educação do paciente e ao patrocínio das indústrias farmacêuticas às atividades relativas à informação sobre medicamentos também contribuem para o seu uso seguro (BRASIL, 2005).

2.1.1 Eventos adversos

É um evento que produz, ou potencialmente pode produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. Pode ou não causar e contribuir ao agravamento da saúde do paciente, causar doença ou até morte (CAPUCHO, MASTROIANI, CUFFINI, 2008).

Os eventos adversos são entendidos como complicações à saúde de um usuário ou de um paciente que podem estar presentes durante o tratamento com um produto farmacêutico, podendo ser erros de medicação, desvio de qualidade dos medicamentos, reações adversas a medicamentos (RAM), interações medicamentosas e intoxicações (MENDES, 2008).

Os eventos adversos relacionados a medicamentos são normalmente divididos em dois grupos. O primeiro, definido como reações adversas a medicamentos, tratando do risco ocasionado frente à utilização adequada de medicamentos, portanto, inevitáveis. O outro, determinado como efeitos adversos, entendido como qualquer evento que poderia ser prevenido, resultado do uso inadequado ou a não administração de medicamentos necessários, por isso, possivelmente relacionado com falhas no processo de prescrição, dispensação e utilização (TORRES, CASTRO, 2007).

Há possibilidade de que eventos adversos raros, porém graves (como os que ocorrem com a frequência de, um em cinco mil), não sejam identificados no desenvolvimento do medicamento, anteriormente ao registro do mesmo. Por exemplo, no caso de discrasia sanguínea fatal, que ocorre em um de cada 5.000 pacientes tratados com um medicamento novo, só é provável que seja identificada depois que 15.000 pacientes tenham sido tratados e observados, contanto que a incidência prévia de tal reação seja zero ou que haja uma associação causal clara com o medicamento (BRASIL, 2005). Dessa forma, mesmo em poucos casos observa-se a importância da notificação dos eventos adversos relacionados ao medicamento de forma que toda possibilidade de risco seja prevenida.

Qualquer evento adverso deve ser notificado ao Gerenciamento de Risco. Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação (CAPUCHO, MASTROIANNI, CUFFINI, 2008).

2.1.2 Classificação de Riscos de Produtos Relacionados a Saúde

Os produtos relacionados a saúde são classificados em níveis de riscos, que auxiliam no manuseio dos materiais utilizados em saúde de forma cuidadosa e pensada. Esses materiais, que incluem os medicamentos são divididos em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos (ANVISA, 2001):

- Classe I – baixo risco
- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco

Complementando a classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam 18 regras que definem cada material de contato com a saúde, de forma a facilitar o entendimento dos níveis de riscos e a aplicação do correto manuseio dos materiais. O enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios (ANVISA, 2001):

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, detalha sobre essa classificação e recomenda o acesso e avaliação da classificação ao manusear materiais que possuem relação com a saúde do paciente. Os

medicamentos são abordados com objetivo de montagem de procedimentos quando manuseados até o paciente, facilitando a informação do risco que este pode oferecer, permitindo a minimização de danos.

2.2 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Dispensação de medicamentos é a atividade do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, como resposta ou não à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado, de acordo com o medicamento em questão. Nesse ato, o farmacêutico deve informar e orientar o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São pontos importantes da orientação, entre outros, o alerta no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos quando existe, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (BRASIL, 2001).

Uma das alternativas mais utilizadas pela população como meio de recuperação de saúde são as farmácias, que têm sido, ao longo dos anos, um serviço de saúde mais acessível, por estarem disponíveis em maior quantidade que as unidades primárias de saúde, clínicas e hospitais. As farmácias ou drogarias tratam-se então, não somente de um estabelecimento de prestação de serviços na venda de medicamentos, mas também um local de informação, educação e promoção em saúde, exigindo melhor e maior comunicação entre profissional e paciente (OSHIRO; CASTRO, 2002).

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001) a Política Nacional de Medicamentos define uso racional de medicamentos como o conjunto de atividades que compreende a prescrição adequada; a disponibilidade cabível e preços acessíveis; a dispensação em condições apropriadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos estabelecidos e no período de tempo indicado, de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

Segundo a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, norma legislatória que rege o “controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos” no Brasil, adota a seguinte definição para dispensação:

“ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não” (BRASIL, 1973).

Essa definição é de certa forma incompleta, pois não abrange todos os procedimentos envolvidos. Além disso não nomeia o farmacêutico como responsável nem delega funções a ele, adicionalmente deixa uma impressão de que se trata de um ato unicamente comercial.

O Conselho Federal de Farmácia como tentativa de neutralizar a aparência comercial das farmácias e drogarias, criou a Resolução nº 308, de 2 de maio de 1997, que dispõe sobre assistência farmacêutica em farmácias e drogarias, estabelece que (ANGONESI, 2008).

Artigo 3º - Cabe ao farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário: observar a legalidade da receita e se está completa e avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento e dose cumulativa são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Artigo 4º - Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos: entrevistar os pacientes, a fim de obter o seu perfil medicamentoso; manter cadastro de fichas farmacoterapêuticas de seus pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas; informar de forma clara e compreensiva sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas; informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos; orientar na utilização de medicamentos não prescritos (BRASIL, 1997).

Nesse contexto já é demonstrado a preocupação com os aspectos técnicos, mesmo não definindo dispensação, já atribui funções ao farmacêutico, citando a responsabilidade do profissional farmacêutico na atividade de dispensação, incluindo as atividades de análise do receituário, orientação ao paciente e elaboração do perfil do paciente. O avanço significativo da regulamentação do setor farmacêutico se concretizou após a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998 através da Portaria nº 3916, a qual o objetivo é “garantir a necessária

segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998). Segundo a PNM:

A dispensação é uma das atividades da assistência farmacêutica e é privativa do farmacêutico: Dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento (BRASIL, 1998).

Dessa vez o conceito comercial é excluído, oferecendo a dispensação caráter profissional, de forma que deixa ilustrado que o farmacêutico é o profissional responsável não somente pela distribuição, como também da orientação do modo de usar adequado ao paciente. Entretanto a PNM não descreve os procedimentos para realizar as atividades citadas, para colocar em prática o conceito apresentado.

Após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, surgem outras normas sanitárias complementares à legislação federal relativas aos estabelecimentos farmacêuticos e para colocar em prática a PNM. O termo “comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”, como anteriormente nomeado pela Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973, cai em desuso, enquanto a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999 “dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias”. Entre outras coisas, essa resolução relata o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias (BRASIL, 1999).

Em relação a dispensação o Conselho Federal de Farmácia publicou a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999 que utiliza o conceito antigo de dispensação, já modificado pela PNM, mas não mantido por esta resolução, sendo que a única alteração realizada foi a inclusão do termo “orientação” na definição de dispensação (ANGONESI, 2008).

O Regulamento Técnico de Boas Práticas de Dispensação, instituído pela Resolução n 328, de 22 de julho de 1999, não abrange novamente o processo como um todo (BRASIL, 1999). A Resolução nº 328, de julho de 1999 foi alterada

pela Resolução nº 173, de 08 de julho de 2003, que dispõe sobre os itens de dispensação e não declara ainda todas as atividades técnicas da dispensação (BRASIL, 2003). O Conselho Federal de Farmácia (CFF), através da Resolução nº 357, de abril de 2001, aprova as Boas Práticas em Farmácia e outra vez tenta reorientar as práticas farmacêuticas no Brasil (ANGONESI, 2008). A Resolução nº 357, de abril de 2001 atribui procedimentos a atividade da dispensação e do acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos e de registro de todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro (BRASIL, 2001). A Resolução nº 357, de abril de 2001 tem o 2º artigo revogado pela Resolução nº 416 de 27 de agosto de 2004 (BRASIL, 2004), que dispõe sobre os itens comercializados nas drogarias.

Complementando os conceitos anteriormente definidos a Lei 13021/2014 posteriormente alterada pela Medida Provisória nº 653/2014, define as atividades do farmacêutico na dispensação, concretizando a importância da atenção as técnicas farmacêuticas envolvidas na dispensação.

Sabe-se que as drogarias são muito mais do que locais de simples dispensação ou comércio de medicamentos e outros produtos de saúde, e as legislações nos relatam isso. São locais de prestação de serviços de saúde, promoção e educação em saúde de responsabilidade do profissional farmacêutico, dessa forma precisam ter mecanismos que controlem todos os processos de dispensação e contato com o paciente para que não haja comprometimento nas informações e procedimentos relacionados a saúde do usuário (OSHIRO; CASTRO, 2002).

2.2.1 Principais riscos que os serviços e produtos das drogarias oferecem para a saúde da população

A utilização inadequada e desnecessária de medicamentos tornou-se um problema de saúde pública, e muitas vezes a administração equivocada ocorre por problema na dispensação. A maior parte dos atendimentos em drogarias é realizado por atendentes as vezes despreparados sem o conhecimento necessário para a ideal dispensação de um medicamento, por exemplo, ou mesmo o farmacêutico não é acionado quando necessário, ou não está presente no estabelecimento e pode também não possuir conhecimento suficiente para realizar uma dispensação

adequada, podendo acarretar em riscos à saúde do paciente, que inclui a disponibilidade de medicamentos inapropriados, demanda dos consumidores, prescrição inadequada pelos médicos, maior margem de lucro com alguns medicamentos pré-selecionados, falta de monitoramento dos pacientes e legislação ou planejamento de dispensação que não promove o uso racional de medicamentos dentre outros. Tomando conhecimento dessa situação é possível observar a importância do monitoramento da dispensação, da fiscalização e educação promovida pela Vigilância Sanitária e a necessidade de ações educativas que possam informar sobre a necessidade do cumprimento das legislações, da adequação dos estabelecimentos e do pessoal que lida diretamente com o paciente, além do uso racional de medicamentos (OSHIRO; CASTRO, 2002).

O farmacêutico, enquanto profissional qualificado que desempenha uma função regulamentada precisa estar empenhado no compromisso de cumprir de forma correta a legislação sanitária, minimizando ao máximo os riscos que o paciente pode se deparar, não só porque ele responde pelos seus atos técnicos, e também pelos atos de terceiros sob sua responsabilidade, mas também para assegurar a saúde do paciente contra qualquer risco relacionado a medicamentos. Desta forma, ele está sujeito às implicações sanitárias, éticas, civis e criminais, caso cometa atos de imperícias, negligência e/ou omissão (SILVA; VIEIRA, 2004). Conclui-se, é papel do farmacêutico orientar sobre o medicamento dispensado, auxiliando o paciente com todas as particularidades tanto do usuário quanto do medicamento.

Para o bom funcionamento das farmácias e drogarias é imprescindível que a legislação sanitária seja cumprida de forma adequada, realizando controle e monitoramento de riscos para prevenção da maior parte dos eventos adversos que podem ocorrer, procurando conhecer a população em que o estabelecimento atende, o próprio paciente e as necessidades dele. Isto é questão de saúde pública, pois as drogarias podem se tornar postos avançados de saúde quando bem utilizados, devido ao fácil acesso, à sua disponibilidade, ao grande número de estabelecimentos e pelo número de pessoas atendidas. As farmácias e drogarias são serviços acessíveis e sempre procurados pela população em caso de problemas de saúde desde os mais simples aos mais complexos (OSHIRO; CASTRO, 2002).

2.3 FARMACOVIGILÂNCIA

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2004, definiu farmacovigilância como a ciência e atividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado a medicamentos. Com essa visão, a farmacovigilância passa a ter uma abrangência maior, envolvendo não apenas as reações adversas, e sim, todo e qualquer evento adverso relacionado aos medicamentos (OMS, 2004).

Após o famoso incidente com a Talidomida em 1961, atividades relacionadas à farmacovigilância passaram a ser levadas mais a sério. A Talidomida começou a ser utilizada no ano de 1957, e em algum tempo depois foi relacionada com uma anomalia que causava graves malformações congênitas em recém nascidos de mulheres tratadas durante a gravidez. Esse fato ocasionou na rápida retirada da desse medicamento do mercado em um grande número de países (OMS, 2004). No ano de 1960, esse desastre afetou aproximadamente 300 bebês no Brasil (DIAS, et. al., 2005).

Dentre os objetivos principais da farmacovigilância estão:

- Detecção de reações adversas desconhecidas e interações;
- Detecção do aumento da frequência das reações adversas conhecidas;
- Identificação dos fatores de risco e os possíveis mecanismos de desenvolvimento de reações adversas;
- Estimação dos aspectos quantitativos de análise benefício/risco e disseminação da informação necessária para promover a prescrição e regulação dos fármacos, que em conjunto, tem como metas: uso racional e seguro de medicamentos; gerenciamento, comunicação dos riscos e benefícios dos fármacos no mercado e educação e informação aos pacientes (BRASIL, 2005).

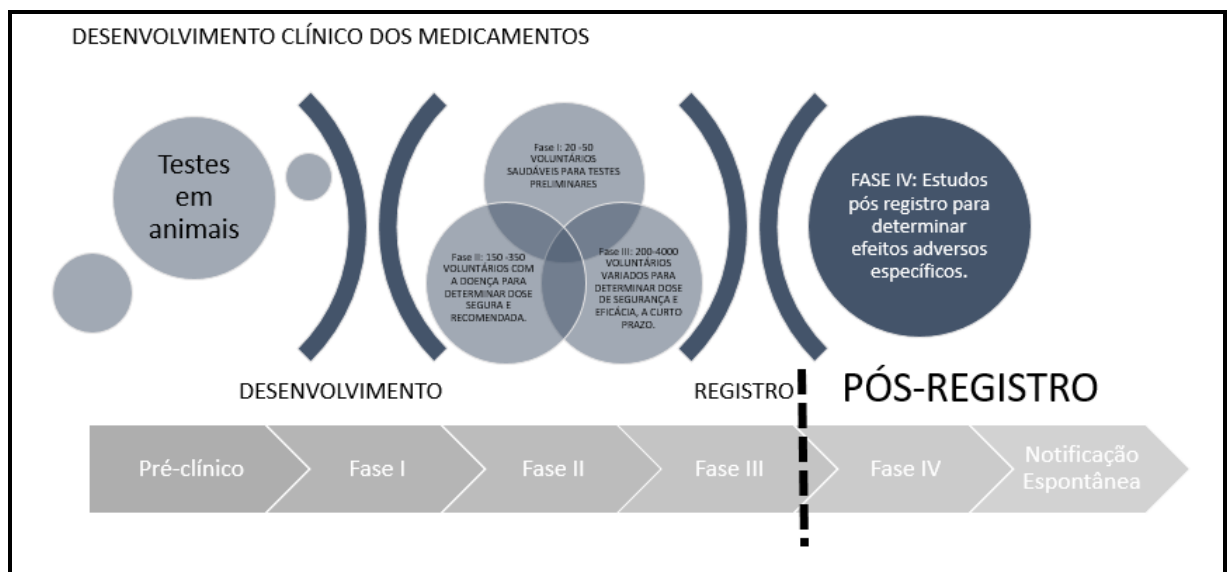
Nos últimos anos, houve uma crescente conscientização de que o envolvimento da farmacovigilância deveria ser estendido além dos limites rígidos da identificação de novos sinais relativos a segurança. O número de profissionais na indústria farmacêutica envolvidos com a farmacovigilância está crescendo. Isto se dá

em resposta aos altos padrões regulatórios que foram estabelecidos nas esferas nacional e internacional e à crescente exigência de monitorização pós-comercialização do medicamento pelas autoridades regulatórias nacionais de medicamentos (BRASIL, 2005). O que nos confirma a importância da farmacovigilância na segurança do medicamento e diretamente na saúde do usuário.

O medicamento pós registro será liberado para venda a população, neste momento, a maioria dos medicamentos só foram submetidos a testes quanto a segurança e eficácia a curto prazo, e em um número limitado de voluntários, por esta razão, é essencial que a utilização dos medicamentos continue sendo monitorada em condições reais após o registro do mesmo. Para o registro de medicamentos, são realizados monitoramento de eficácia, segurança e qualidade, além disso são necessárias as avaliações pós-registros desses produtos o que abrange a avaliação de estabilidade de longa duração e das notificações dos pacientes e farmacêuticos no sistema de farmacovigilância (CAPUCHO, MASTROIANNI, CUFFINI, 2008).

A farmacovigilância participa de todas as etapas do desenvolvimento de um novo medicamento, este trabalho abordará sobre a importância da farmacovigilância na fase IV, fase pós registro em que são controlados os efeitos adversos que de fato os medicamentos irão causar aos pacientes. Os processos envolvidos no desenvolvimento clínico de medicamentos estão ilustrados na Figura 1.

Figura 1: Desenvolvimento Clínico dos Medicamentos



. Fonte: ADAPTADO DE OMS, 2004.

2.3.1 Notificações Voluntárias

As notificações tratam do conjunto e comunicação de reações indesejáveis, manifestadas após uso dos medicamentos. Essa é uma das ferramentas utilizadas para monitorar a qualidade dos medicamentos e encontra-se disponível no site da ANVISA (MENDES, 2008) para o acesso fácil quando necessário.

Os elementos fundamentais desta metodologia são:

- Aquisição de dados
- Análise destes dados
- Retorno dos resultados aos interessados e, quando necessário, alerta sobre o uso dos medicamentos (MENDES, 2008).

A confiabilidade de um programa de farmacovigilância é essencial para dar continuidade no monitoramento de medicamentos a nível nacional. As notificações constituem o principal instrumento de colaboração a farmacovigilância, e são responsabilidades compartilhadas de um sistema como um todo, entre instituições notificadoras, profissionais de saúde e usuários dos medicamentos. Observando a importância especial dos profissionais da saúde nessa prática, alertando para a necessidade cada vez maior no estímulo a este hábito para que o sistema de farmacovigilância continue tendo êxito e aumente a abrangência dos casos ocorridos (DIAS, et. al., 2005).

A eficácia do sistema de notificação espontânea depende da participação ativa dos notificadores. Apesar do esquema de notificação ter iniciado recentemente limitadamente por pacientes, os profissionais de saúde continuam sendo os principais notificadores de possíveis casos de reações adversas ao longo da história da farmacovigilância. Para a junção de informações relevantes e compatíveis com a realidade, todas as áreas da saúde precisam estar envolvidas, tais como hospitais públicos e privados, clínicos gerais, farmácias, drogarias e clínicas. Onde quer que os medicamentos sejam distribuídos ou utilizados devem haver mecanismos para observar e notificar eventos indesejados e inesperados relacionados a eles (BRASIL, 2005).

2.3.2 Monitoramento de segurança pós-comercialização

Todas essas questões listadas sugerem a necessidade de monitorização mais completa da segurança de medicamentos e o risco da administração de medicamentos quando a segurança do mesmo ainda deve ser avaliada. Recomenda-se o exame minucioso da orientação na dispensação, na observação das propagandas disponibilizadas, alertar para a comunicação com os usuário e instrução quando ao aparecimento de efeitos indesejáveis relacionados aos medicamentos administrados.

Segundo a OMS (2005) a avaliação da segurança dos medicamentos precisa ocorrer também na fase pós-comercialização para não perder os acontecimentos importantes durante o processo. A responsabilidade do modo que deve ser fiscalizado, com qual periodicidade e através de quais instrumentos deve estar nas mãos dos reguladores. A legislação que governa o processo regulatório, na maioria dos países, permite estabelecer condições para registro, tal como a exigência de que deve haver farmacovigilância minuciosa nos primeiros anos da liberação do medicamento para o mercado. Porém a monitorização cuidadosa da segurança não está limitada aos novos medicamentos ou aos avanços terapêuticos significativos. Ela tem papel importante a desempenhar na introdução de medicamentos genéricos e na revisão do perfil de segurança de medicamentos mais antigos já disponíveis, em que novas questões de segurança podem ter surgido.

Enquanto a notificação espontânea permanece como ponto fundamental da farmacovigilância no ambiente regulatório e é indispensável para a identificação de sinais, a necessidade de uma vigilância mais ativa também tem se tornado cada vez mais clara. Sem informação sobre o uso e a extensão do consumo, as notificações espontâneas não possibilitam determinar a frequência de uma RAM atribuível a um produto ou sua segurança em relação a um produto comparável. Métodos epidemiológicos mais sistemáticos e consistentes que levem em conta as limitações da notificação espontânea são necessários para que essas questões importantes da segurança sejam trabalhadas. Eles precisam ser incorporados aos programas de vigilância pós-comercialização (BRASIL, 2005).

Há outros aspectos da segurança de medicamentos que têm sido bastante negligenciados até então, que deveriam ser incluídos na monitorização dos efeitos latentes e de longo prazo dos medicamentos. Incluem:

- identificação das interações do medicamento;
- avaliação da contribuição dos “componentes inativos” (excipientes) para o perfil de segurança;
- sistemas para comparar perfis de segurança de medicamentos da mesma classe terapêutica;
- vigilância dos efeitos adversos à saúde humana de resíduos de medicamentos (BRASIL, 2005).

2.4 GERENCIAMENTO DE PROCESSOS

Todo produto ou serviço oferecido a um cliente recorre por um ou vários processos para a realização. Portanto os processos, algumas vezes repetitivos, e a maioria envolvendo todos os colaboradores da empresa, são o meio em que a organização utiliza para alcançar o produto final e serviço para o cliente. Conhecendo este fato, é imperativo que os sistemas que oferecem serviços utilizem meios adequados para gerenciar as etapas e as sequências dos processos. (MELLO, 2009). A norma ISO 9001 recomenda às empresas a adotarem o conceito de processo, uma vez que ele se tornou um dos requisitos normativos do modelo de sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2005). Para as empresas prestadoras de serviço, que estão cada vez mais preocupadas com a implementação de sistemas de gestão da qualidade, o conceito de processo é necessário, pois uma sequência de atividades nem sempre é facilmente perceptível, pelo cliente, nem por quem está dentro do sistema efetuando as atividades. Com isso, gerenciamento de processos pode ser definido como uma metodologia para constante avaliação, análise, planejamento e melhoria do desempenho de processos da organização (MELLO, 2009).

Para o gerenciamento de processos são utilizadas ferramentas que possuem como objetivo principal, auxiliar no monitoramento do processo atuando em diferentes etapas diminuindo a probabilidade da ocorrência de falhas, atuais ou

potenciais, aumentando a confiabilidade dos processos, em operação por meio da análise das falhas que ocorreram; e diminuindo os riscos de erros e aumentando a qualidade em procedimentos técnicos e administrativos. As ferramentas são utilizadas na abordagem da qualidade como facilitadoras do planejamento e organização de processos de análise e na apresentação de melhores resultados. (HINRICHSEN, et al. 2013)

2.4.1 Ferramentas de qualidade

As ferramentas de qualidade são técnicas úteis para definir, mensurar, analisar e propor soluções para as falhas que interferem no bom desempenho dos processos da organização. (PERTENCE, MELLEIRO, 2010)

Uma gestão da qualidade tem como objetivo efetivar a organização e a disciplina, evitar o aparecimento de problemas no ciclo de desempenho de um estabelecimento, monitorar etapas críticas e situações que causam ou poderão causar falhas e eliminar ocorrências não previstas. As ferramentas de qualidade são, por isso, a base de uma gestão de qualidade e um gerenciamento de processos bem sucedido, e o seu uso intensivo pode representar o ponto de partida para a melhoria do desempenho dos processos, contribuindo para a redução de custos e riscos, auxiliando na solução de problemas (HINRICHSEN, et al. 2013).

2.4.1.1 FMEA

A metodologia de Análise do Tipo e Efeito de Falha (*Failure Mode and Effects Analysis*), conhecida como FMEA, é uma ferramenta de qualidade que possui como objetivo prevenir os riscos, por meio da análise das falhas potenciais e propostas de ações de melhoria nas etapas do processo. Essa ferramenta detecta as falhas previamente a ocorrência, diminuindo as chances do produto ou processo falharem (HINRICHSEN, et al. 2013).

São tipos de FMEA:

- FMEA de produto, análise cujo objetivo é evitar falhas no produto ou projeto, comumente denominada FMEA de projeto;

- FMEA de processo, análise cujo objetivo é evitar falhas do processo, tendo como base as não conformidades do produto com as especificações do projeto;

- FMEA de procedimentos administrativos, na qual se analisam as falhas potenciais de cada etapa do processo para a diminuição dos riscos de falha (HINRICHSEN, et al. 2013).

A análise FMEA é normalmente aplicada para diminuição da probabilidade de ocorrência de falhas em projetos de novos produtos ou processos; para diminuir a probabilidade de falhas persistentes, antes mesmo de terem ocorrido, e em processos em andamento; para aumentar a confiabilidade processos por meio da análise dos problemas que já ocorreram; e para prevenção dos riscos e aumento da qualidade dos processos.

Para aplicação da ferramenta é essencial respeitar as fases a seguir:

- Fase de planejamento – realizada pelo responsável pela aplicação da metodologia, que compreende:

- (1) descrição dos objetivos e abrangência da análise, em que se identifica quais processos serão analisados;

- (2) formação dos grupos de trabalho;

- (3) planejamento das reuniões agendadas;

- (4) preparação da documentação.

- Fase de análise de falhas em potencial – realizada pela equipe de trabalho que criou o formulário FMEA de acordo com:

- (1) Características do processo;

- (2) Tipos de falhas potenciais;

- (3) Efeitos do tipo falha;

- (4) Causas possíveis da falha;

- (5) Controles atuais.

- Fase de avaliação dos riscos – na qual deverão ser definidos pela equipe os índices de gravidade (G), índice de ocorrência (O) para cada causa de

falha, e índice de detecção (D) de acordo com critérios previamente definidos, sendo calculados os coeficientes de prioridade de risco (R) por meio da multiplicação dos três índices (adaptado de HINRICHSEN, et al. 2013).

2.4.1.2 *What If*

A ferramenta de qualidade *What If* se desenvolve em torno de questionamentos ordenados de acordo com o sistema a ser estudado, estas questões podem ser de modo generalizado ou mais específicas, para situações que tenha pretensão de obter resposta, um dado conjunto de valores que instanciem variáveis definidas para um dado cenário de análise, e para um dado processo de tomada de decisão. São processos que devem ser realizados por equipes diferentes de análise, com diferentes experiências e formação de base. A análise *What If* depende diretamente das informações disponíveis. Os seus objetivos podem ser diversos, podendo tratar de análise de alternativas, até à pesquisa de possíveis tendências. É, claramente, uma técnica de análise que se aplica a todos os problemas de uma organização. Os processos de análise *What If* permitem aos utilizadores criarem modelos de simulação para explorarem o comportamento de um dado sistema ou um processo, complexo ou não. A ferramenta de análise *What If* permite avaliar os efeitos causados pela alteração de variáveis que não podem ser facilmente percebidas pelos colaboradores com um conjunto de dados históricos. Para a aplicação num processo, a principal vantagem da criação de um modelo de simulação através de uma análise *What If* é a rapidez e a facilidade de inserir alterações as características naturais do sistema, sem que esse seja colocado em risco (CARVALHO, BELO, 2014. PETTIT et al., 2008).

2.4.1.3 Checklist

O checklist ou lista de verificação é uma relação previamente definida das atividades e responsabilidades, ou itens de verificação. Aplica-se, geralmente, à verificação de procedimentos repetitivos ou padronizados, podendo ser a atividade de algum cargo ou a descrição de um processo. Essa ferramenta possibilita o controle na execução de tarefas e a sua avaliação posterior, tornando fácil a visualização das etapas realizadas e as que podem ser acrescentadas quando

necessário. Por sua simplicidade e utilidade, é uma ferramenta amplamente utilizada na elaboração de manuais de procedimentos de qualidade (LINS, 1993).

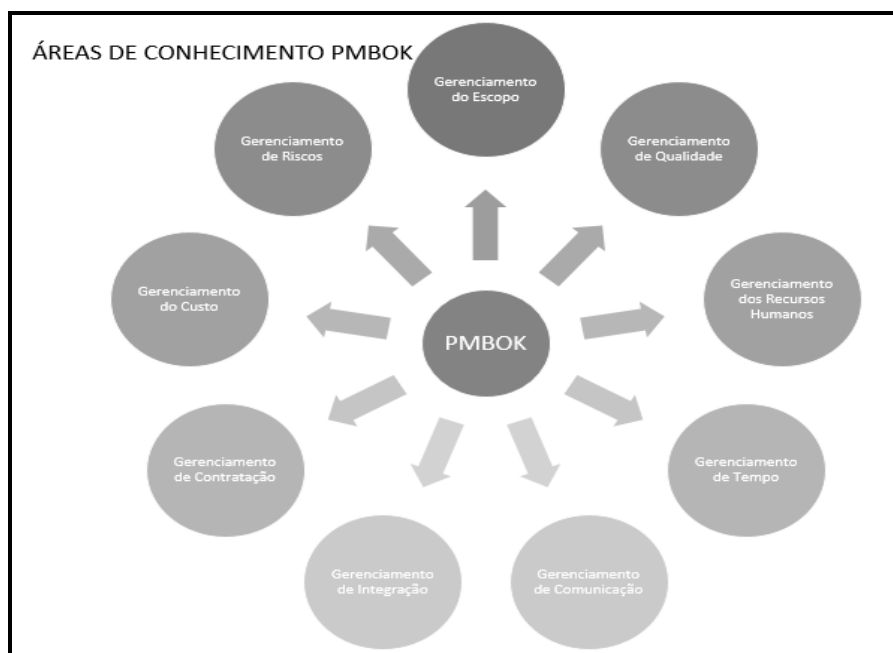
2.4.1.4 PMBOK

A ferramenta de gerenciamento de projetos PMBOK – *Project Management Body of Knowledge*, é uma metodologia de planejamento de projetos e uma abordagem estruturada para guiar a equipe no desenvolvimento do projeto. Também se trata de uma ferramenta de qualidade que tem como finalidade identificar as etapas do projeto que auxiliarão no monitoramento dos resultados. (BOMFIN, 2012)

Um projeto é um empreendimento único, com início e fim definidos, que utiliza recursos limitados e é conduzido por pessoas, visando atingir metas e objetivos pré-definidos estabelecidos dentro de parâmetros de prazo, custo e qualidade. Reconhecendo a relevância do gerenciamento de projetos e a importância de uma referência que, entre outros aspectos, permitisse uma melhor comunicação entre os integrantes de um processo, foi definido o PMBOK, ferramenta que auxilia o projeto (PERRELLI, 2004).

O PMBOK agrupa as atividades e tarefas envolvidas em nove áreas de conhecimento, como mostra a Figura 2.

Figura 2: Áreas de Conhecimento PMBOK.



Fonte: adaptada de PERRELLI, 2004.

2.4.1.5 APR

Análise Preliminar de Riscos (APR) é um método utilizado para a análise inicial dos riscos e caracteriza-se por apresentar informações qualitativas. A sua aplicação é ideal nas fases do processo já existente ou no desenvolvimento de qualquer novo processo, produto ou sistema (SOUZA, 2000).

A APR tem como objetivo determinar os riscos e as medidas preventivas antes do início da etapa. A metodologia aplicada é a revisão geral de aspectos de segurança, através de um formato padrão, levantando as causas e efeitos de cada risco, medidas, prevenção, correção e categorização dos riscos. Este método facilita a priorização das ações preventivas e corretiva, permitindo a revisão dos projetos em tempo hábil, proporcionando maior segurança (FRANÇA, TOZE, QUELHAS, 2006).

Além disso, a APR permite previamente estimar qualitativamente o risco associado a cada sequência de eventos, a partir da estimativa da frequência e da severidade da sua ocorrência. As medidas utilizadas devem refletir as necessidades e trazer melhorias para a organização, utilizando o máximo de medidas para prevenção dos riscos estudados. (FRANÇA, TOZE, QUELHAS, 2006).

2.4.1.6 5 Porquês

Uma metodologia muito utilizada para a resolução de problemas é a ferramenta 5 porquês, ou causa raiz. Essa ferramenta é muito utilizada devido a simplicidade e facilidade de aplicação em todos os setores de uma organização, além de ser aplicada em pelo menos 95% dos problemas apresentados pelo sistema. Esse método é baseado no questionamento do porquê acontece tal situação e ocorre a falha no processo. Definindo o problema é possível iniciar os questionamentos de acordo com o conhecimento do processo que a equipe de análise possui, após a identificação do problema e posterior questionamento, é preciso analisar se a resposta se trata da causa raiz do problema, os questionamentos deverão ser feitos até que a causa raiz seja encontrada para encontrar finalmente o plano de ação que deve ser sugerido pela equipe responsável pela ferramenta. Geralmente antes do 5º (quinto) porquê é encontrado a causa raiz do problema, daí o nome da ferramenta (ARAÚJO, 2009).

2.5 GERENCIAMENTO DE RISCOS

Definido pela norma técnica australiana e neozelandesa para gerenciamento de riscos, como sendo risco “a chance de algo acontecer causando um impacto sobre os objetivos”, e gerenciamento de riscos como “a cultura, processos e estruturas voltados para a concretização de oportunidades potenciais e para o manejo de efeitos adversos” (HOLLÓS, JUNIOR, 2009).

A norma ABNT NBR ISO 31000 traz princípios e diretrizes para a gestão de riscos de modo geral, mas que podem ser aplicados ao sistema de gestão de riscos em saúde (BARBOSA et al., 2015).

Gestão de risco é a aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (ABNT, 2009).

A principal finalidade do gerenciamento de risco é identificar, observar e controlar os possíveis riscos relacionados à área proposta, e assim evitar a ocorrência desses riscos bem como aumentar os benefícios de um produto ou serviço. O gerenciamento de riscos pode ser aplicado em vários setores (NOLASCO, SANTOS, MARTINES, 2016). Na área da saúde essa ferramenta contribui imensamente para assegurar a segurança do paciente.

Essa ferramenta quando bem posicionada no processo cria a possibilidade de estabelecer prioridades e induzir tomadas de decisões adequadas, fundamentada por estudos anteriores do processo como um todo, a probabilidade de ocorrência de riscos, da origem e dimensão dos mesmos e o impacto futuro sobre o objetivo final do sistema. O gerenciamento de riscos pressupõe a implantação de um processo de gestão contínuo na organização e o apoio e envolvimento de todos os seus segmentos (HOLLÓS, JUNIOR, 2009).

O gerenciamento de risco é utilizado muitas vezes a fim de identificar e reduzir eventos adversos inesperados e outros riscos à segurança de pacientes focados na identificação, priorização, notificação, gerenciamento e investigação do

risco, bem como no gerenciamento das queixas relacionadas aos riscos (HINRICHSEN, et al. 2013).

Para a aplicação adequada do gerenciamento de riscos algumas ferramentas de qualidade anteriormente citadas, são utilizadas, como o FMEA, *Checklist* e “5 porquês” (BARBOSA et al., 2015), como forma de auxílio na junção de dados e avaliação de riscos, de forma a identificar todas as falhas existentes no processo estudado.

No geral, são agrupadas as seguintes atividades para a aplicação do gerenciamento de riscos. São elas: definição do processo a ser monitorado; identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento dos riscos, como etapas sequenciais e, comunicação e retorno com os envolvidos e monitoramento dos riscos, etapas contínuas.

- Definição do processo: deve ser estabelecida de acordo com os objetivos do setor, os participantes envolvidos internamente e externamente, e os critérios de avaliação de riscos.
- Identificação: os riscos devem ser identificados de forma abrangente e sistemática.
- Análise: analisar o risco quanto a probabilidade de ocorrência e o impacto final no processo.
- Avaliação: avaliar os riscos de forma que sejam possibilitadas a definição de prioridades que os mesmos serão tratados, de acordo com o objetivo do processo, definindo as causas de cada possível risco.
- Tratamento: o tratamento do risco que funcionará como a prevenção do mesmo, com o objetivo principal de reduzi-los a níveis aceitáveis ou anulá-los totalmente, segundo o planejamento para tal, e propor opções de tratamento.

Para alcançar o sucesso na implementação da ferramenta deve ser mantida a comunicação com todos os envolvidos no processo e a revisão constante dos riscos e processo como um todo. Dessa forma, o gerenciamento de riscos determina a implantação de um processo de gerenciamento de processos contínuo no setor a ser aplicado, com auxílio e participação de todos os segmentos envolvidos com o serviço ou produto (RIBEIRO, GUSMÃO, 2008, HOLLÓS, JUNIOR, 2009).

2.5.1 Perfil gestor do farmacêutico

O Brasil ocupa a sexta posição entre os maiores mercados consumidores de medicamentos no cenário mundial, segundo Conselho Federal de Farmácia em 2016, possuindo em torno de 70 mil farmácias. Conhecendo esses dados é importante ressaltar sobre o papel do farmacêutico como gestor diante um mercado tão competitivo e íntegro que apresenta o país. Sabe-se que o desenvolvimento de habilidades e competências é relativo a cada pessoa, mas é notório que características empreendedoras podem também ser desenvolvidas por meio de interesse na área, o gestor pode buscar o aperfeiçoamento para melhorar os resultados do serviço ou produto que oferece. A sobrevivência das farmácias e drogarias dependem da habilidade em gestão e da capacidade principalmente do farmacêutico em estabelecer estratégias de destaque em relação a concorrência e especialmente, estratégias para melhorar satisfação do paciente (SARTURI, FILHO, MOREIRA, 2015), o que inclui como maior objetivo a prevenção e promoção de saúde no caso desse tipo de estabelecimento.

As habilidades em gerenciamento de processos importantes para o farmacêutico não são diferentes em relação àquelas exigidas por outros setores. No Brasil a área farmacêutica já utiliza várias técnicas existentes na área de gestão. (SARTURI, FILHO, MOREIRA, 2009). Uma delas é a ferramenta de qualidade gerenciamento de riscos.

2.5.2 Gerenciamento de Riscos em Farmacovigilância

A OMS (2004) relata que muitos efeitos adversos, interações medicamentosas ou com alimentos e fatores de risco só aparecem após a liberação do medicamento para o mercado. Visto isso é fácil observar a importância da comunicação entre farmacovigilância e os estabelecimentos que dispõem medicamentos, para que ocorra um controle adequado dos riscos que os medicamentos podem causar aos pacientes. O gerenciamento de riscos relacionados a utilização dos medicamentos necessita da colaboração de todos os envolvidos, responsáveis pela dispensação de medicamentos e o órgão responsável

pela farmacovigilância, para um adequado controle e prevenção dos possíveis riscos que podem surgir.

Os estudos realizados pós registro auxiliam na comprovação da qualidade, segurança e eficácia estabelecidas nos estudos anteriormente realizados. As medidas regulatórias impostas para os estudos pós registros contribuem para a solução em parte dos problemas relacionados à inefetividade dos medicamentos, todavia não são mecanismos fáceis e requerem um tempo relativamente alto para a conclusão do estudo, o que não é interessante para a segurança paciente. Devido a isso, os serviços de saúde devem buscar alternativas para lidar com o problema, (CAPUCHO, MASTROIANNI, CUFFINI, 2008) como as ferramentas de qualidade, para um maior e mais efetivo controle dos serviços e produtos.

A farmacovigilância é uma ferramenta importante para a conscientização dos profissionais de saúde e da população como um todo em relação ao uso de medicamentos. Dessa forma, é interessante que o estabelecimento desenvolva algum processo que facilite a monitorização da farmacovigilância garantindo maior segurança para a saúde do paciente. É fundamental que os profissionais da saúde tenham conhecimento da importância de notificar os eventos adversos a medicamentos, tanto para a indústria farmacêutica quanto para os órgãos responsáveis da Vigilância Sanitária (CAPUCHO, MASTROIANNI, CUFFINI, 2008), e junto a isso é essencial ter controle sobre o caminho do medicamento disponibilizado para a população, se o mesmo será dispensado da forma correta, conforme suas indicações e exigências para promoção e segurança da saúde do paciente, para evitar ao máximo a ocorrência de eventos adversos e as notificações sejam aproveitadas de maneira adequada.

2.5.3 Gerenciamentos de Riscos em Medicamentos

Gerenciamento de riscos em saúde é a aplicação de procedimentos de forma contínua e com embasamento prático e sistêmico, utilizando como instrumentos condutas e recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. Segundo a ANVISA, risco é a combinação da probabilidade de

ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano. E o gerenciamento de riscos, por sua vez, é a tomada de decisões relativas aos riscos ou a ação para a redução das consequências ou probabilidade de ocorrência (CAPUCHO, BRANQUINHO, REIS, 2010). Relacionado a medicamentos é notório quanto o gerenciamento de riscos tem benefícios.

No Brasil, o mercado de medicamentos vem aumentando crescimento, devido a ampliação e características da prática médico-terapêutica, envelhecimento da população, aumento da propaganda de medicamentos, facilidade de acesso. Isto levou ao aumento do mercado consumidor e expansão do setor produtivo de medicamentos, caracterizado pelo surgimento de grande número e diversidade de especialidades farmacêuticas (CASTRO et al., 2000). Desse modo torna-se cada vez mais necessário o maior controle dos serviços prestados e produtos dispensados nas drogarias, para alcançar o objetivo principal do estabelecimento que é a promoção de saúde do paciente de forma segura.

O conceito de evento adverso, como visto anteriormente, trata-se do aparecimento de um problema de saúde decorrente do cuidado, ou falta dele e não pela doença, ou seja, uma lesão não esperada que compromete a saúde do paciente resultante de um tratamento ineficaz, ausente ou incorreto. Os eventos adversos que possuem relação com os medicamentos representam cerca de 20% do total de casos observados (TORRES, CASTRO, 2007). Evento adverso relacionado a medicamentos é qualquer dano apresentado pelo paciente resultante da utilização dos medicamentos. A utilização adequada de medicamentos, também denominado de uso racional de medicamentos (URM), é a orientação apropriada à situação clínica do paciente, dispensação de acordo com as necessidades individuais e utilização de forma correta (OMS, 1985).

Alguns dos fatores que podem ocasionar nos eventos adversos são: dose do medicamento inadequada, falta de dose, via de administração não esclarecida, horário de administração equivocado e outros. Esses eventos adversos possuem impacto negativo na qualidade de vida do paciente, influenciam na perda de confiança do paciente com os profissionais de saúde, aumentam custos de tratamento, podem também atrasar os tratamentos ou até desencadear outros problemas de saúde (MAGALHÃES, CARVALHO, 2001).

O conceito de gerenciamento de riscos é aplicado para padronização e montagem de uma sistemática, identificando-se os grupos de maior exposição aos

riscos à saúde, seja em processo de produção de mercadorias ou pelo consumo de medicamentos em condições inadequadas de uso (ANVISA, 2008).

2.5.4 Gerenciamento de Riscos na Dispensação

Na maior parte dos casos, os erros que ocorrem nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos são passíveis de prevenção, alertando sobre a importância da compreensão de que o uso correto de medicamentos depende de um processo complexo e monitoramento de todo um sistema. É preciso estabelecer um planejamento contínuo de avaliação para que os erros não sejam apenas reduzidos, mas também para contribuir com a identificação da possibilidade de riscos, antes que eles aconteçam, e que muitas vezes são definidos erroneamente como reações adversas (NUNES, et al., 2008).

Uma alternativa que possivelmente trará melhorias para o monitoramento dos erros e riscos oferecidos pela dispensação, é o gerenciamento de riscos.

No gerenciamento de riscos é fundamental que a instituição de saúde encontre um procedimento de prevenção como um requisito para a qualidade, que possui como principal objetivo criar planos de ação que promovam segurança a saúde do paciente e auxilie na tomada de decisão da equipe multiprofissional de saúde, realizando o planejamento, monitoramento e prevenção de riscos no processo que possam causar efeitos adversos. É ideal que este gerenciamento seja feito por uma equipe multidisciplinar e não só por um só setor, para que todos os pontos sejam avaliados e com isso sejam estabelecidas prioridades, identificando as oportunidades e principais ameaças (HINRICHSEN, OLIVEIRA, CAMPOS, 2011).

Na dispensação de medicamentos em drogarias é importante que não somente o farmacêutico esteja envolvido com esta ferramenta, mas para maior eficácia do gerenciamento de riscos é necessário que todos os componentes do estabelecimento, balconistas, técnicos em farmácia, auxiliem na aplicação do método.

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

Realizar uma revisão da literatura e discutir sobre a aplicação do gerenciamento de riscos na prevenção de efeitos adversos de medicamentos dispensados em drogarias, e a importância dessa ferramenta para a saúde do paciente e nos estudos de farmacovigilância.

3.2 ESPECÍFICOS

Determinar aplicações e objetivos do gerenciamento de riscos em estabelecimentos que ofereçam serviços de saúde.

Aplicar em drogaria uma metodologia já utilizada em estabelecimento de saúde, com a aplicação em drogarias.

Sugerir uma ferramenta de qualidade adequada que auxilie na implementação do gerenciamento de riscos em drogarias.

Expor exemplos de possíveis riscos na dispensação de medicamentos e discutir sobre a prevenção dos mesmos através da utilização da ferramenta de qualidade sugerida.

4 METODOLOGIA

Como procedimentos técnicos, foram utilizadas pesquisas bibliográficas, principalmente em artigos científicos. O estudo foi caracterizado pela revisão de literatura nacional e internacional abordando o tema Gerenciamento de Riscos e Dispensação de medicamentos—utilizando os bancos de dados PUBMED, *Web of Science*, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e SCIELO. As palavras chaves utilizadas foram: 1) Gerenciamento de Riscos, 2) Farmacovigilância, 3) Dispensação de medicamentos, 4) Farmacovigilância em drogarias, 5) Riscos na dispensação de medicamentos, 6) Risk Management, 7) Adverse effects.

Foram selecionados artigos de acordo com autores conhecidos na área de gerenciamento de processos, artigos publicados a partir do ano de 2000, e aqueles diretamente ligados com gerenciamento de riscos, dispensação de medicamentos,

perfil do farmacêutico gestor e possíveis riscos para a saúde do paciente na dispensação em drogarias.

5 DISCUSSÃO

5.1 IMPORTÂNCIA DA APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

Ainda não se tem o conhecimento total da importância do gerenciamento de riscos na dispensação de medicamentos. O gerenciamento de riscos vai muito além dos interesses regulatórios, mas também tratam da qualidade da saúde do paciente.

As Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância determinada pela ANVISA (2008) relatam que:

O gerenciamento de risco em Farmacovigilância é o processo de lidar com incertezas no ambiente do uso de medicamentos no período pós-registro, visando aumentar os benefícios e reduzir os riscos de produtos e processos oferecidos pelos estabelecimentos de saúde (ANVISA, 2008).

Dessa forma é importante que as drogarias estejam preparadas quanto à capacidade de gerenciar os riscos possíveis que podem ocorrer no estabelecimento e comprometer a saúde do paciente, auxiliando a farmacovigilância no monitoramento de efeitos adversos e riscos relacionados aos medicamentos no geral, diferentes grupos de usuários, interações e administração.

A Resolução nº 2, de 25 de janeiro de 2010 instituída pela ANVISA determina que o Gerenciamento de Riscos e a notificação ao Sistema de Vigilância Sanitária de efeitos adversos passou a ser uma exigência aos estabelecimentos de saúde (CAPUCHO, BRANQUINHO, REIS, 2010), pois este mecanismo permite o monitoramento e controle de riscos das tecnologias em saúde, com objetivo de reduzir riscos, ocorrência de efeitos adversos e minimizar a gravidade dos mesmos quando ocorrem.

A ANVISA através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 classifica os materiais de usos em saúde, incluindo medicamentos em relação a grau de riscos. Essa resolução permite que o grau de

riscos de cada medicamento seja observado e dessa forma, o medicamento seja tratado com os cuidados correspondente ao grau de risco em que o mesmo é classificado.

Segundo o Instituto de Práticas para Uso de Medicamentos (ISMP), após estudo em 1995 e 1996, em Hospitais da Comunidade Européia para fazer um levantamento dos fármacos que tinham maior probabilidade de causar eventos adversos, concluíram que esses medicamentos eram limitados em número, o que facilitou a centralização das medidas de melhoria (ISMP, 2015). Esses medicamentos definidos como medicamentos de alto risco (MAR), de acordo com o ISMP “são aqueles que têm um risco potencial de causar danos graves ou até mesmo fatais, quando um erro ocorre no curso de sua utilização” (ISMP, 2015).

As recomendações para a prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos, como é o caso dos antagonistas adrenérgicos e antiarrítmicos, os quais foram listados pela ISMP são baseadas em três princípios “reduzir a possibilidade de ocorrência de erros; tornar os erros visíveis; minimizar as consequências dos erros” (ISMP, 2015) É recomendado pelo Instituto implantar práticas pontuais para evitar erros durante os processos de embalagem, rotulagem, armazenamento, prescrição, dispensação, e administração. Deve-se considerar o caráter multidisciplinar deste monitoramento, de forma que os profissionais envolvidos tenham conhecimento da importância gerenciamento dos riscos (ISMP, 2015).

As drogarias devem usar essa classificação como auxílio para dispensação adequada dos medicamentos, com o intuito de conhecer o nível de riscos dos mesmos, porém não é o suficiente conhecer apenas a classificação de risco de um medicamento para dispensá-lo de forma segura ao paciente.

Observa-se a necessidade de um sistema de monitoramento na dispensação não somente dos níveis de riscos relacionados aos medicamentos quando utilizados de forma correta. Deve-se ter atenção as orientações e cuidados, para que não haja dúvida da parte do paciente ao fazer o uso do medicamento em questão, e dessa forma não ocorra a utilização de forma inadequada.

O gerenciamento de riscos bem estabelecido auxilia na avaliação dos riscos na dispensação para abranger o máximo de informações particulares de cada paciente. O que reintera a necessidade de um mecanismo ou ferramenta que auxilie no gerenciamento de riscos para que este seja corretamente monitorado Observa-se

que cada paciente está exposto a um grau de risco diferente, dependendo da idade, dos medicamentos utilizados juntamente ao medicamento em questão, da alimentação e da expectativa em relação ao efeito do medicamento a ser utilizado, ou seja, trata-se de um sistema complexo que precisa estar estruturado para alcançar os objetivos de proteção e promoção a saúde do paciente.

5.2 APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS EM ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Para facilitar a sistemática do gerenciamento de riscos sabe-se da necessidade da implementação de uma ferramenta de qualidade que permita a confiabilidade do monitoramento de riscos. Foram listados exemplos da aplicação da ferramenta FMEA, uma das ferramentas mais citadas e utilizadas com o objetivo de efetivar o gerenciamento de riscos em ambientes de prestação de serviços de saúde.

Com a finalidade de coletar dados e reduzir a possibilidade de ocorrência de erros na utilização do medicamento antibiótico vancomicina, Queiroz, esquematizou um fluxograma para o gerenciamento de riscos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, através da FMEA, possibilitando que o autor fizesse a elaboração de um formulário de investigação de RAMs. A utilização do FMEA teve como objetivo avaliar e minimizar os riscos por meios das possíveis falhas conhecidas pelo Hospital. A ferramenta auxiliou a metodologia do gerenciamento de riscos a analisar, observar e definir planos de ação para reduzir os riscos relacionados vancomicina, o que mostrou ser uma ferramenta bem sucedida para este efeito (QUEIROZ, 2010).

Outro exemplo que demonstra a utilização da ferramenta de qualidade FMEA no auxílio da metodologia do gerenciamento de riscos é o caso do Hospital de Urgências de Teresina Professor Zenon Rocha, onde o autor no contexto do serviço de farmácia hospitalar e sua importância para o atendimento racional e seguro aos pacientes, utilizou o FMEA para avaliar as etapas que envolvem o ciclo do medicamento até a sua dispensação (COELHO et al., 2016).

Para aplicar a análise FMEA nas etapas do processo do Hospital, um grupo de trabalho foi formado para definir a função ou característica dos procedimentos,

para relacionar todas as possibilidades de erros e falhas possíveis, descrevendo para cada tipo de falha e as possíveis causas ou efeitos, relacionando as medidas de detecção e prevenção. E, ainda, para cada causa, atribuir índices para avaliar os riscos e, por meio da identificação desses riscos, discutir medidas de melhoria. Com o grupo de execução da FMEA formado, foram descritas todas as etapas que seriam consideradas durante o estudo que seriam prescrição médica, validação da prescrição médica pelo farmacêutico e a dispensação do medicamento (COELHO, et. al., 2016).

Segundo Coelho e colaboradores, o FMEA não é mecanismo para solução de problemas, entretanto, indica as principais oportunidades de melhoria do serviço, sobretudo em função da preocupação com todas as etapas da geração do erro. O material gerado pelo FMEA tem como função servir como uma ferramenta para prevenção de falhas, auxiliar o desenvolvimento de um serviço de farmácia eficiente, eficaz e seguro (COELHO, et. al., 2016).

Observando esses exemplos e analisando as demais ferramentas citadas no decorrer deste trabalho, a FMEA demonstrou ser aplicável de forma eficiente para a implementação do gerenciamento de riscos em estabelecimentos de saúde. Permitindo que o gerenciamento de riscos tenha confiabilidade diante aos processos da organização, contribuindo para a continuidade do monitoramento das atividades que podem impactar na segurança da saúde do paciente.

5.3 APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCOS EM DROGARIAS

Um adequado gerenciamento de riscos exige que as etapas a ele designadas sejam respeitadas, de forma a cercar os possíveis riscos e alcançar êxito no controle dos de riscos oferecidos pelo estabelecimento. É importante ressaltar como mostrado anteriormente que o gerenciamento de riscos na dispensação está intimamente ligado não somente a segurança do paciente, mas também no auxílio a farmacovigilância e no controle de efeitos adversos. Dessa foram estipuladas etapas que permitem a aplicação do gerenciamento de riscos em drogarias na atividade de dispensação de medicamentos, através de noções básicas e facilmente aplicáveis a esse tipo de estabelecimento se houver a contribuição de toda equipe envolvida.

Essas etapas ajudam no planejamento do quadro de riscos apresentado no próximo tópico com exemplos de possíveis riscos comuns na dispensação de medicamentos. Sugere-se que as atividades citadas sejam seguidas para garantir a efetividade do gerenciamento de riscos na dispensação, são elas:

- Detectar os riscos presentes e os possíveis riscos do estabelecimento;
- Estimular as notificações de efeitos adversos e observar a ocorrência do mesmo;
- Observar e avaliar os riscos que a dispensação está inserida;
- Avaliar as notificações de efeitos adversos;
- Reunir a equipe envolvida para alinhar a opinião de todos e viabilizar os planos de ação junto com equipe qualificada para dispensar medicamentos;
- Estabelecer prioridade do tratamento de riscos com o objetivo de avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos;
- Divulgar resultados de suas ações e mostrar benefícios do gerenciamento de riscos para a equipe;
- Divulgar planos de ações da Gerência de Risco a todos os envolvidos;
- Priorizar e colocar em prática as ações de gerenciamento de risco nas atividades exercidas no estabelecimento;
- Sugerir melhorias focadas no processo e incentivar a equipe envolvida a opinar;
- Notificar à ANVISA todos os efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos e outros produtos para saúde identificados;
- Divulgar informações e alertas no estabelecimento e para a sociedade para evitar que novos efeitos adversos ou problemas relacionados a medicamentos aconteçam;
- Traçar medidas preventivas e corretivas, como educação continuada, publicação de alertas, informes e boletins, além de acompanhar o processo após a intervenção;
- Realizar reuniões e treinamentos a equipe envolvida na dispensação para disseminar informações sobre as ações corretivas, preventivas

adotadas pelo Gerenciamento de Risco, além da importância das notificações e seguimento dos planos de ações estabelecidos (adaptado de ANVISA, 2008, CAPUCHO, BRANQUINHO, REIS, 2010).

Como citado no tópico anterior, o gerenciamento de risco necessita do suporte de uma ferramenta de qualidade para ser bem estabelecido. Dessa forma o FMEA como exemplificado anteriormente demonstra ter bons resultados ao atuar nesse objetivo. Observamos que o FMEA é uma ferramenta adequada para a aplicação nas drogarias e contribuirá com a avaliação do impacto das falhas, permitindo a união de todas as informações, para que seja possível identificar quais partes do processo ou serviço têm maior necessidade de correção para a prevenção da ocorrência de eventos adversos.

Um desafio não listado nos exemplos anteriores que as drogarias podem enfrentar é a falta do conhecimento dos balconistas, que estão diretamente envolvidos com a dispensação, em relação a importância do monitoramento das falhas. Devido a isso é necessário que toda equipe envolvida seja treinada e instruída sobre os benefícios da utilização da ferramenta e do gerenciamento de riscos, e que todos participem na implementação do mesmo.

Percebe-se que o profissional farmacêutico responsável pela dispensação em drogarias não deve esperar atitude dos órgãos de vigilância sanitária em implementar o gerenciamento de riscos nos estabelecimentos das drogarias, e sim realizar as etapas para a realização desse sistema visualizando os bem-estar dos pacientes, o controle de efeitos adversos, ideal funcionamento do estabelecimento e a dispensação adequada. Lembrando que os centros nacionais de farmacovigilância não estão unicamente responsáveis por todas essas questões de segurança, devido a isso é importante que a drogaria utilize de ferramentas como o gerenciamento de riscos para ajudar a cercar e minimizar a maior quantidade de riscos que o paciente que faz uso de medicamentos está exposto. No final, o profissional farmacêutico responsável pela dispensação está contribuindo também para as questões regulatórias relacionadas a farmacovigilância o que fecha o ciclo iniciando a ideia de um projeto de saúde caminhando para a segurança total do paciente em relação a medicamentos.

5.4 APLICAÇÃO DO FMEA PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS EM DROGARIAS

Conhecemos que um dos maiores problemas da dispensação de medicamentos é o surgimento de efeitos adversos nos pacientes, após o consumo de medicamentos, percebemos que tratando de erro de medicação ou falta de comunicação entre médico, farmacêutico e paciente, são riscos passíveis de prevenção, dessa forma nada mais importante do que o estabelecimento possuir mecanismos que previnam a ocorrência das falhas potenciais. O gerenciamento de risco através do FMEA auxilia de forma importante no monitoramento da dispensação, trazendo vantagens para a drogaria e para a farmacovigilância, em relação a prevenção e notificação de eventos adversos. Facilitando o controle da farmacovigilância frente aos efeitos dos medicamentos pós registro, contribui para a diminuição de aparecimento de efeitos adversos no geral, acrescentando na saúde e satisfação do paciente.

O método FMEA é útil para identificar erros e falhas de um processo e seus efeitos em sistemas definem ações que visem a reduzir ou eliminar o risco associado a cada falha, gerando uma prioridade de risco para que as tomadas de decisões sejam realizadas iniciando pelo risco de maior impacto para o sistema.

Para a aplicação do FMEA no gerenciamento de riscos foram escolhidos três exemplos de falhas potenciais na dispensação de medicamentos, ou seja, quando uma situação ocorre de maneira não desejada. Para a construção do quadro de meta de risco foram seguidas as seguintes técnicas:

- Identificação de Risco
- Análise de Risco
- Avaliação de Risco

A atividade posterior de acordo com os conhecimentos sobre dispensação em drogarias e a pesquisa realizada nesse trabalho, foram observados os processos envolvidos na dispensação. Compreendendo da função de cada etapa do processo e das atividades que compõem o sistema, fazendo os questionamentos (para que serve, quem é responsável pela execução de tal atividade, por exemplo), e observando as informações sobre a história de falhas.

A montagem da equipe não foi feita pois trata-se de um exemplo, mas no ambiente da drogaria a próxima etapa seria a montagem da equipe de estudo. O próximo passo foi a definição do risco que será estudado. Foram escolhidos exemplos de riscos que podem ocorrer com frequência em drogaria. A próxima etapa foi a montagem do quadro do FMEA completando os dados de modos de falha, dano ocasionado pela falha, as causas potenciais, a probabilidade de falha de cada componente (Índice de Ocorrência), a gravidade das falhas (índice de Gravidade), o grau de detecção da falha (Índice de Detecção). Por fim foram pensadas as ações prováveis de serem realizadas com maior frequência nas drogarias, a ação recomendada que é o ponto de melhoria, que se trata das ações que deverão ser realizadas sempre para prevenção da falha em questão e concluindo o Índice de prioridade de riscos (R), obtido a partir da multiplicação dos índices anteriormente citados (índice de ocorrência x índice de gravidade x índice de detecção= índice de prioridade de riscos) (ADAPTADO DE BARBOSA, 2015).

Quadro 1: FMEA- Índices de gravidade.

Quadro 1: FMEA - Estratégia de análise dos riscos (Índice de gravidade).		
RISCO/GRAVIDADE	ÍNDICE	MEDIDAS
Trivial	1-2	Não requer ação específica.
Aceitável	3-4	Não é necessário melhorar a ação. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas a fim de analisar o impacto na satisfação do paciente.
Moderado	5-6	Devem ser implementadas políticas de redução do risco a médio e curto prazo, pois pode gerar insatisfação do paciente, sem comprometimento da saúde.
Importante	7-8	O risco precisa ser reduzido rapidamente, pois compromete a saúde do paciente.
Inaceitável	9-10	Ação não deve continuar até que o risco seja imediatamente reduzido, pois pode causar até morte do paciente.

Quadro 2: FMEA – Índices de ocorrência de causa.

Quadro 2: FMEA – Estratégia de análise dos riscos (Índice de ocorrência da causa).		
RISCO/PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA	ÍNDICE	OCORRÊNCIA
Improvável	1	Excepcionalmente
Pouco provável	2	Raramente
Provável	3-4-5	Poucas vezes
Muito Provável	6-7-8	Frequentemente
Muito Alta	9-10	Inevitável

Fonte: (ADAPTADO DE ENEGEP, 2007).

Quadro 3: FMEA –Índice de detecção.

Quadro 3: FMEA – Estratégia de análise dos riscos (Índice de detecção)	
GRAU DE DETECÇÃO	ÍNDICE
Imediatamente detectado	1
Existe probabilidade de ser detectado logo após a ocorrência.	2-3
Há uma possibilidade moderada de que a ocorrência seja detectado num período razoável de tempo antes da ocorrência.	4
É improvável que seja detectado	6- 7-8
Difícilmente detectado	9-10

Fonte: (ADAPTADO DE ENEGEP, 2007).

Quadro 4: Ex. I: Risco: Prescrição Ilegível.

PROCESSO	DANOS	G	CAUSAS POTENCIAIS	O	AÇÃO REALIZADA	D	R	AÇÃO RECOMENDADA
Prescrição ilegível	Dispensação do medicamento errado	10	Não comunicação com o médico e/ou ausência de comunicação com o paciente.	7	Tentiva de contato com o prescritor.	6	420	Não dispensar o medicamento se não entrar em contato com o prescritor.
	Posologia errada	10	Não comunicação com o médico.	7	Tentiva de contato com o prescritor.	10	700	Não dispensar o medicamento se não entrar em contato com o prescritor.
	Quantidade Insuficiente	8	Não comunicação com o médico.	5	Tentiva de contato com o prescritor.	6	240	Não dispensar o medicamento se não entrar em contato com o prescritor.
	Ausência de Tratamento	6	Não comunicação com o médico.	4	Tentiva de contato com o prescritor e conversa sobre sintomas com o paciente.	4	96	Não dispensar o medicamento se não entrar em contato com o prescritor.
	Administração incorreta	10	Não comunicação com o médico.	7	Tentiva de contato com o prescritor.	9	630	Não dispensar o medicamento se não entrar em contato com o prescritor.

G (Índice de Gravidade): O (Índice de ocorrência): D (Índice de Detecção): R (Prioridade de Risco)

Fonte: Autor, 2017.

Quadro 5: Ex. II: Risco: Dispensação de medicamento incorreto.

PROCESSO	DANOS	G	CAUSAS POTENCIAIS	O	AÇÃO REALIZADA	D	R	AÇÃO RECOMENDADA
Dispensação de medicamento incorreto	Ausência de Tratamento	8	Falta de preparo do balconista e/ou farmacêutico. Falta de comunicação entre dispensador e paciente.	8	Pouca conversa com o paciente.	8	512	Maior comunicação com o paciente e treinamento dos dispensadores.
	Eventos adversos no paciente	10	Falta de preparo do balconista e/ou farmacêutico. Falta de comunicação entre dispensador e paciente.	10	Pouca conversa com o paciente.	9	900	Maior comunicação com o paciente e treinamento dos dispensadores.
	Interações inesperadas	10	Falta de preparo do balconista e/ou farmacêutico. Falta de comunicação entre dispensador e paciente.	10	Pouca conversa com o paciente.	8	800	Maior comunicação com o paciente e treinamento dos dispensadores.
	Problema de saúde agravado	10	Falta de preparo do balconista e/ou farmacêutico. Falta de comunicação entre dispensador e paciente.	4	Pouca conversa com o paciente.	8	320	Maior comunicação com o paciente e treinamento dos dispensadores.
	Insatisfação do paciente	5	Falta de preparo do balconista e/ou farmacêutico. Falta de comunicação entre dispensador e paciente.	3	Pouca conversa com o paciente.	3	45	Maior comunicação com o paciente e treinamento dos dispensadores.

G (Índice de Gravidade); O (Índice de ocorrência); D (Índice de Detecção); R (Prioridade de Risco)

Fonte: Autor, 2017.

Quadro 6: Ex. III: Risco: Administração inadequada do medicamento.

PROCESSO	DANOS	G	CAUSAS POTENCIAIS	O	AÇÃO REALIZADA	D	R	AÇÃO RECOMENDADA
Administração inadequada do medicamento	Dose acima do recomendado	10	Prescrição ilegível. Falta de preparo do dispensador e comunicação dispensador/paciente.	5	Tentativa de contato com o prescritor e pouca comunicação com o paciente.	9	450	Comunicação com o paciente. Contato com o prescritor. Treinamento do envolvidos.
	Falta de Tratamento	10	Prescrição ilegível. Falta de preparo do dispensador e comunicação dispensador/paciente.	4	Tentativa de contato com o prescritor e pouca comunicação com o paciente.	8	320	Comunicação com o paciente. Contato com o prescritor. Treinamento do envolvidos.
	Eventos Adversos no paciente	10	Prescrição ilegível. Falta de preparo do dispensador e comunicação dispensador/paciente.	8	Tentativa de contato com o prescritor e pouca comunicação com o paciente.	10	800	Comunicação com o paciente. Contato com o prescritor. Treinamento do envolvidos.
	Agravo ou surgimento de doença no paciente	10	Prescrição ilegível. Falta de preparo do dispensador e comunicação dispensador/paciente.	9	Tentativa de contato com o prescritor e pouca comunicação com o paciente.	10	900	Comunicação com o paciente. Contato com o prescritor. Treinamento do envolvidos.
	Insatisfação do paciente	5	Prescrição ilegível. Falta de preparo do dispensador e comunicação dispensador/paciente.	5	Tentativa de contato com o prescritor e pouca comunicação com o paciente.	4	100	Comunicação com o paciente. Contato com o prescritor. Treinamento do envolvidos.

G (Índice de Gravidade); O (Índice de ocorrência); D (Índice de Detecção); R (Prioridade de Risco)

Fonte: Autor, 2017.

Analisando os exemplos apresentados é fácil observar a facilidade da aplicação da ferramenta nas drogarias e no ato de dispensação, outro ponto importante é a análise dos planos de ação que na maioria das vezes possuem relação entre eles, o que leva a conclusão que uma análise de risco auxilia na análise dos demais riscos existentes.

A esquematização do quadro de riscos também permite que o plano de ação seja realizado de acordo com a gravidade do problema, avaliando o maior número do índice de prioridade de riscos, onde o risco que possui maior índice encontrado deve ser solucionado com maior prioridade que os demais.

Dessa forma, é notório que o gerenciamento de riscos é um mecanismo de simples aplicação, podendo estar inserido facilmente no dia a dia da dispensação de medicamentos se houver comunicação constante entre a equipe envolvida e respeito de todos os envolvidos em relação aos planos de ação que foram acordados a serem seguidos.

6 CONCLUSÃO

Para todos os medicamentos, há uma relação entre os benefícios e o potencial para danos. Para minimizar os danos, é necessário que medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia sejam usados de modo racional, e que as expectativas e preocupações do paciente sejam levadas em consideração quando decisões terapêuticas são apontadas a ele.

Na dispensação de medicamentos é importante que o profissional farmacêutico atue com a preocupação de prevenir o máximo de riscos, afim de assegurar a saúde do paciente e atender exigências regulatórias. Além disso a preocupação do controle de riscos contribui para o monitoramento dos medicamentos a nível nacional. Conhecendo o sistema de dispensação os riscos são mais facilmente reconhecidos, e planos de ação são mais rapidamente aplicados auxiliando não somente o estabelecimento das drogarias, e trazendo benefícios ao paciente, mas também acrescentando aos estudos dos processos regulatórios da farmacovigilância.

Tendo em vista a importância do gerenciamento de risco em qualquer estabelecimento de prestação de serviços, compreende-se que os estabelecimentos que prestam serviços de saúde serão muito beneficiados se utilizarem uma ferramenta que auxilie na implementação da metodologia do gerenciamento de riscos. No caso das drogarias o benefício é acrescentar principalmente na segurança e satisfação do paciente, através do planejamento de todo um processo de dispensação para que ocorra prevenção e promoção da saúde do paciente.

O gerenciamento de riscos permite que todos os possíveis riscos de uma dispensação sejam monitorados para que eles não ocorram, prevenindo os riscos conhecidos, realizando um planejamento para que novos problemas surjam de forma inesperada, de forma que o sistema de dispensação esteja sempre blindado se o gerenciamento de riscos for aplicado de forma correta. Como observado no decorrer do trabalho o gerenciamento de riscos tenha êxito, é recomendado a utilização de uma ferramenta que contribua para o estabelecimento da sistemática de um processo.

Realizando uma análise geral das ferramentas apresentadas e dos exemplos encontrados observou-se que a ferramenta FMEA aplicada para o gerenciamento de riscos contribui para a meta de prevenção de riscos na maioria das situações. Adicionando ao gerenciamento de riscos grande potencial de monitoramento, o que

provavelmente solucionará a maioria dos problemas relacionados a dispensação de medicamentos e o surgimento de efeitos adversos nos pacientes.

Foi escolhido o FMEA, pois além de ser citada pela maioria dos autores consultados, esta ferramenta permite que o risco seja cercado através de informações facilmente adquiridas pela equipe no estabelecimento de dispensação, e toda equipe pode auxiliar na montagem do esquema do FMEA, assim todas as medidas necessárias são objetivamente demonstradas o que torna simples a visão da falha em potencial e ação a ser tomada em cima daquela falha. Além disso o FMEA possibilita a priorização do risco de acordo com a prioridade de riscos encontrada, de forma que os riscos mais impactantes possam ser resolvidos com maior urgência, ele determina a observação de oportunidades de melhorias nas possibilidades de riscos de forma preventiva e bases para planos de ações a serem implementadas com toda a equipe envolvida, dessa forma é notória a importância do envolvimento de todos os colaboradores envolvidos na dispensação de forma séria e adequada, para que todas as metas do gerenciamento de riscos e da ferramenta aplicada para o gerenciamento dos mesmos seja bem sucedida.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância, Brasília, DF, 2008. 14 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 2001. Regularização de Produtos - Materiais de uso em Saúde. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/>> Acesso em: 01 jun. 2017.

ANGONESI, D. Dispensação farmacêutica: uma análise de diferentes conceitos e modelos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p.629-640, 2008.

ARAÚJO, M. M. A. D. **Lean nos serviços de saúde**. 2009. 75 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial e Gestão) – Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 31000 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 9000:2005: Sistemas de gestão da qualidade - fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005. 35 p.

BARBOSA, P. F. T.; COUTINHO, G. F.; SANTOS, A. S. D. O. D.; OLIVEIRA, M. L. G.; GOMES, P.; COUTINHO, A. J. F.; WENCESLAU, L. E. F. 2015. 29 p. **Risco Sanitário: percepção, avaliação, gerenciamento e comunicação**. Fortaleza. Em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

BASTOS, A. A.; COSTA, E. A.; CASTRO, L. L. C. Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 9, set, 2009.

BOMFIN, D. F.; NUNES, P. C. A.; HASTENREITER, F. Gerenciamento de Projetos Segundo o Guia PMBOK: Desafios para os Gestores. **Revista de Gestão e Projetos - GeP**, São Paulo, v. 3, n. 3, p. 58-87, set. 2012.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 ago. 2014.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos**. 2005. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>> Acesso: 5 jun. 2017

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção 1, p. 78.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 jan. 2010. Seção 1, p. 79.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 173, de 08 de julho de 2003. Altera redação do item 5 do anexo da Resolução 328/99. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jul. 2003. Seção 1. p. 173.

BRASIL. Conselho Federal De Farmácia. Resolução da Diretoria Colegiada n. 185 de 22 de outubro de 2001. Orientações sobre Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos. **Diário Oficial União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 nov. 2001. Seção 1, p. 25.

BRASIL. Conselho Federal De Farmácia. Resolução n. 308 de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. **Diário Oficial União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mai. 1997. Seção 1, p. 159.

BRASIL. Conselho Federal De Farmácia. Resolução n. 328 de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 1999. Seção 1. p. 14.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Seção 1, p. 24.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 416 de 27 de agosto de 2004. Revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2004. Seção 1 p. 24-31.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Seção 1, p. 84.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3916/GM de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Políticas da Saúde**. Política Nacional de Medicamentos, Brasília, mai. 2001.

CAPUCHO, H, C.; BRANQUINHO, S.; REIS, L. V. Universidade de São Paulo. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. **Cartilha de Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente**. São Paulo, 2010. 50 p.

CAPUCHO, H. C.; MASTROIANNI, P. C.; CUFFINI, S. Farmacovigilância no Brasil: a relação entre polimorfismo de fármacos, efetividade e segurança dos medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, São Paulo, v. 29, n. 3, p. 277-283, nov. 2008.

CARVALHO, M.; BELO, O. Exploração de Cenários *What-If* em Plataformas de Processamento Analítico de Dados. **ATAS Conferência APSI**, v. 12, mai. 2014.

CASTRO, L. L. C.; COSTA, A. M.; KOZOROSKI, A. M.; ROSSINI, A.; CYMROT, R. Algumas características da prática de automedicação em Campo Grande, Mato Grosso do Sul. **Revista de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 81-101, 2000.

COELHO, M. L.; BARROS, I. C.; CARVALHO, M. D. N. B.; ARAÚJO, L. R. S.; BORGES, J. J. D.; FEITOSA, T. C. B.; MOTA, A. A. Farmacêutico e a segurança dos usuários de medicamentos: aplicação da ferramenta FMEA no serviço de Farmácia de um Hospital Público de Teresina. **Experiências Exitosas de Farmacêuticos no SUS**, v.4, n.4, p. 154-165. 2016.

DIAS, M. F.; SOUZA, N. R.; BITTENCOURT, M. O.; NOGUEIRA, M. S. Fontes de notificação em farmacovigilância. **Revista Farmacos e Medicamentos**, São Paulo, v. 34, n. 6, 2005.

ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (ENEGEP). 17, 2007, Foz do Iguaçu. **Utilização do FMEA na melhoria de processos de fabricação da indústria farmacêutica**. Foz do Iguaçu: Abepro, 09 de outubro de 2007. 10 p.

FERRAZ, O. L. M. Questionamentos judiciais e a proteção contra o paciente: um sofisma a ser corrigido pelo gerenciamento de riscos. **Revista Bioética**, Brasília, v. 5, n.1, 2009.

FRANÇA, S. L. B; TOZE, M. A; QUELHAS, O. L. G. A gestão de pessoas como facilitador para o gerenciamento de risco na indústria da construção civil. 9 p., 2006.

HINRICHSEN, S. L.; OLIVEIRA, C. L. F.; CAMPOS, M.; POSSAS, L.; SABINO, G.; VILELLA, T. D. A. S. Gestão da qualidade e dos riscos na segurança do paciente: estudo-piloto. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, v. 3, n. 7, p.10-17, 2011.

HINRICHSEN, S. L.; POSSAS, L.; OLIVEIRA, C. L. F.; RAMOS, D. M.; VILELLA, T. A. S. Análise de Modos e Efeitos de Falhas (FMEA) e metas internacionais de segurança do paciente: estudo-piloto. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 14, n. 57, dez. 2013.

HOLLÓS, A.C.; JUNIOR, J. L. P. Gerenciamento de riscos: uma abordagem interdisciplinar. **Ponto de Acesso**, v. 3, n. 1, p. 72-81, 2009.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTO (ISPM). Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso hospitalar e ambulatorial – Listas atualizadas 2015. **Boletim ISMP**, v. 4, n.3, set. 2005.

LINS, B. F. E. Ferramentas básicas da qualidade. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 22, n. 2, p. 153-161, 1993.

MAGALHÃES, S. M. S.; CARVALHO, W. S. 2001. **Reações adversas a medicamentos**. In: GOMES M. J. V. M; MOREIRA A. M. Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, p.125-45.

MELLO, C. H. P.; SILVA, C. E. S.; TURRIONI, J. B. **ISO 9001:2008**: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços. 1ª Ed. São Paulo: Editoria Atlas, 2009.

MENDES, M. C.; PINHEIRO, R.; AVELAR, K.; TEIXEIRA, J.; SILVA, G. S. História da farmacovigilância no Brasil. **Revista Brasileira de Farmácia**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.

NOLASCO, L. G.; DOS SANTOS, N.; MARTINES, M. A. U. Propostas estratégicas de gestão de riscos para a nanotecnologia. **Revista Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 2450-2488, 2016.

NUNES, P. H. C.; PEREIRA, B. M. G.; NOMINATO, J. C. S.; ALBUQUERQUE, E. M.; SILVA, L. F. N.; RIBEIRO, I.; CASTRO, S.; CASTILHO, S. R. Intervenção farmacêutica e prevenção de eventos adversos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 691-699, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. **Policy Perspectives on Medicines**, Genebra, v.9, p. 1-6, out. 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Report of the conference of experts: The rational use of drugs. **Relatório**. Genebra. 1985.

OSHIRO, M.L.; CASTRO, L.L.C. Avaliação dos efeitos de uma intervenção educativa para promoção do uso da Terapia de Reidratação Oral (TRO) em trabalhadores de farmácias. **Saúde Pública**, v.18, n.1, p.287-297, 2002.

PERRELLI, H. Gerência de Projetos O Modelo PMBOK. Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 3 p., 2004.

PERTENCE, P. P.; MELLEIRO, M. M. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v.44, n. 4, p.1024-1031, 2010.

PETTIT, C.; KEYSERS, J.; BISHOP, I.; KLOSTERMAN, R. Applying the what if? planning support system for better understanding urban fringe growth. **Landscape Analysis and Visualisation**, Springer Berlin Heidelberg p. 435-454, 2008.

QUEIROZ, N. **Farmacovigilância: monitorização intensiva de vancomicina em pacientes hospitalizados**. 2010. 80 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade de São Paulo. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, São Paulo.

RIBEIRO, L.; GUSMÃO, C. Definição de um processo ágil de gestão de riscos em ambientes de múltiplos projetos. **Hífen**, Porto Alegre, v. 32, n. 62, 2008.

SARTURI, P. M.; FILHO, A. C. G.; MOREIRA, C. B. Empreendedorismo em farmácias e drogarias: o perfil dos profissionais da cidade de Guarapuava-Pr. **Convibra**, Guarapuava, v. 1, p. 1-18, 2009.

SILVA, L. R.; VIEIRA, E. M. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 3, p. 429-437, 2004.

SOUZA, C. R. C. Análise e gerenciamento de riscos em processos industriais. **Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho**, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2000.

TORRES, M. R.; CASTRO, C. G. S. O Gerenciamento de eventos adversos relacionados a medicamentos em hospitais. **Revista Eletrônica de Administração Hospitalar**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 1-12, 2007.