



RASTREABILIDADE: UM DIREITO DO PACIENTE

Ana Paula Vendramini Maniero*

A rastreabilidade de medicamentos parece, em um primeiro momento, um processo puramente técnico criado para atender as leis vigentes, no entanto, ela representa um direito do paciente. A prática de manter um histórico do caminho percorrido pelo item -a rastreabilidade- garante os cinco direitos do consumidor de medicamentos, principalmente os hospitalizados: o paciente correto recebe o medicamento certo, na dose certa, na hora certa, na rota correta. Atualmente, a cadeia de saúde enfrenta sérios problemas com relação ao controle de medicamentos, quer seja a garantia de sua autenticidade ou a sua correta aplicação.

Os erros de medicação são responsáveis por sete mil mortes ao ano nos Estados Unidos e acarretam, segundo o Instituto de Medicina, despesas médicas extras de pelo menos US\$ 3,5 bilhões. Um estudo do British Medical Journal, uma das mais conceituadas publicações especializadas, identificou que mais de 74 casos ocorrem na União Européia a cada 100 pacientes atendidos em unidades de terapia intensiva (UTI).

Para a indústria farmacêutica – e igualmente para o consumidor –, outro ponto crítico é a crescente venda de medicamentos falsificados. Estimativas apontam um aumento de mais de 90% desde 2005, com vendas de US\$ 75 bilhões neste ano. Em regiões da América Latina, Sudeste da Ásia e África Subsaariana, mais de 30% são falsificados e na Internet, 50% dos medicamentos à venda não são legítimos.

Neste cenário, não há dúvidas sobre a importância da rastreabilidade na cadeia de suprimentos no setor de saúde. Entre os benefícios econômicos estão o combate à pirataria e à falsificação, maior confiança nas empresas e marcas, redução de custos e melhor gestão de inventários e de toda a cadeia. Além disso, reduz as perdas de receitas fiscais, contribuindo para que os impostos pagos revertam em benefícios para a sociedade.

Diante disso, a Associação Européia de Farmacêuticos de Hospitais (EAHP - European Association Hospital Pharmacists) e a GS1 assinaram um Memorando de Entendimento para colaboração na promoção da segurança do paciente. Nos hospitais, tratamentos personalizados são preparados na farmácia ou enfermaria e administrados nos pacientes por enfermeiras. A EAHP acredita que uma identificação completa e inequívoca do medicamento até o momento da administração é um elemento chave para um procedimento seguro na dispensação de medicamentos. Roberto Frontini, Presidente da EAHP encoraja a adoção e harmonização dos padrões GS1 na Europa para permitir a implantação de códigos de barras de forma eficiente em todas as embalagens de medicamentos.

Esse acordo é um passo importante na melhora da segurança do paciente e dos processos da cadeia de suprimentos no setor de saúde. Farmacêuticos de hospitais estarão mais envolvidos no desenvolvimento e implantação de padrões globais para códigos de barras em medicamentos e da automação do gerenciamento da cadeia de suprimentos. Essa colaboração permitirá que as duas organizações combinem suas respectivas experiências e promovam um melhor ambiente europeu de segurança ao paciente.

A EAHP quer contribuir com o processo de desenvolvimento dos padrões GS1. Produtos médicos com códigos de barras enquadrados nos padrões globais não apenas tornam os processos hospitalares mais eficientes, como vão impactar positivamente a segurança do paciente ao reduzir erros de medicação.

A entidade emitiu uma declaração em junho de 2007, atualizada em junho de 2010, defendendo a produção de embalagens de doses únicas de medicamentos com códigos de barras em cada. Para alcançar isso, a EAHP recomenda fortemente o uso de padrões internacionalmente reconhecidos da GS1. Isso permitirá que os hospitais aumentem a eficiência e garantam segurança no processo. Estudos preliminares indicaram uma redução de 50% a 80% nos erros de medicação quando os códigos de barras foram escaneados à beira do leito.

No começo do ano, a GS1 Healthcare, divisão de saúde da GS1, publicou o *GS1 Standard for the Automatic Identification and Data Capture (AIDC) of Medical Products*. Esse padrão de uso voluntário dá a todos os envolvidos no processo um banco de dados comum para produtos médicos em todos os níveis de embalagens, incluindo orientações específicas sobre a seleção e utilização de produtos adequados, suas chaves de identificação, informações adicionais sobre o produto, como número do lote, data de validade, número serial, e suporte de dados, como código de barras, código bidimensional GS1 DataMatrix, e etiquetas EPC/RFID. Um novo grupo de trabalho da GS1 Healthcare está trabalhando na definição de requisitos adicionais para a identificação de doses unitárias.

Porém, a rastreabilidade por si só não é a panacéia para todas as mazelas. Embora atue na questão da segurança no setor de saúde, é necessário ter um padrão único em todo o mundo. Não há espaço para soluções e ofertas de serviços proprietários e incompatíveis. Por isso, os integrantes da cadeia de saúde tentam criar e consolidar um padrão global de rastreabilidade, afinal, informações precisas e atualizadas do produto são fundamentais para qualquer relação comercial e de gestão da cadeia de abastecimento.

Essas empresas se reúnem no GS1 Healthcare com os objetivos de alcançar a harmonia de processos, garantir a eficiência da cadeia logística e a segurança dos pacientes. A GS1 é uma associação sem fins lucrativos que, em todo mundo, estabelece padrões de identificação de produtos para o varejo, saúde, transporte e logística.

A associação criou a Norma Mundial GS1 de Rastreabilidade para a Saúde (GTSH), que descreve o processo e define os requisitos mínimos, independentemente das tecnologias adotadas, do tamanho da organização ou de sua sofisticação organizacional. A GTSH permite o máximo de interoperabilidade entre os sistemas de rastreabilidade na cadeia de suprimentos de saúde, inclusive entre fronteiras. Isso é importante para facilitar a importação e a exportação de mercadorias.

No Brasil, onde 2,5 bilhões de medicamentos são comercializados ao ano segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a identificação e rastreabilidade de remédios é recém regulamentada pela criação do Sistema Nacional de Rastreabilidade de Medicamentos. A ANVISA anunciou que pretende utilizar uma identificação única para cada produto-número de série em um código bidimensional chamado DataMatrix.

Os principais desafios para um uso mais amplo da automação são a dimensão do país e a diversidade existente entre as instituições de saúde.

Em breve, graças a iniciativas das empresas e órgãos do governo, a Rastreabilidade de medicamentos se tornará uma realidade nacional auxiliando na redução dos erros, falsificações e desvios e aumentando a segurança do paciente.

*Ana Paula Vendramini Maniero é assessora de soluções da GS1 Brasil