



PARECER CJ 27/2008

SOBRE: ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACO FORA DO PRAZO DE VALIDADE E REFERENCIAÇÃO DE SITUAÇÕES PROBLEMÁTICAS

1 - As questões colocadas

O membro expõe à Ordem dos Enfermeiros as seguintes dúvidas:

«Temos actualmente uma ruptura de stock de Fenobarbital endovenoso por termo do prazo de validade (Fevereiro de 2008) e sem data prevista de resolução. Perante esta situação saiu uma informação conjunta do Director de Serviço da Pediatria e do Director da Farmácia em como o fármaco seria para administrar, mesmo fora do prazo de validade. Gostaríamos de saber se em caso de complicações decorrentes da administração do referido fármaco e de um processo judicial com ele relacionado, estamos ou não ilibados de qualquer responsabilidade relacionada com a sua administração».

Questiona igualmente o membro se «no âmbito do descrito no enunciado descritivo – Prevenção de Complicações – dos Padrões de Qualidade, gostaríamos de saber se a referenciação das situações problemáticas identificadas para outros profissionais, poderá ser feita para qualquer parceiro (médico ou não) da equipa multidisciplinar, sem ter que ser obrigatoriamente referenciada pelo médico assistente da criança».

2 – Fundamentação

Sobre o prazo de validade

- 2.1- Compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED – nos termos da alínea b) do n.º 2 do Artigo 3º da sua lei orgânica (Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho), a responsabilidade de «regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos (...)».
- 2.2- É, igualmente, da sua responsabilidade o fornecimento aos utilizadores (consumidores e profissionais de saúde) de todas as informações que reportem a cada medicamento, nos termos da alínea g) do n.º 2 do Artigo 3º do referido Decreto-Lei.
- 2.3 – Conforme constante na alínea l) do Artigo 104º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que aprova o Estatuto do Medicamento, e no capítulo que normaliza o tipo de informação escrita que deverá acompanhar cada medicamento, a mesma refere a obrigatoriedade de nela constar «o prazo de validade, incluindo mês e ano».
- 2.4 – A questão colocada pelo membro relativamente à eventual administração de um fármaco cujo prazo legal de validade expirou, para além da componente jurídica, enquadra-se em princípios inalienáveis de boas práticas e segurança dos cuidados que deverão nortear cada profissional no decurso da sua prática diária. Conforme a fundamentação que suporta a Tomada de Posição da Ordem dos Enfermeiros sobre a “Segurança do Cliente”¹, com o fim de reduzir ou, desejavelmente, eliminar o risco no decorrer dos

¹ Disponível em <http://www.ordemenfermeiros.pt/index.php?page=366>



cuidados que presta na sua prática diária, cada profissional deverá priorizar três dimensões que se complementam: **prevenção, precaução e responsabilidade.**

2.5 – Relativamente à importância que assume toda a envolvimento conducente à desejável Segurança do Cliente, através dessa Tomada de Posição, a Ordem dos Enfermeiros elaborou um enunciado de 11 pontos que considera fundamentais, os quais, para um completo esclarecimento, não podemos deixar de transcrever:

- «1. Os clientes e famílias têm direito a cuidados seguros;
2. A segurança deve ser uma preocupação fundamental dos profissionais e das organizações de saúde;
3. O exercício de cuidados seguros requer o cumprimento das regras profissionais, técnicas e ético-deontológicas (*legis artis*), aplicáveis independentemente do contexto da prestação de cuidados e da relação jurídica existente;
4. Os enfermeiros têm o dever de excelência e, conseqüentemente, de assegurar cuidados em segurança e promover um ambiente seguro; a excelência é uma exigência ética, no direito ao melhor cuidado em que a confiança, a competência e a equidade se reforçam.
Controlar os riscos que ameaçam a capacidade profissional promove a qualidade dos cuidados, o que corresponde a realizar plenamente a obrigação profissional;
5. Os enfermeiros agem de acordo com as orientações e os referenciais de práticas recomendadas, participando activamente na identificação, análise e controle de potenciais riscos num contexto de prática circunscrita, tendo particular atenção à protecção dos grupos de maior vulnerabilidade;
6. Os enfermeiros têm um papel crucial na identificação de situações de risco bem como na análise, proposta e aplicação de soluções para os problemas encontrados;
7. A responsabilidade do enfermeiro associa a capacidade de responder pelas decisões que toma e pelos actos que pratica ou delega, e o sentido projectivo, por antecipação, acautelando no sentido de prevenir prejuízos futuros, num duplo imperativo de proteger a pessoa e garantir a excelência do exercício;
8. As organizações têm a obrigação ética de proteger a segurança dos clientes, na persecução da sua responsabilidade institucional, e de desenvolver uma cultura de responsabilização e não-punitiva, valorizando a dimensão formativa;
9. As organizações, os serviços e os profissionais têm a responsabilidade ética de promover e salvaguardar a segurança dos clientes, reduzindo os riscos e prevenindo os eventos adversos;
10. Devem ser desenvolvidos programas organizacionais que comuniquem claramente a importância da segurança, incluindo gestão e desenvolvimento dos profissionais assim como sistemas e processos que promovam a segurança;
11. Deve promover-se um envolvimento activo em investigação, integrando evidências em recomendações para a prática clínica.».

2.6- Pela leitura e interpretação do enunciado anterior, claramente se comprova que à responsabilidade individual, que cada profissional deve assumir na salvaguarda da segurança dos cuidados, a mesma estará sempre associada à própria responsabilidade que cada organização de saúde assumirá no mesmo âmbito, bem como nas medidas que implementa no sentido de eliminar antecipadamente todos os factores de risco que possam ser conducentes a más práticas, lesivas da segurança dos clientes.

2.7- A segurança nos cuidados é, pois, um factor fundamental e essencial à qualidade dos mesmos. É um dever que cada enfermeiro deve ter presente e indissociável a uma desejável prática de excelência. Baseando essa sua prática nos princípios deontológicos que regem a profissão e de acordo com as alíneas b) e d) do Artigo 88º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (Código Deontológico), nos cuidados que presta ao cliente, o enfermeiro deve procurar a excelência do exercício, assumindo, respectivamente, o «dever de procurar adequar as normas de qualidade dos cuidados às necessidades concretas da pessoa» bem como



«assegurar, por todos os meios ao seu alcance, as condições de trabalho que permitam exercer a profissão com dignidade e autonomia, comunicando, através das vias competentes, as deficiências que prejudiquem a qualidade dos cuidados».

- 2.8-** Iguamente e conforme o n.º 1 do Artigo 76º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, o enfermeiro deve «exercer a profissão com os adequados conhecimentos científicos e técnicos, com o respeito pela vida, pela dignidade humana e pela saúde e bem-estar da população, adoptando todas as medidas que visem melhorar a qualidade dos cuidados e serviços de enfermagem» (alínea a)), bem como «contribuir para a dignificação da profissão» (alínea f)) e, igualmente, «comunicar os factos de que tenham conhecimento e possam comprometer a dignidade da profissão ou a saúde dos indivíduos ou sejam susceptíveis de violar as normas legais do exercício da profissão» (alínea i)).

Sobre a referenciação de situações problemáticas

- 2.9** – Conforme se pode ler no ponto 1 da Carta dos direitos e deveres dos doentes, a pessoa «deve ser respeitado por todos os profissionais envolvidos no processo de prestação de cuidados, no que se refere quer aos aspectos técnicos, quer aos actos de acolhimento, orientação e encaminhamento dos doentes (...)».

Nos termos das alíneas b) e c) do Artigo 91.º do EOE sobre os deveres para com outras profissões, o enfermeiro tem o dever de «trabalhar em articulação e complementaridade com os restantes profissionais de saúde» e de «integrar a equipa de saúde, em qualquer serviço em que trabalhe, colaborando com a responsabilidade que lhe é própria, nas decisões sobre a promoção de saúde, a prevenção da doença, o tratamento e recuperação, promovendo a qualidade dos serviços».

Desta forma e enquanto integrante da equipa multidisciplinar, o enfermeiro continua a ser responsável e a responsabilizar-se pela excelência do exercício independentemente do contexto em que se integre e onde o mesmo se desenrole. A sua preocupação major deverá ser a segurança do cliente e dessa forma deverá sempre pugnar para que, em todas as situações, o cliente tenha acesso a cuidados seguros. A assumpção de uma cultura de qualidade em saúde deve estar presente em todos os actos que cada enfermeiro pratica, procurando enquadrar a melhor forma de o fazer, conforme os meios e recursos que tem à sua disposição.

- 2.10** Segundo a alínea d) do Artigo 88.º do EOE, cabe a cada enfermeiro o dever de «assegurar por todos os meios ao seu alcance, as condições de trabalho que permitam exercer a profissão com dignidade e autonomia, comunicando através das vias competentes, as deficiências que prejudiquem a qualidade de cuidados».
- 2.11** Nos termos da alínea b) do Artigo 83º do EOE, é dever do enfermeiro encaminhar para outro profissional, melhor colocado para responder às suas necessidades.

3. Conclusão

- 3.1-** A utilização de medicamentos encontra-se regulada no Estatuto do Medicamento, cabendo ao INFARMED a sua regulamentação.
- 3.2-** Ao enfermeiro cabe cumprir a regulação e a regulamentação existentes.
- 3.3-** Sempre que no decurso da sua actividade profissional, o enfermeiro detecte a existência de situações que comprometam ou possam vir a comprometer a qualidade dos cuidados e a segurança dos clientes, deve em devido tempo procurar resolvê-las ou se as mesmas ultrapassarem a esfera da sua competência, deve comunicá-las às entidades competentes de forma a serem resolvidas. Em concreto, se uma norma



CONSELHO JURISDICIONAL

evidenciar conflito com os diplomas legais sobre o assunto, o enfermeiro deverá solicitar a sua clarificação e fundamentação ao seu autor.

- 3.4-** Os enfermeiros assumem o dever de encaminhar para outros profissionais, que se encontrem melhor colocados para responder às necessidades em cuidados de saúde, sempre que identificarem essas necessidades no âmbito do seu processo de cuidados.

Foi relator António Malha
Votado em reunião plenária de 10 de Julho de 2008.

O Presidente do CJ

Enf.º Sérgio Deodato