

Farmacovigilância e segurança do paciente na farmácia comunitária: fundamentos teóricos e um modelo conceitual auditável para processos, documentação, capacitação e aprendizagem organizacional

Pharmacovigilance and patient safety in community pharmacy: theoretical foundations and an auditable conceptual model for processes, documentation, training, and organizational learning

Monique Silva Mello

Resumo

A farmácia comunitária opera como ponto final de verificação antes do uso do medicamento pelo paciente, o que desloca para o cotidiano da dispensação e da orientação parte substantiva do risco assistencial. Embora a farmacovigilância seja frequentemente associada à notificação de reações adversas, sua definição contemporânea abrange a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de problemas relacionados a medicamentos, incluindo erros de medicação, uso indevido e questões de qualidade. A literatura sobre erros em farmácias comunitárias indica que a ocorrência é real e que a estimativa de taxas varia amplamente conforme o método de identificação, reforçando a necessidade de estratégias estruturadas e comparáveis de prevenção e aprendizagem. As diretrizes internacionais de Boas Práticas em Farmácia estabelecem que o bem-estar do paciente é a primeira preocupação e que deve existir um sistema que permita relatar e obter retorno sobre eventos adversos e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos. Este artigo propõe um modelo conceitual auditável, ancorado em padrões internacionais e em ferramentas de autoavaliação de segurança medicamentosa, para orientar a organização de processos, documentação mínima suficiente, capacitação de equipes e ciclos de

melhoria contínua em farmácias comunitárias. O modelo é apresentado como arquitetura de governança e rotinas verificáveis, com foco em confiabilidade operacional e redução de variabilidade nos pontos críticos do cuidado.

Palavras-chave: farmacovigilância; segurança do paciente; farmácia comunitária; qualidade; gestão de risco; melhoria contínua; documentação clínica.

Abstract

Community pharmacies serve as the last checkpoint before medicines are used by patients, shifting a substantial share of safety risk to routine dispensing and counselling activities. Pharmacovigilance, beyond adverse reaction reporting, encompasses detection, assessment, understanding, and prevention of medicine-related problems, including medication errors, misuse, and quality defects. Evidence on community pharmacy dispensing errors shows real occurrence and wide variation across studies depending on detection methods, highlighting the need for structured, comparable prevention and learning strategies. International Good Pharmacy Practice standards state that patient welfare is the pharmacist's first concern and require systems that enable reporting and feedback on adverse events and other medicine-related problems. This paper proposes an audit-ready conceptual model grounded in international standards and medication safety self-assessment frameworks to organize processes, minimal sufficient documentation, workforce training, and continuous improvement cycles in community pharmacies. The model is presented as a governance architecture with verifiable routines aimed at operational reliability and reduced variability at critical points of care.

Keywords: pharmacovigilance; patient safety; community pharmacy; quality management; risk management; continuous improvement; documentation.

1. Introdução

A segurança do paciente, quando aplicada à farmácia comunitária, não pode ser tratada como um atributo individual — a “atenção” de um profissional —, mas como uma propriedade do sistema de trabalho: desenho de processos, padrões de execução, informação disponível, ambiente, mecanismos de detecção de falhas e capacidade de aprender com elas. A farmácia comunitária, por volume de atendimentos e diversidade clínica do público, tende a funcionar como o último filtro antes da exposição do paciente ao medicamento. Esse posicionamento confere relevância central à dispensação, à orientação e ao acompanhamento do uso, porque o “próximo verificador” muitas vezes é o próprio paciente.

O conceito de farmacovigilância sustenta essa leitura sistêmica. A Organização Mundial da Saúde define farmacovigilância como ciência e conjunto de atividades voltadas a detectar, avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos e outros problemas relacionados a medicamentos. O escopo não se restringe a reações adversas clássicas: inclui erros de medicação, problemas de eficácia, uso fora de indicação com base científica insuficiente, produtos subpadrão e abuso/uso indevido. Na prática, isso desloca a farmacovigilância para dentro do cotidiano operacional: capturar sinais, registrar com qualidade mínima, analisar, comunicar e corrigir rotas.

O desafio é transformar esse mandato conceitual em infraestrutura verificável. As diretrizes conjuntas da Federação Internacional Farmacêutica e da Organização Mundial da Saúde para Boas Práticas em Farmácia afirmam que a primeira preocupação do farmacêutico deve ser o bem-estar do paciente e que deve existir um sistema que permita relatar e obter retorno sobre eventos adversos, problemas relacionados a medicamentos, erros, uso indevido/abuso e defeitos de qualidade, inclusive detecção de falsificações. O documento também vincula a missão do cuidado farmacêutico à prevenção de danos e ao monitoramento de eventos associados ao uso de medicamentos.

A evidência empírica reforça que a preocupação é concreta. A revisão sistemática e meta-análise de Campbell e colaboradores, ao avaliar estudos norte-americanos, descreve que há poucos trabalhos publicados sobre erros de dispensação em farmácia comunitária, com grande heterogeneidade metodológica e variação ampla de taxas conforme o método de identificação. Esse achado importa menos como “número” e mais como diagnóstico de maturidade: sem definições operacionais consistentes, denominadores claros e métodos comparáveis, o sistema tende a subestimar problemas e a superestimar conformidade.

A proposta deste artigo é organizar, em linguagem conceitual e auditável, uma arquitetura de segurança do paciente para a farmácia comunitária que una: (i) padrões internacionais de Boas Práticas; (ii) definição ampliada de farmacovigilância; e (iii) instrumentos estruturados de avaliação de segurança do medicamento em farmácias, como o *Medication Safety Self Assessment* do Institute for Safe Medication Practices.

2. Farmácia comunitária como sistema de barreiras: onde o risco nasce e onde pode ser contido

A farmácia comunitária reúne condições típicas de sistemas sócio-técnicos: decisões rápidas, múltiplas fontes de informação (prescrição, histórico do paciente, rotulagem, sistemas), interrupções, pressão de demanda e comunicação contínua com pacientes e

outros profissionais. Em sistemas assim, segurança depende de barreiras redundantes e de redução de variabilidade nos pontos em que a variabilidade gera dano.

As diretrizes de Boas Práticas em Farmácia oferecem um mapa de funções que, quando traduzidas em rotinas, operam como barreiras de segurança. Entre elas, estão: assegurar a qualidade e integridade dos produtos e da cadeia de suprimento; prevenir interações e contraindicações conhecidas; garantir instruções claras de uso; orientar sobre timing de doses, alimentos e outros medicamentos; e monitorar efetividade e eventos adversos como parte do processo de uso de medicamentos. Esse conjunto indica que segurança não se resume ao “ato de dispensar”, mas ao desenho do percurso completo: entrada (informação), processamento (checagens e decisão), saída (orientação e registro) e pós-uso (monitoramento e resposta).

A literatura sobre erros de dispensação sugere, ainda, que a forma de detectar o erro altera a própria imagem do problema: estudos com observação direta, revisão/auditoria, “cliente oculto” e autorrelato produzem estimativas distintas, e a heterogeneidade entre estudos é alta. Em termos de gestão, isso sinaliza duas implicações: primeiro, sem mecanismo interno de detecção, o sistema depende de achados fortuitos; segundo, sem registro e análise, a organização repete padrões de falha porque não transforma ocorrência em aprendizagem.

3. Farmacovigilância operacional: do relato isolado ao ciclo de aprendizagem

Se farmacovigilância inclui prevenção de problemas relacionados a medicamentos, ela precisa de um ciclo mínimo: identificar, registrar, avaliar, comunicar e prevenir recorrência. O ponto crítico é que “relatar” não basta. A própria diretriz de Boas Práticas em Farmácia exige que o sistema permita não apenas reportar, mas também obter retorno (feedback). Sem retorno, o reporte vira obrigação estéril; com retorno, vira governança.

Uma forma pragmática de traduzir esse ciclo para a rotina é a lógica de avaliação estruturada proposta pelo Institute for Safe Medication Practices. O instrumento de 2017 é desenhado para aumentar a consciência sobre características de sistemas seguros e se organiza em elementos-chave que influenciam a segurança do uso de medicamentos. A ferramenta enfatiza que a avaliação deve ser conduzida por equipe interna, com verificação de nível de implementação e foco em oportunidades de melhoria. Além disso, explicita como prática desejável que a equipe detecte e reporte eventos adversos, erros (incluindo quase-erros), perigos e comportamentos de risco, analisando essas informações para mitigar riscos futuros.

A nota da Reactions, ao resumir a atualização do instrumento do ISMP, reforça que segurança medicamentosa é composta por domínios interligados: informação do paciente, informação do medicamento, comunicação, rotulagem/embalagem, padronização e armazenamento, fatores ambientais e fluxo de trabalho, competência da equipe, educação do paciente e processos de qualidade/gestão de risco. Isso é particularmente útil para evitar o erro clássico de “concentrar tudo no balcão”: na prática, segurança depende tanto do ambiente e do fluxo quanto do conteúdo técnico.

4. Modelo conceitual auditável para a farmácia comunitária

O modelo proposto organiza a segurança do paciente e a farmacovigilância na farmácia comunitária como um sistema de cinco pilares verificáveis. “Auditável”, aqui, significa que há evidência mínima suficiente para demonstrar: o que se pretendia fazer, como se fez, quem fez, com que base informacional, e como a organização reage quando o sistema falha.

Pilar 1 — Governança, responsabilidade e cultura de reporte com retorno.

Boas Práticas em Farmácia estabelecem que o bem-estar do paciente deve orientar a prática e que organizações e gestores compartilham responsabilidade por definição, avaliação e melhoria da qualidade. Nesse pilar entram: definição de responsabilidades, rotinas de supervisão, critérios de escalonamento de problemas, e — ponto central — o mecanismo que transforma relato em feedback. A farmácia precisa saber o que é “relatável” (evento adverso, erro, quase-erro, suspeita de desvio de qualidade), como registrar, para quem encaminhar, em que prazo e como devolve aprendizado à equipe. O ISMP descreve como prática desejável um processo formal para reportar perigos e erros, além de coordenação de plano de redução de erros e programa de melhoria contínua voltado à segurança.

Pilar 2 — Informação do paciente e decisão clínica na dispensação.

A prevenção de danos por medicamentos, conforme as diretrizes internacionais, passa por evitar interações, contraindicações e reações previsíveis, o que pressupõe acesso a informação mínima do paciente e capacidade de triagem e encaminhamento quando necessário. Em termos auditáveis, esse pilar se expressa por: (i) campos essenciais de registro (alergias, uso concomitante relevante, condições que alterem risco); (ii) critérios padronizados de quando interromper o fluxo e solicitar esclarecimento; e (iii) registro de orientação oferecida e compreensão verificada.

Pilar 3 — Integridade do medicamento: cadeia, armazenamento, rotulagem e dispensação como processo.

Boas Práticas em Farmácia situam a integridade da cadeia e a qualidade do produto

como parte do processo de uso de medicamentos, incluindo armazenamento adequado e prevenção de entrada de produtos falsificados ou de qualidade comprometida. A auditabilidade, aqui, não é “papel por papel”; é evidência de que o processo existe e foi seguido: conferência de recebimento, condições de armazenamento, gestão de controlados quando aplicável, rastreabilidade mínima e rotulagem clara. A síntese da Reactions, ao listar rotulagem/embalagem/nomenclatura e padronização/armazenamento/distribuição como áreas críticas, ajuda a manter o foco na materialidade do risco.

Pilar 4 — Orientação ao paciente como barreira de segurança e como fonte de sinal.

A missão descrita nas diretrizes internacionais inclui ajudar o paciente a fazer o melhor uso do medicamento e compreender como tomar corretamente, o que evitar e o que esperar, além de monitorar a efetividade e eventos associados ao uso. Esse pilar tem dupla função: reduz risco por melhorar adesão e reduzir uso indevido; e aumenta sensibilidade do sistema ao estimular relato de efeitos indesejáveis e falhas percebidas. Isso é coerente com a visão ampliada de farmacovigilância, que depende de captação de informação no mundo real para compreender e prevenir problemas.

Pilar 5 — Melhoria contínua e gestão de risco: do registro ao redesenho.

A revisão sistemática sobre erros em farmácia comunitária, ao evidenciar heterogeneidade e limitações de mensuração, reforça que o alvo não é “caçar culpados”, mas construir mecanismos de detecção, análise e correção que funcionem mesmo quando as condições são imperfeitas. O ISMP, ao estruturar avaliação e priorização de oportunidades de melhoria, oferece uma lógica aplicável: mapear fragilidades, priorizar, executar plano de ação e reavaliar periodicamente.

Indicadores recomendados (como métricas de sistema, não como “resultado garantido”)

Um modelo auditável precisa de métricas sugeridas para orientar a maturidade. Em vez de prometer números, o desenho adequado é acompanhar tendências e qualidade do processo, por exemplo: completude de campos essenciais de orientação/registo; proporção de relatos com retorno documentado à equipe; número e tipologia de quase-erros e perigos identificados (como sinal de sensibilidade do sistema, não de “pior desempenho”); tempo de resposta interna para análise e ação corretiva; consistência de checagens em etapas vulneráveis.

5. Considerações finais

A segurança do paciente na farmácia comunitária deve ser tratada como um problema de desenho organizacional, não como atributo individual. A definição contemporânea de farmacovigilância, ao incorporar a prevenção de problemas relacionados a medicamentos — incluindo erros, uso indevido e falhas de qualidade — desloca a discussão para o plano operacional: captar sinais no ponto de cuidado, registrar com qualidade mínima, avaliar de forma consistente, comunicar adequadamente e converter achados em medidas preventivas. Esse encadeamento exige estabilidade de processos, clareza de responsabilidades e mecanismos de retorno; sem feedback, o relato tende a se tornar ritual administrativo, incapaz de produzir aprendizagem.

Os padrões internacionais de Boas Práticas em Farmácia reforçam esse compromisso ao situar o bem-estar do paciente como prioridade e ao demandar sistemas que permitam relatar e receber retorno sobre eventos adversos e demais problemas ligados ao uso de medicamentos. No mesmo sentido, a evidência empírica disponível sobre erros de dispensação em farmácias comunitárias — ainda marcada por heterogeneidade metodológica e variação relevante conforme o método de detecção — funciona como alerta: ausência de registros não equivale a ausência de risco, e a maturidade do sistema depende da capacidade de tornar o problema visível de modo verificável e comparável. Assim, mais importante do que perseguir taxas isoladas é estruturar um ambiente em que quase-erros, perigos e falhas de processo sejam detectados, analisados e usados como base para o reforço de barreiras.

Nesse contexto, o modelo conceitual auditável proposto tem valor por organizar uma arquitetura mínima de governança e rotinas verificáveis para a farmácia comunitária. Ele integra padrões normativos e instrumentos de segurança do medicamento para delinear pilares que reduzem variabilidade nos pontos críticos: governança e cultura de reporte com retorno; informação essencial do paciente e suporte à decisão; integridade do medicamento ao longo do fluxo; orientação como barreira e fonte de sinal; e melhoria contínua como mecanismo que transforma registro em redesenho de processo. A auditabilidade, aqui, não se confunde com burocratização: significa rastreabilidade suficiente para demonstrar o que foi feito, com que base e como a organização reage quando o sistema falha.

As limitações do trabalho decorrem da própria natureza conceitual do manuscrito e da dependência de literatura secundária para a dimensão empírica. O modelo não substitui avaliações locais, tampouco elimina as restrições práticas do ambiente comunitário (pressão de demanda, interrupções, limitações tecnológicas e variações de equipe). Por isso, a agenda de pesquisa aplicada é indispensável: estudos de implementação e avaliação pragmática devem testar aceitabilidade, aderência e custos de operação do conjunto mínimo de registros e rotinas; mensurar a qualidade do dado

gerado; verificar a capacidade de produzir feedback oportuno; e estimar, ao longo do tempo, a redução de recorrência de falhas específicas após intervenções de melhoria.

Em síntese, a contribuição central está em afirmar, com base em padrões e instrumentos reconhecidos, que a farmacovigilância na farmácia comunitária depende de infraestrutura: processos executáveis, documentação mínima suficiente, capacitação continuada e aprendizagem organizacional. Quando essa infraestrutura existe, a segurança do paciente deixa de depender de imprevisto e passa a ser consequência previsível de um sistema que registra, analisa e melhora.

Referências

CAMPBELL, Patrick J. *et al.* Systematic review and meta-analysis of community pharmacy error rates in the USA: 1993–2015. **BMJ Open Quality**, v. 7, e000193, 2018. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-000193.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva: World Health Organization, 2002. ISBN 92 4 159015 7.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. In: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Technical Report Series**, No. 961. Geneva: World Health Organization, 2011. Annex 8.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **ISMP Medication Safety Self Assessment® for Community/Ambulatory Pharmacy**. Horsham, PA: Institute for Safe Medication Practices, 2017.

ISMP updates its Medication Safety Self Assessment. **Reactions**, n. 1639, p. 1, 18 feb. 2017.

DONABEDIAN, A. The quality of care: how can it be assessed? **JAMA**, v. 260, n. 12, p. 1743-1748, 1988.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (eds.). **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC: National Academy Press, 2000. [REF A CONFIRMAR]

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021–2030**. Geneva: World Health Organization, 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements**. Geneva: ISO, 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 31000:2018 — Risk management — Guidelines**. Geneva: ISO, 2018.