



**PARECER Nº 2675/2018 - CRM-PR**

**ASSUNTO: PREENCHIMENTO DE FICHAS PARA LIBERAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS**

**PARECERISTA: CONS.º JAN WALTER STEGMANN**

**EMENTA:** Prescrição de antibióticos sem preenchimento da ficha de liberação, a farmácia não tem obrigação de liberar o antibiótico e, se houver prejuízo ao paciente, a responsabilidade será total do médico prescritor.

**CONSULTA**

Em e-mail encaminhado em 02 de julho de 2018 a este Conselho Regional de Medicina, o Dr. XX formula consulta com o seguinte teor:

*“Solicitação: nosso hospital possui uma rotina determinada pela CCIH de preenchimento de fichas para liberação de antimicrobianos de acordo com protocolos científicos. Ocorre que alguns profissionais se recusam a preencher tal ficha e outros, muitas vezes, se esquecem de fazê-lo no momento da prescrição e o paciente não recebe o antibiótico. Isso gera algumas questões: o paciente pode ser prejudicado por tal motivo? A farmácia não tem obrigação de liberar o antibiótico, mesmo sem a ficha para que o paciente não venha a sofrer consequências graves e até letais por isso? Quem responderá caso o paciente venha a óbito por falta do antimicrobiano prescrito pelo médico, mas sem ficha de liberação e isso demande uma ação judicial e do Conselho? Não é prioridade tratar o paciente e depois resolver os problemas burocráticos? O que fazer com o colega que se nega a preencher tal ficha? Agradeço desde já atenciosamente. Justificativa: sou diretor clínico do hospital em questão e, apesar de ser totalmente a favor do controle de antimicrobianos, não concordo com o não recebimento de medicamentos pelo paciente e tenho enfrentado a resistência da farmácia e da CCIH com relação a esses pontos. Considero que o paciente deve ter prioridade sobre todos os aspectos e nada justifica que ele seja prejudicado por qualquer motivo”.*



## FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

Apenas, nas duas últimas décadas, o tema Controle de Infecção Hospitalar no Brasil tem sido abordado de maneira mais efetiva e científica. Nesse sentido, passos importantes foram dados, a partir da promulgação de várias leis e portarias. O Decreto do Ministério da Saúde nº 77.052 de 19 de janeiro de 1976, em seu Artigo 2º, Item IV, determinou que nenhuma instituição hospitalar pode funcionar no plano administrativo, se não dispuser de “*meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, pacientes e circunstâncias*”.

A fiscalização é responsabilidade dos órgãos estaduais, os quais devem avaliar as condições de exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde. O Decreto do Ministério da Saúde nº 77.052 fundamenta legalmente a experiência pelo Ministério da Saúde de instruções e normatizações sobre o Controle de Infecção Hospitalar (CIH).

Em 24 de junho de 1983, o Ministério da Saúde instituiu a Portaria nº 196, que determina: “*Todos os hospitais do País deverão manter Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), independente da entidade mantenedora*”. Com a promulgação da Lei Federal nº 9431, de 6 de janeiro de 1997, os hospitais ficaram obrigados a constituírem um programa de CIH, e para isto, foram orientados a criarem comissões. A responsabilidade administrativa, perante o Estado, será suportada pelo hospital, enquanto a responsabilidade civil, perante as partes, poderá ser cobrada do hospital ou diretamente dos profissionais responsabilizados pelo ato gerador, de acordo com a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Na apuração da responsabilidade de casos de IH, a inexistência ou a inoperância da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) e/ou do SCIH (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar), configuram negligência, acarretando responsabilidade civil da instituição, e os profissionais envolvidos são responsabilizados civil e penalmente.

Quase dez anos após, o Ministério da Saúde revogou a Portaria nº 196, com a publicação, em 27 de agosto de 1992, da Portaria nº 930, expedindo normas para o CIH. Em menos de seis anos, a Portaria nº 930 também foi revogada pela **Portaria nº 2616**, que passou a vigorar a partir de 13 de maio de 1998, data de sua publicação.

Desde o início da década de 90, alguns hospitais brasileiros já utilizavam um formulário específico, que deveria ser preenchido e encaminhado à farmácia hospitalar, juntamente com a prescrição do antimicrobiano, para que este fosse dispensado. Com o passar dos anos, esta prática tornou-se comum em boa parte das instituições que possuem Comissão



de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) atuante, sendo muito útil para a avaliação do perfil e da qualidade das prescrições, permitindo à equipe de controle realizar intervenções prospectivas, com retorno para os prescritores.

O formulário de requisição poderá apresentar modelos e conteúdos variáveis, sendo essencial, entretanto, haver campos para a identificação do paciente e das medicações, para justificativa, dose, via de administração e duração da terapia. Este formulário poderá ser utilizado, tanto para a solicitação de antibioticoterapia, quanto de profilaxia antimicrobiana.

A obrigatoriedade de implantação do Programa de Controle de Infecção Hospitalar foi definida, pela Lei nº 9.431, de 6/01/97. A regulamentação baixada pela Portaria 2.616/GM/MS, de 12/05/98 (DOU 13/05/98), a qual expede diretrizes e normas para a prevenção e controle das infecções hospitalares em todo o território nacional, para pessoas físicas e jurídicas, de direito público ou privado aponta, ainda, que o descumprimento ou inobservância a esta Portaria, sujeita o infrator a processo e a penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, com encaminhamento das ocorrências ao Ministério Público e órgãos de Defesa do Consumidor para aplicação da legislação vigente (Lei 8.078/90).

A Portaria nº 2.616 estabelece, em seu Anexo I, item 3: [...] 3. “A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH deverá: 3.1. Elaborar, implementar, manter e avaliar programa de controle de infecção hospitalar, adequando às características e necessidades da instituição, contemplando, no mínimo, as ações relativas a: [...] 3.1.4 uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares; [...] 3.7 definir, em cooperação com a Comissão de Farmácia e terapêutica, política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição”.

Na Resolução CFM nº 1.552/99, temos que:

“O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas, pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e regido pela Lei nº 9.649, de 27.05.1998 e; CONSIDERANDO a regulamentação baixada pela Portaria nº 2.616/GM/MS, de 12.05.98 (D.O.U. - 13.05.98), a qual expede diretrizes e normas para a prevenção e controle das infecções hospitalares em todo o território nacional para pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado; CONSIDERANDO que consta aposto à Portaria 2.616/GM/MS atribuição de competência às CCIH a implantação de Sistema de Vigilância Epidemiológica, além de adequação, implementação e supervisão de normas e rotinas técnico-operacionais, visando a prevenção e o controle das infecções hospitalares; CONSIDERANDO o disposto no Artigo 81 do Código de Ética Médica que ressalta na autonomia médica, as situações de indiscutível importância para o paciente; CONSIDERANDO o Parecer nº 32/99, aprovado em 23.07.99, pelo CFM, cuja ementa traduz que não configura



*ilícito ético a exigência de preenchimento de ficha para liberação de antibióticos pela CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar), cuja operacionalização de liberação deverá ser adequada e quaisquer desvios comunicados ao Diretor Clínico do hospital; CONSIDERANDO o aprovado em Sessão Plenária de 20 de agosto de 1999. RESOLVE: Art. 1º A prescrição de antibióticos nas unidades hospitalares obedecerá às normas emanadas da CCIH. Art. 2º As rotinas técnico-operacionais constantes nas normas estabelecidas pela CCIH para a liberação e utilização dos antibióticos devem ser ágeis e baseadas em protocolos científicos. Parágrafo 1º Os protocolos científicos não se subordinam a fatores de ordem econômica. Parágrafo 2º É ético o critério que condiciona a liberação de antibióticos pela CCIH à solicitação justificada e firmada por escrito. Art. 3º Os Diretores Clínico e Técnico da instituição no âmbito de suas competências são os responsáveis pela viabilização e otimização das rotinas técnico-operacionais para liberação dos antibióticos”.*

O Processo-Consulta CFM nº 1.879/99 PC/CFM/Nº 32/1999, que versa sobre a obrigatoriedade de preencher a ficha de liberação de antibióticos e a espera de avaliação pela CCIH, mesmo que, por poucas horas, não configura infração ao artigo 81 do Código de Ética Médica de 1988 (CEM) vigente na época, no seu Art. 81 “(É vedado ao médico): Desrespeitar a prescrição ou o tratamento de paciente, determinados por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível benefício para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável”, (Código atual - Artigo 52) e, que tem no mesmo Parecer (CFM nº 1.879/99 PC/CFM/Nº 32/1999):

*“A terapêutica antimicrobiana é a grande preocupação da Medicina de todos os tempos. Não existem protocolos fechados de tratamento que perdurem por longo tempo, sem que haja mudança no perfil de resistência por parte da grande maioria dos agentes infecciosos, ou seja, se mesmo a ação organizada não é suficiente para evitar o aparecimento de novas cepas, imagine-se então a decisão isolada e individual para escolha dos produtos variados à disposição no mercado nacional. Questões como a multiplicidade de substâncias, a variedade de produtos, o controle de custos e a padronização administrativa de farmácia local são fatores que influenciam o receituário e requisitam critérios pré-estabelecidos para uma ação organizada. Esses critérios têm base científica para controle epidemiológico e não são medidas de coerção imotivada para o exercício da Medicina.*

*Antes de tudo, o programa está definido em lei, bem como existem normas técnicas a serem seguidas pela CCIH. Elas contemplam levantamento de dados estatísticos, controle e identificação dos agentes infecciosos, através de exames complementares, bem como rigoroso acompanhamento.*



*A autonomia médica, por ser subordinada a protocolos científicos, tem limites condicionados a escolas, a métodos e a experimentações prévias e nunca pode ser entendida como liberdade profissional irrestrita.*

*O artigo 81 do CEM (1988) e (no Código atual - **artigo 52**) traz importante ressalva à autonomia médica, quando cita o “indiscutível **benefício** para o paciente”.*

*As CCIHs, além da regulamentação em lei, integram e executam um eficaz programa de imensa conveniência para os presentes e futuros pacientes, não podendo os médicos delas participantes, ou diretores clínicos, serem entendidos como infratores desse artigo.*

*É claro que, para perfeito funcionamento, as normas necessitam de agilidade e aplicação diuturnas, justamente em nome do melhor para os pacientes.*

*O preenchimento de solicitação de antibióticos e a liberação pela CCIH são legítimos e cientificamente corretos. A aplicação das normas deve ser observada por todos os médicos, os quais têm a obrigação de comunicar ao diretor clínico da instituição quaisquer desvios operacionais”.*

O Parecer CRM-PR nº 1108/98 disciplina que:

*“A notificação de uso de antimicrobianos é benéfica ao uso racional de antibióticos e suas consequências sobre a flora microbiana hospitalar e de seus pacientes. Entende-se a vinculação do preenchimento da referida ficha, trata-se de um ato administrativo, que não cerceia o ato médico, recomendando-se que ocorra agilização entre a notificação preenchida e a liberação do medicamento pela farmácia hospitalar, de forma a não causar nenhum prejuízo do atendimento ao paciente”.*

De acordo com o Código de Ética Médica (CEM), em seu Capítulo I, dos Princípios Fundamentais, o inciso II assevera que: “O alvo de toda atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional”.

O capítulo III do CEM trata da responsabilidade profissional do médico, e no artigo 1º veda ao médico: “Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência e a responsabilidade do médico é pessoal e intransferível”. No Art. 18. “É vedado ao médico desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los” e quanto ao Art. 21. “É vedado ao médico deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente”.





## CONCLUSÃO

Pelo exposto, o preenchimento do formulário de solicitação de antimicrobianos é obrigação e responsabilidade do médico prescritor, pois o médico deve sempre seguir a legislação vigente para não ir contra o Art. 18º do Código de Ética Médica, que no presente caso respeita a Portaria nº 2616/98 do Ministério da Saúde, que regulamenta e normatiza a prevenção e controle das infecções hospitalares e que define o formulário de solicitação de antimicrobianos; bem como o citado no Art. 21 (CEM), ou seja, respeitar as resoluções e pareceres dos Conselhos de Medicina já citados, na fundamentação, que se mostram pela obrigatoriedade do preenchimento da ficha de solicitação de antimicrobianos.

Não tem como o médico alegar desconhecimento sobre esse assunto, (necessidade de preenchimento do formulário), pois o mesmo é de uso corrente e rotineiro em todas as instituições hospitalares. Ao se recusar ao preenchimento, levando a não dispensação do antimicrobiano, pela farmácia, fato esse que poderá levar a prejuízos ao paciente, o médico estará sendo negligente por omissão, infringindo também o Art. 1º do Código de Ética Médica.

Em relação aos questionamentos, podemos dizer que:

1) *O paciente pode ser prejudicado por tal motivo?*

Resposta: Sim, pois é fato conhecido que a resposta à antibioticoterapia depende da precocidade de seu início.

2) *A farmácia não tem obrigação de liberar o antibiótico, mesmo sem a ficha para que o paciente não venha a sofrer consequências graves e até letais por isso?*

Resposta: Não, de acordo com as normas da Portaria 2616, é responsabilidade do médico o preenchimento da ficha, para a liberação da medicação.

3) *Quem responderá caso o paciente venha a óbito por falta do antimicrobiano prescrito pelo médico, mas sem ficha de liberação e isso demande uma ação judicial e do Conselho?*

Resposta: O médico que prescreveu o antibiótico e não justificou. A instituição e o convênio poderão responder em caráter solidário, visto ter em seu quadro o médico que não seguiu as normas preconizadas.

4) *Não é prioridade tratar o paciente e depois resolver os problemas burocráticos?*

Resposta: Sim, por isso deve ser preenchida a ficha, é uma norma a ser seguida, e não é burocracia.

5) *O que fazer com o colega que se nega a preencher tal ficha?*



# CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br



Resposta: Deve ser comunicado ao Diretor Clínico e Técnico, de acordo com a Resolução CFM nº 1552/99, que deverão tomar as devidas providências, tanto no campo jurídico, como administrativo e ético.

É o parecer, s. m. j.

Curitiba, 23 de julho de 2018.

**Cons.º Jan Walter Stegmann**

Parecerista

*Aprovado e Homologado na Sessão Plenária nº 4749 de 23/07/2018.*