

Artigo Original

Boas práticas de segurança do paciente relacionadas à gestão da medicação em dois hospitais públicos

Clarice CHEMELLO
Renata GONÇALVES DINIZ
Mariana GONZAGA DO NASCIMENTO

Resumo

Objetivos: analisar o cumprimento e avaliar a aplicabilidade e limitações dos indicadores de boas práticas de segurança do paciente ISEP-Brasil relacionados à gestão da medicação. **Método:** Estudo transversal, conduzido em dois hospitais (H1 e H2) de grande porte de uma rede hospitalar pública de Minas Gerais. Os indicadores do Grupo 5 (gestão da medicação) e informações adicionais sobre o perfil de segurança foram coletados em fevereiro e março de 2018 em uma visita *in loco* em ambos hospitais. Foi avaliada a diferença entre as proporções dos itens atendidos no H1 e H2 utilizando-se o teste qui-quadrado de Pearson sob um nível de significância estatística de 5%. **Resultados:** ambos os hospitais atendem satisfatoriamente a mais de 65% dos itens avaliados (H1=71,2%; H2=66,7%), sendo que o H1 cumpre com três itens a mais (n=42) do que H2 (n=39). Não houve diferença estatisticamente significativa entre as proporções de itens atendidos nos hospitais (p=0,69). Entretanto, mediante coleta adicional, verificou-se a realização de atividades não avaliadas pelos indicadores ISEP-Brasil, sobretudo no H1, que podem contribuir para a segurança do paciente como: realização de atividades clínicas, informatização da dispensação e estoque de carros de emergência, checagem diária de erros de dispensação. **Conclusão:** proporção considerável de subitens foi atendida nos hospitais. Apesar de não haver diferença estatisticamente significativa entre essas proporções, o diagnóstico adicional *in loco* permitiu identificação de um sistema de medicação mais seguro no H1.

Palavras-chave: Gestão da Segurança, Indicadores de Serviços, Segurança do Paciente, Serviço de Farmácia Hospitalar

Patient safety best practices related to medication management in two public hospitals

Abstract

Objectives: This study aims to analyze the compliance with the ISEP-Brazil patient safety good practice indicators related to medication management. It also aims to evaluate the applicability and limitations of these indicators in these hospitals. **Methods:** This is a cross-sectional study conducted in two large hospitals (H1 e H2) of the Minas Gerais public hospital network. The Group 5 indicators (medication management) and additional information on the safety profile were collected in both hospitals in February 2018, through an on-site visit. The difference between the proportions of the items met at H1 and H2 was evaluated using the Pearson chi-square test at a level of statistical significance of 5%. **Results:** Both hospitals satisfactorily meet more than 65% of the items evaluated (H1=71.2%, H2=66.7%), with H1 meeting three more items (n=42) than H2 (n=39). There was no statistically significant difference between the proportions of items in compliance at H1 and H2 (p = 0.69). However, through additional collection, activities that were not evaluated by the ISEP-Brazil indicators which may contribute to patient safety were detected, especially in H1. Examples are clinical activities, computerization of the dispensing and emergency carts, daily check of dispensing errors. **Conclusion:** A considerable proportion of subitems followed the ISEP-Brazil indicators in hospitals. Although there was no statistically significant difference between these proportions, the additional on-site diagnosis allowed identification of a safer medication system in H1.

Keywords: Hospital Pharmacy Service, Indicators of Health Services, Patient Safety, Safety Management

Programa de Pós-Graduação
em Medicamentos e Assistência
Farmacêutica - Universidade Federal
de Minas Gerais

Submetido em: 30/08/18
Reapresentado em: 02/01/19
Aceito em: 30/01/19
Blind reviewers

DOI: 10.30968/rbfhss.2019.101.0388
ISSN online: 2316-7750

Autor Correspondente:
Clarice Chemello
clachemello@gmail.com

Introdução

A Segurança do Paciente é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável¹. Tornou-se destaque após a publicação do estudo norte-americano *"To err is human: building a safer health system"*, o qual demonstrou que aproximadamente 16% de todos os pacientes internados em hospitais americanos apresentaram algum evento adverso (EA)².

Diante deste cenário, a OMS, em 2004, criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente cujo objetivo é definir e identificar prioridades na área da segurança do paciente em diversas partes do mundo e contribuir para uma agenda mundial para ações e pesquisas no campo. Nessa agenda, destacam-se temas como a prevenção de EA relacionados a erros de medicação e promoção da cultura de segurança, voltada ao processo de responsabilização pelo erro³.

Em 2007, o Brasil inseriu-se nesta aliança e, em 2013, o Ministério da Saúde lançou a Portaria nº 529/2013, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente⁴. Avançando neste sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu a obrigatoriedade de elaboração de ações para a promoção da segurança do paciente em serviços de saúde conforme definido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36/2013⁵. Ainda em 2013, como marco regulatório, foi publicada a Portaria nº 2.095, que aprovou Protocolos Básicos de Segurança do Paciente e contemplou o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos⁶. Diversas estratégias, para promoção da segurança do paciente no âmbito internacional, e sua avaliação têm sido estimuladas, objetivando reconhecer as condições organizacionais que possam levar a EA e danos aos pacientes nos serviços de saúde⁷.

Com a meta de redução em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos em cinco anos, em março de 2017, a OMS lançou o terceiro desafio global de segurança do paciente, denominado "Medicação sem Danos". Este documento destaca que as práticas inseguras e erros de medicação são considerados uma das principais causas de danos evitáveis nos sistemas de saúde mundial, estando associados à aproximadamente US\$ 42 bilhões anuais⁸.

Para tanto, a OMS recomenda melhorias nos sistemas e práticas de medicação, sendo importante, para sua implementação e avaliação a adoção de ferramentas adequadas para acompanhamento e aferições das práticas assistenciais baseadas em indicadores padronizados⁹. Neste sentido cabe destacar o Projeto ISEP-Brasil, cujo objetivo foi desenvolver e validar indicadores de boas práticas de segurança do paciente para o contexto brasileiro, o qual é um desdobramento e aprofundamento do projeto *Indicadores de Seguridad del Paciente* (ISEP), do Ministério da Saúde espanhol^{10,11,12}.

Considerando esse contexto, este estudo tem como objetivo descrever e comparar o cumprimento dos indicadores de boas práticas de segurança do paciente ISEP-Brasil relacionados à gestão da medicação em dois hospitais públicos de Minas Gerais e avaliar a aplicabilidade e limitações desses indicadores nestes cenários.

Método

Desenho e local do estudo

Trata-se de um estudo transversal conduzido em dois hospitais públicos caracterizados como geral e de grande porte do estado de Minas Gerais, denominados Hospital 1 (H1), localizado em uma cidade do interior do estado com cerca de 500.000 habitantes e 2 (H2), localizado na capital, Belo Horizonte. Ambos hospitais pertencem à rede estadual e possuem núcleo de segurança do paciente implantado.

O H1 foi selecionado por ser a única instituição da rede que possuía histórico de acreditação, recebendo, em 2013, certificado de acreditação no nível 2 pela Organização Nacional de Acreditação¹³, mas perdendo-a no ano de 2015 no processo de recertificação. O H2, por sua vez, nunca foi acreditado e foi selecionado por fazer parte da mesma rede pública de hospitais mineira e possuir porte e perfil assistencial comparável ao H1.

Coleta de dados

Para avaliar a adoção e execução de boas práticas de gestão da medicação, as informações coletadas foram baseadas nos indicadores de Boas Práticas para Segurança do Paciente, Grupo 5 - Gestão da Medicação, do Projeto ISEP-Brasil¹⁰. A coleta e mensuração dos subitens em acordo ou desacordo foi realizada mediante visita *in loco* única realizada em fevereiro de 2018 no H1 e março de

2018 no H2, conforme a metodologia e formulário descritos no Projeto ISEP-Brasil¹⁰. O formulário do Projeto ISEP-Brasil é estruturado com os 13 indicadores relacionados à gestão da medicação, sendo que 9 (nove) referem-se à estrutura e 4 (quatro) ao processo de trabalho¹⁰. Esses 13 indicadores possuem um total de 69 subitens¹⁰. Os indicadores medidos por questionários foram avaliados de acordo com as afirmações respondidas pelos profissionais de saúde. Para a boa prática de conciliação de medicamentos, foram consideradas as seguintes respostas: "nunca"/"quase nunca"/"às vezes"/"quase sempre"/"sempre".

Para analisar o cumprimento dos indicadores de auditoria, foram avaliadas a existência de protocolos, normas e políticas institucionais¹⁰. Dessa forma, considera-se "Sim" para o documento avaliado que cumpria todos os requisitos exigidos no indicador; "Parcialmente" para aqueles que cumpriam de forma parcial e "Não" para os que não apresentaram os documentos solicitados durante a coleta de dados.

Em paralelo, por meio de uma coleta complementar *in loco*, foram documentados dados adicionais sobre o perfil de gestão da medicação da instituição que se relacionavam direta ou indiretamente com os itens avaliados no ISEP-Brasil. Para tal, utilizou-se um formulário de coleta desenvolvido pelos próprios autores. O formulário contava com todos os itens avaliados pelo ISEP-Brasil e possuía campos abertos que, além de apresentar a finalidade de facilitar o processo de coleta manual *in loco*, possibilitou a descrição do processo envolvido em cada item, avaliado de forma objetiva pelo ISEP-Brasil (exemplo: descrição do processo desenvolvido durante a conciliação medicamentosa e frequência de sua realização; carga horária de cada farmacêutico atuante na instituição).

Como métodos de coleta, foram utilizadas entrevistas, questionários, auditoria e observação direta. As entrevistas e questionários foram aplicados aos profissionais envolvidos na gestão da medicação de cada uma das instituições para possibilitar elucidarções sobre os processos desenvolvidos e disponibilidade de recursos, permitindo análise mais aprofundada de cada item do ISEP-Brasil. Durante a observação direta, foram analisados os indicadores de estrutura e de processo no ambiente hospitalar. Todos os dados coletados foram registrados em uma base de dados especificamente desenvolvida para o presente estudo no software Microsoft Excel® 2010.

Análise de Dados

Foram descritas as frequências absolutas e relativas dos subitens atendidos, não atendidos e atendidos parcialmente bem como o perfil de gestão da medicação detectado na coleta complementar.

Também foram comparadas as proporções de subitens atendidos e não atendidos nos dois hospitais (H1 e H2) utilizando-se o teste qui-quadrado de Pearson utilizando o módulo "Stat Calc" do software EpiInfo® versão 72.2.6, sendo adotado o nível de 5% de confiança estatística. Para fins dessa comparação, os subitens atendidos parcialmente foram considerados como "não atendidos".

Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética e Pesquisa da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), CAAE 80293517.5.3001.5119, e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), CAAE 80293517.5.0000.5149, conforme os princípios éticos constantes na Resolução No. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde¹⁴. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Resultados

Ambos os hospitais atenderam satisfatoriamente mais de 65% dos subitens avaliados. No caso do H1, considerando que seu setor de pronto atendimento foi fechado, os subitens referentes a esta área foram desconsiderados (10 subitens no total). Desta forma, dos 59 subitens restantes referentes ao H1, 71,2% foram atendidos (n=42), 25,4% não foram atendidos (n=15) e 3,4% foram atendidos parcialmente (n=2). Para o H2, todos os 69 subitens foram avaliados, sendo que 66,7% foram atendidos (n=46), 29,0% não foram atendidos (n=20), e 4,3% foram atendidos parcialmente (n=3). Excluindo-se os 10 itens referentes ao setor de pronto atendimento do H2, as proporções encontradas foram: 66,1% atendidos (n=39); 28,8% não atendidos (n=17); e 5,1% atendidos parcialmente (n=3). A Tabela 1 apresenta os indicadores coletados e a Tabela 2 os dados coletados *in loco* complementarmente aos indicadores.

Tabela 1. Indicadores de Segurança do Paciente - Grupo 5 Gestão da Medicação do Projeto ISEP-Brasil nos 2 hospitais estudados.

INDICADORES	H1*	H2**
BOA PRÁTICA 17: CONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS		
17.1 Revisão de todos os medicamentos utilizados pelo paciente antes da prescrição (percentual de resposta sempre)	0%	0%
BOA PRÁTICA 18: ESTRUTURAS E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA		
18.1 Presença de Farmacêutico (física ou localizada) 24 horas por dia	SIM	SIM
18.2 Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados ao serviço de farmácia	SIM	SIM
18.3 Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no serviço de farmácia	SIM	SIM
18.4 Normas sobre a manutenção dos carros de emergência	SIM	SIM
18.5 Protocolo para identificação e reembalagem de medicamentos distribuídos em dose unitária	SIM	SIM
18.6 Armazenamento adequado dos medicamentos nas farmácias satélites	31%	57%
18.7 Armazenamento adequado dos medicamentos e produtos nos carros de emergência	99%	99%
18.8 Armazenamento adequado dos medicamentos no serviço de farmácia central	100%	100%
18.9 Lista de MPP#	NÃO	NÃO
18.10 Normas sobre administração de MPP#	NÃO	NÃO
18.11 Normas sobre rotulagem e armazenamento de MPP#	SIM	SIM
18.12 Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária	PARCIAL	PARCIAL

H1* = Hospital 1; H2** = Hospital 2; MPP# = Medicamento Potencialmente Perigoso.

Tabela 2. Informações complementares aos Indicadores de Segurança do Paciente - Grupo 5 Gestão da Medicação do Projeto ISEP-Brasil nos 2 hospitais estudados. (Continua)

INDICADORES	H1 Coleta complementar	H2 Coleta complementar
BOA PRÁTICA 17: CONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS		
17.1 Revisão de todos os medicamentos utilizados pelo paciente antes da prescrição	<ul style="list-style-type: none"> Foram entrevistados 5 (cinco) farmacêuticos, que relataram não realizar a atividade em nenhum dos setores. Existe POP*** para a avaliação do medicamento de uso domiciliar do paciente que continuará a ser utilizado durante sua estadia hospitalar. 	<ul style="list-style-type: none"> Foram entrevistados 3 (três) farmacêuticos, que relataram não realizar a atividade em nenhuma circunstância.
BOA PRÁTICA 18: ESTRUTURAS E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA		
18.1 Presença de Farmacêutico (física ou localizada) 24 horas por dia (especificar se possui título de especialista clínico)	<ul style="list-style-type: none"> Carga horária farmacêutica total de 1.400 horas/mês. Os farmacêuticos não possuem título de especialista clínico. Atividades de farmácia clínica são realizadas para pacientes: sob tratamento psiquiátrico; em uso de tuberculostáticos; críticos. Existe POP*** para atividades de farmácia clínica e monitoramento por meio de indicadores. 	<ul style="list-style-type: none"> Os farmacêuticos não possuem título de especialista clínico. Carga horária farmacêutica total de 1.560 horas/mês. Não são realizadas atividades de farmácia clínica. Os farmacêuticos não possuem título de especialista clínico
18.2 Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados ao serviço de farmácia	<ul style="list-style-type: none"> Erros de dispensação são avaliados diariamente (mínimo = 5 prescrições/dia/ farmacêutico) e indicadores são monitorados. 	<ul style="list-style-type: none"> Erros de medicação são registrados e indicadores monitorados.
18.3 Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no serviço de farmácia.	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos organizados em ordem alfabética. Na farmácia central e satélites, os bins são diferenciados por cores (anticobianos=verde; injetáveis=azul; comprimidos, supositórios e colírios = branco; MPP# = amarelo; medicamentos da Portaria 344/1998=preto;tuberculostáticos = bege). Há diferenciação de medicamentos com nomes similares com uso de caixa alta. É observado o empilhamento máximo no acondicionamento dos medicamentos. É realizado o registro diário da temperatura ambiente e da geladeira em uma planilha padrão. 	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos organizados em ordem alfabética. Na farmácia central e satélites, os bins de MPP# são diferenciados na cor amarela. Há diferenciação de medicamentos com nomes similares com uso de caixa alta. É observado o empilhamento máximo no acondicionamento dos medicamentos. É realizado o registro diário da temperatura ambiente e da geladeira em uma planilha padrão.

H1* = Hospital 1; H2** = Hospital 2; POP*** = Procedimento Operacional Padrão; MPP# = Medicamento Potencialmente Perigoso.

Tabela 2. Informações complementares aos Indicadores de Segurança do Paciente - Grupo 5 Gestão da Medicação do Projeto ISEP-Brasil nos 2 hospitais estudados. (Conclusão)

INDICADORES	H1 Coleta complementar	H2 Coleta complementar
BOA PRÁTICA 18: ESTRUTURAS E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA		
18.4 Normas sobre a manutenção dos carros de emergência	<ul style="list-style-type: none"> Carros de urgência com estoques informatizados. Conferência mensal pelo enfermeiro e farmacêutico. 	<ul style="list-style-type: none"> Conferência mensal pelo enfermeiro e farmacêutico.
18.5 Protocolo para identificação e reembalagem de medicamentos distribuídos em dose unitária	<ul style="list-style-type: none"> A instituição conta com máquina para unitarização de sólidos orais. Apenas os sólidos orais são dispensados em doses unitárias. 	<ul style="list-style-type: none"> A instituição conta com máquina para unitarização de sólidos orais. Apenas os sólidos orais são dispensados em doses unitárias.
18.6 Armazenamento adequado dos medicamentos nas farmácias satélites	<ul style="list-style-type: none"> Hospital não conta com unidade de pronto-atendimento (10 subitens avaliados a menos que H2). Hospital não apresenta etiqueta com orientações de diluição para lidocaína, morfina e cloreto de potássio (3 subitens em desacordo). 	<ul style="list-style-type: none"> Hospital não apresenta etiqueta com orientações de diluição para lidocaína, morfina, bicarbonato de sódio e clorpromazina (4 subitens em desacordo). O acesso a medicamentos sujeitos a controle especial não é limitado (1 subitem em desacordo).
18.7 Armazenamento adequado dos medicamentos e produtos nos carros de emergência	<ul style="list-style-type: none"> Disponíveis 12 carros de urgência. Existe lista de padronização dos itens do carro. Carros de urgência com estoques informatizados. Gavetas etiquetadas, no lado de fora, com os materiais contidos nas mesmas. Medicamentos organizados em ordem alfabética, de fácil localização e com etiqueta indicando quantidade disponível. Dos 80 itens verificados, 2 itens estavam em desacordo com a lista padronizada (1 subitem com adequação parcial). 	<ul style="list-style-type: none"> Disponíveis 20 carros de urgência. Existe lista de padronização dos itens do carro. Carros de urgência organizados com medicamentos facilmente localizados. Alerta de MPP# disponível no carro e nos itens do carro. Dos 110 itens verificados, 1 item estava em desacordo com a lista padronizada, e 1 item com validade vencida (2 subitens com adequação parcial).
18.8 Armazenamento adequado dos medicamentos no serviço de farmácia central	<ul style="list-style-type: none"> Não foi identificado fácil acesso do setor, lista de antidotos, definição de estoque mínimo de antidotos, (3 inadequações). 	<ul style="list-style-type: none"> Não foi identificado fácil acesso do setor, acesso restrito aos medicamentos de controle especial, refrigeração ambiente, lista de antidotos, definição de estoque mínimo de antidotos, armazenamento sob refrigeração adequado (6 inadequações).
18.9 Lista de MPP#	<ul style="list-style-type: none"> Não há. 	<ul style="list-style-type: none"> Não há.
18.10 Normas sobre administração de MPP#	<ul style="list-style-type: none"> Instituição não conta com norma para administração de MPP# ou informações sobre dose máxima, duração/via/técnica de administração, procedimentos de dupla checagem de doses. 	<ul style="list-style-type: none"> Instituição não conta com norma para administração de MPP# ou informações sobre dose máxima, duração/via/técnica de administração, procedimentos de dupla checagem de doses.
18.11 Normas sobre rotulagem e armazenamento de MPP#	<ul style="list-style-type: none"> Instituição não conta com norma para rotulagem e armazenamento de MPP#. 	<ul style="list-style-type: none"> Instituição possui norma para rotulagem e armazenamento de MPP#, porém estava desatualizada desde 2015.
18.12 Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária	<ul style="list-style-type: none"> Dose unitária de sólidos orais disponível para todos os setores. O sistema de distribuição é individualizado para 12 horas. Os medicamentos são acondicionados todos no mesmo saco plástico para o paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Dose unitária de sólidos orais, disponível para todos os setores. O sistema de distribuição é individualizado para 12 horas. Os medicamentos são acondicionados todos no mesmo saco plástico para o paciente.

H1* = Hospital 1; H2** = Hospital 2; POP*** = Procedimento Operacional Padrão; MPP# = Medicamento Potencialmente Perigoso.

Comparando-se as proporções de itens atendidos e não atendidos em ambos os hospitais (Tabela 3), não foi detectada diferença estatisticamente significativa entre os dois hospitais (p=0,69).

Tabela 3. Comparação das proporções dos subitens atendidos e não atendidos no Hospital 1 e Hospital 2.

Local	Itens Atendidos n (%)	Itens não Atendidos n (%)	Total n (%)
Hospital 1*	42 (71,2)	17 (28,8)	59 (100)
Hospital 2**	39 (66,1)	20 (33,9)	59 (100)
Total	81 (68,6)	37 (31,4)	118 (100)

*Não houve diferença estatisticamente significativa entre as proporções

de itens adequados nos dois hospitais em estudo.

Discussão

Proporção significativa dos subitens em ambos os hospitais foi atendida e não houve diferença na proporção de itens cumpridos entre os hospitais. Isso possivelmente se deve, em grande parte, à implementação e atividade do Núcleo de Segurança do Paciente em ambos os hospitais e padronização de grande parte dos procedimentos dos hospitais no nível central de administração da rede de hospitais, o que, apesar de preconizado na legislação, ainda não tem sido adotado em muitas instituições brasileira^{15,16}. Entretanto, assim como identificado em outros hospitais no Brasil, ainda é necessária a realização de um ciclo intensivo de melhoria da qualidade em ambos os hospitais e nas atividades dos Núcleos de Segurança do Paciente, visando atender a todos os indicadores preconizados e evitar expor os pacientes a riscos desnecessários^{15,16}.

O H1 cumpria apenas três itens a mais que o H2, relativos ao acesso restrito a medicamentos sujeitos a controle especial na farmácia central, sistema

de climatização e o quantitativo de estoque adequado no carrinho de emergência que se referem primariamente à estrutura física local. Por outro lado, a coleta complementar permitiu o diagnóstico adicional *in loco*, identificando um sistema de gestão da medicação mais seguro no H1.

Ambos os hospitais apresentavam profissionais farmacêuticos durante o período de funcionamento de 24 horas, respeitando a legislação nacional^{17,18,19}. Estes resultados, contudo, destoam do estudo com base no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), que identificou que parte considerável dos hospitais brasileiros (50,6%) não apresentava registro de farmacêutico na sua equipe²⁰. Segundo o ISEP-Brasil, esse indicador tem por objetivo verificar a disponibilidade desse profissional para atividades como revisão de prescrição, dispensação, monitoramento de medicamentos e assistenciais¹⁰. Entretanto, nenhum dos profissionais disponíveis na instituição eram especialistas na área clínica, conforme proposto pelo ISEP-Brasil, e a presença do farmacêutico não mostrou relação com a realização de atividades clínicas. Isso foi corroborado com o fato de que, apesar da disponibilidade 24 horas em ambos os hospitais e carga horária global de farmacêuticos apresentar-se maior no H2, as atividades clínicas só são realizadas no H1. A realização de atividades clínicas pelo farmacêutico apresenta impacto considerável na prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos e deve ser uma prioridade para promoção da segurança do paciente^{21,22}. A qualificação dos recursos humanos para tal deve, entretanto, ser encorajada e adotada na seleção de profissionais, uma vez que estudos brasileiros já indicam a relação entre o nível de especialização do farmacêutico e o cumprimento de atividades clínicas e não clínicas no âmbito hospitalar²³.

Ainda quanto às atividades clínicas, a disponibilidade de farmacêuticos também não foi traduzida na realização de conciliação de medicamentos. O indicador do ISEP-Brasil para esse item propõe a mensuração da proporção de profissionais que responderam “sempre” realizar a atividade de conciliação medicamentosa¹⁰. Entretanto, é importante avaliar a adequação do hospital também de acordo com a frequência com que a atividade é realizada. No caso de ambas as instituições avaliadas, o relato de “nunca” realizarem a atividade mostra que o cenário é, em verdade, mais preocupante que o mensurado pelo indicador, apesar do H1 ter processo de avaliação dos medicamentos utilizados domiciliarmente pelo paciente quando estes continuarem a ser utilizado em ambiente hospitalar. A conciliação medicamentosa tem se mostrado eficaz para prevenir erros de medicação em diferentes instituições e sua adoção é encorajada pela OMS, uma vez que as transições do cuidado, com destaque para a admissão e alta hospitalar, são pontos frágeis do sistema de medicação^{9,24-28}. Sua realização, portanto, não deve limitar-se ao processo de admissão hospitalar, mas sim contemplar todas as etapas de transição do cuidado, com destaque também para a alta hospitalar^{27,28}. Desta forma, o indicador ISEP limita-se a avaliar a conciliação inicial sem descrição específica da frequência da atividade, que pode diferenciar o grau de segurança intra-hospitalar.

Existem diversas medidas que podem ser adotadas para reduzir a ocorrência de erros de medicação que têm como foco o medicamento como produto, incluindo processos adequados de etiquetagem, armazenamento, dispensação e administração de medicamentos²⁹. No Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, por exemplo, é recomendada a disponibilidade e divulgação de lista de medicamentos potencialmente perigosos com suas doses máximas, forma de administração (reconstituição, diluição, tempo de infusão, via de administração), indicação e dose usual³⁰. Também é recomendada no protocolo que, para as doses dos medicamentos potencialmente perigosos, seja realizada a dupla checagem na fase dos cálculos para prescrição e análise farmacêutica da prescrição para dispensação³⁰. Foi possível perceber, porém, que os hospitais avaliados ainda carecem de melhorias neste sentido, uma vez que não dispõem de lista de medicamentos potencialmente perigosos ou disponibilização de informações sobre qualquer item referente a esse grupo de medicamentos. Avisos de doses unitárias para medicamentos potencialmente perigosos como a lidocaína e morfina também não foram identificados em nenhum dos hospitais.

Por outro lado, no H1, foram implementadas melhorias no sistema de medicação que podem apresentar impacto na segurança do paciente. Como exemplos, podemos citar a realização da coleta e análise diária de erros de dispensação em todas as farmácias e processo de informatização do estoque dos carros de emergência e do processo de dispensação, realizado em 2013, que permite a rastreabilidade dos medicamentos e facilita a realização de atividades de farmácia clínica.

Maior semelhança entre os hospitais quanto ao perfil de cumprimento de subitens referentes à disponibilidade e perfil de protocolos relacionados à organização do estoque (da farmácia e de carros de emergência), registro de erros de medicação e processo de unitarização de doses. Isso se deve, provavelmente, à padronização de procedimentos adotados no nível central de gestão desses dois hospitais, que são repassados a todos os hospitais da rede. Adicionalmente, ambas as instituições contam com processo de unitarização de dose de sólidos orais automatizado, que, apesar de não avaliado pelos indicadores ISEP-Brasil, possuem potencial para reduzir

a incidência de erros na etiquetagem/rotulagem de doses unitárias.

Os indicadores de boas práticas relacionados à gestão da medicação do ISEP-Brasil mostraram-se de fácil e objetiva aplicabilidade nas instituições avaliadas e acredita-se que sua implantação efetiva nos hospitais pode contribuir para a modelagem inicial de processos mais seguros. Entretanto, ainda é possível ter melhorias e ampliação nestes indicadores, uma vez que sua coleta isolada, de acordo com o proposto pelos protocolos de aplicação, impossibilitaram a identificação de peculiaridades do sistema de gestão que podem impactar na segurança do paciente e que foram identificados por meio da coleta complementar.

A coleta complementar demonstrou, por exemplo, um sistema de medicação mais maduro e seguro no H1, tanto no tocante à sua estrutura (ex: informatização, refrigeração da central de abastecimento farmacêutico, acondicionamento de medicamentos de controle especial e estrutura de carros de emergência), quanto aos processos de trabalho (ex: atividades clínicas, validação de medicamentos de uso domiciliar, avaliação diária de erros de dispensação). Tal diferença qualitativa, possivelmente, deve-se ao fato de a instituição ter passado por um processo de adequação para acreditação, apesar de não possuir selo na atualidade. Por outro lado, a inadequação de itens representativos e a perda da acreditação no H1, que refletiram na ausência de diferença na proporção de itens atendidos entre H1 e H2, reforçam o desafio do atendimento do processo de melhoria contínua exigida no processo de acreditação.

Ao nosso conhecimento, o presente estudo é o único a aplicar a ferramenta do Projeto ISEP-Brasil após seu desenvolvimento e validação em 2016, o que destaca seu pioneirismo, mas limita seu âmbito ao impossibilitar a comparabilidade do mesmo com outros estudos.

Conclusão

Os indicadores de boas práticas relacionados à gestão da medicação avaliados foram de fácil e objetiva aplicabilidade nas instituições em estudo. Proporção considerável de subitens foi atendida tanto no H1 quanto no H2, e, apesar de não haver diferença estatisticamente significativa entre essas proporções, o diagnóstico da coleta adicional *in loco* permitiu identificação de um sistema de medicação mais seguro no H1. Sugere-se, portanto, que a aplicação dos indicadores ISEP-Brasil venha acompanhada de análise qualitativa observacional detalhada do cenário para direcionar melhor as prioridades e estratégias de melhoria da qualidade a serem implementadas.

Fontes de financiamento

O projeto não recebeu nenhum financiamento

Colaboradores

CC, RGD e MGN colaboraram igualmente no desenvolvimento do estudo e elaboração do artigo, trabalhando na concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados, redação e revisão do artigo, aprovação final da versão a ser publicada e todos são responsáveis por todas as informações do trabalho, garantindo exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

Agradecimentos

Aos farmacêuticos das instituições pesquisadas por sua disponibilidade em nos receber.

Conflitos de interesse

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses.

Referências

1. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report [Internet]. Geneva. WHO, 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Acessado em 1 Feb 2018.
2. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err is human. Building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

3. World Health Organization (WHO). Action on patient safety. High 5s. World alliance for patient safety [Internet]. Geneva. WHO, 2013. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/High5_InterimReport.pdf. Acessado em 1 Fev 2018.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria MS nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2013 abr 1; [citado 2018 Fev 6]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2013 25 Julho 25. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e. Acessado em 1 Fev 2018.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria MS nº 2095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente [Internet]. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2013 24 Setembro 24. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/portaria_2095_2013.pdf. Acessado em 2 Mai 2018.
7. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde - 2016. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/relatorio-daautoavaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-desaude-2016>. Acessado em 26 Out 2017.
8. World Health Organization (WHO). Medication without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety [Internet]. Geneva. World Health Organization, 2017. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>. Acessado em 1 Fev 2018.
9. Instituto para práticas seguras no uso de medicamentos (BRA). Programa Nacional de Segurança do Paciente: Indicadores para a avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos, Parte 2, Volume 5, 1, ISMP BRASIL 2016. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/07/Boletim-ISMP-Brasil-Indicadores-II.pdf>. Acessado em 1 Fev 2018.
10. Gama ZA, Saturno-Hernández PJ, Ribeiro DN, *et al*. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil. Cad Saúde Pública 2016; 32(9):e00026215
11. Ministerio de Sanidad y Política Social (ESP). Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente: resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud Español [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Disponível em: http://www.msces.org/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf. Acessado em 26 Out 2017.
12. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare - 2010 update: a consensus report [Internet]. Washington DC. The National Quality Forum, 2010. Disponível em: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx. Acessado em 26 Out 2010
13. Organização Nacional de Acreditação (ONA). Manual Brasileiro de Acreditação: Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - Versão 2018.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília (DF) 2012 Dezembro 12. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acessado em 26 Out 2017.
15. Serra JN, Barbieri AR, Meinberg MF. Situação dos hospitais de referência para implantação/funcionamento do núcleo de segurança do paciente. Cogitare Enferm 2016;21(5):1-9.
16. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde - 2016. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/relatorio-daautoavaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-desaude-2016>. Acessado em 26 Out 2017.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Lei Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêutica [Internet]. Brasília (DF), 2014 Agosto 8. Disponível em: <http://pfarma.com.br/lei-farmacia-13021-2014.html>. Acessado em 26 Out 2017.
18. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução - nº 556, de 1 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde [Internet]. Conselho Federal de Farmácia, 2011 Dezembro 1. Disponível em: <http://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/legislacao-farmaceutica/812-cff-resolucao-556-2011-responsabilidade-tecnica.html>. Acessado em 26 Out 2017.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Federal de Farmácia. Portaria nº 4283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais [Internet]. Conselho Federal de Farmácia, 2010 Dezembro 30. Disponível em: <http://pfarma.com.br/farmaceutico-hospitalar/441-portaria-4283-farmacia-hospitalar.html>. Acessado em 26 Out 2017.
20. Santos TR, Penm J, Baldoni AO, *et al*. Hospital Pharmacy workforce in Brazil. Hum Resour Health. 2018;16(1):1-9.
21. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, *et al*. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. JAMA. 1999;282(3):267-270.
22. Wang T, Benedict N, Olsen KM, *et al*. Effect of critical care pharmacists intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. J Crit Care. 2015;30(5):1101-1106.
23. Nascimento A, Almeida RMVR, Castilho SR, *et al*. Análise de correspondência múltipla na avaliação de serviços de farmácia hospitalar no Brasil. Cad Saúde Pública. 2013;29(6):1161-1172.
24. Mendes GHS, Mirandola TBS. Acreditação hospitalar como estratégia de melhoria: impactos em seis hospitais acreditados. Gest. Prod. 2015;22(3):636-648.
25. Miranda TM, Petriccione S, Ferracini FT, *et al*. Intervenções realizadas pelo farmacêutico clínico na unidade de primeiro atendimento. Einstein (São Paulo). 2012;10(1):74-78.
26. Magalhães GF, Santos GNC, Santos GBNC, *et al*. Medication reconciliation in patients hospitalized in a cardiology unit. PLoS One. 2014;9(12):e115491.
27. Bonetti AF, Bagatim BQ, Mendes AM, *et al*. Impact of discharge medication counseling in the cardiology unit of a tertiary hospital in Brazil: A randomized controlled trial. Clinics. 2018;73:e325.
28. Lima LF, Martins BCC, Oliveira FRP, *et al*. Orientação farmacêutica na alta hospitalar de pacientes transplantados: estratégia para a segurança do paciente. Einstein. 2016;14(3):359-365.
29. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, aprova o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias e seus anexos. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 2007 Outubro 9. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>. Acessado em 2 Mai 2018.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos [Internet]. Brasília (DF): Anvisa, 2013. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acessado em 26 Out 2017.