

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE FARMÁCIA

RENATA GONÇALVES DINIZ

DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
RELACIONADAS À GESTÃO DA MEDICAÇÃO EM DOIS HOSPITAIS
PÚBLICOS DE MINAS GERAIS

Belo Horizonte
2018

RENATA GONÇALVES DINIZ

DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
RELACIONADAS À GESTÃO DA MEDICAÇÃO EM DOIS HOSPITAIS
PÚBLICOS DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de
Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como
requisito parcial à obtenção do título de Mestre em
Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Orientadora: Dra. Clarice Chemello

Co-orientadora: Dra. Mariana Martins Gonzaga do
Nascimento

Belo Horizonte
2018

AGRADECIMENTOS

“Cada pessoa que passa em nossa vida, passa sozinha, é porque cada pessoa é única e nenhuma substitui a outra! Cada pessoa que passa em nossa vida passa sozinha e não nos deixa só porque deixa um pouco de si e leva um pouquinho de nós. Essa é a mais bela responsabilidade da vida e a prova de que as pessoas não se encontram por acaso. ”

Charles Chaplin

Durante esse dois anos e seis meses só tenho a agradecer imensamente a todos que passaram pelo meu caminho e que com certeza deixaram um pouco de si. Os momentos de alegria serviram para me permitir acreditar que fale a pena viver intensamente, e os de sofrimento, serviram para um crescimento pessoal único. É difícil transformar sentimentos em palavras, mas serei eternamente grata a vocês, pessoas imprescindíveis para a realização e conclusão deste trabalho de mestrado.

Em primeiro lugar, não posso deixar de agradecer a minha orientadora, **Professora Doutora Clarice Chemello**, pelos seus ensinamentos pessoais e acadêmicos, orientações, palavras de incentivo, paciência e acima de tudo pela sua dedicação. Você é uma pessoa única, onde busco inspirações para me tornar uma pessoa melhor. Tenho muito orgulho em dizer que um dia fui sua orientada.

À minha co-orientadora **Professora Doutora Mariana Martins Gonzaga**, pelos ensinamentos, orientações, contribuições e dedicação no decorrer de toda trajetória deste trabalho. Você foi parte essencial deste trabalho que vai contribuir para a Segurança do Paciente.

Desejo igualmente agradecer a todos os meus colegas e professores do Mestrado.

Não poderia de deixar de agradecer ao colaborador **Silas Lopes** da Secretária do Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência farmacêutica que foi sempre muito prestativo e atencioso.

À minha **mãe** e ao meu **pai** deixo um agradecimento especial, por todas as lições de amor, companheirismo, apoio incondicional, caridade, dedicação, abnegação e compreensão. Sinto-me orgulhosa e privilegiada por ter pais tão especiais.

Ao meu marido **Eduardo Siqueira**, por todo amor, carinho, compreensão e apoio em tantos momentos difíceis desta caminhada. Obrigado por permanecer ao meu lado, mesmo sem os carinhos rotineiros, sem a atenção devida e depois de tantos momentos de lazer perdidos. Obrigado pelo presente de cada dia, pelo seu sorriso e por saber me fazer feliz.

À minha princesa **Maria Eduarda**, meu maior presente que Deus me concedeu no decorrer desta trajetória de realização do mestrado, por todo amor incondicional que sentimos uma pela outra. Inúmeras foram às vezes que, deixei de estar ao seu lado para concluir algum trabalho. Sou muito feliz por você fazer parte da minha vida. A sua existência é o reflexo mais perfeito da existência de Deus.

Por fim, a todos aqueles que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização desta dissertação, o meu sincero agradecimento.

EPIGRAFE

APRENDER

“Depois de algum tempo você aprende a diferença, a sutil diferença entre dar uma mão e acorrentar uma alma. E você aprende que amar não é apoiar-se, e que companhia nem sempre significa segurança. E começa a aprender que beijos não são contratos e presentes não são promessas...

E aprende a construir todas as suas estradas no hoje, porque o terreno de amanhã é incerto demais para os planos...

Descobre que se levam anos para construir uma confiança e apenas segundos para destruí-la. E que você pode fazer coisas em um instante das quais se arrependerá pelo resto de sua vida. Aprende que verdadeiras amizades continuam a crescer mesmo a longa distância e o que importa não é o que você tem na vida, mas quem você tem na vida. E que bons amigos são a família que nos permitiram escolher...

Descobre que só porque alguém não o ama do jeito que você quer que o ame. Não significa que esse alguém não o ame com tudo que pode, pois, existem pessoas que nos amam, mas simplesmente não sabe como demonstrar ou viver com isso.

Aprende que tempo é algo que não pode voltar para trás, Portanto, plante seu jardim e decore sua alma. Ao invés de esperar que alguém lhe traga flores.

E você aprende que realmente pode suportar, que realmente é forte, E que pode ir muito mais longe depois de pensar que não se pode mais.

E que a vida realmente tem valor. E que você tem valor diante da vida... E nos faz perder o bem que poderíamos conquistar, se não fosse o medo de tentar...”

William Shakespeare

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente deve ser prioridade em instituições de saúde, com destaque para o processo de medicação, que é foco do último desafio global da Organização Mundial de Saúde tendo em vista os dados alarmantes e crescentes de danos associados à utilização de medicamentos. Neste sentido, destaca-se o projeto ISEP-Brasil, cujo objetivo foi desenvolver e validar indicadores de boas práticas de segurança do paciente para o contexto brasileiro. Considerando este cenário, este estudo visa descrever e analisar 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 nessas instituições. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, conduzido em dois hospitais de grande porte de uma mesma rede hospitalar pública, sendo o Hospital 1 (H1) localizado no interior de Minas Gerais e hospital 2 (H2) em Belo Horizonte. Os indicadores do Grupo 5 (gestão da medicação) foram coletados em fevereiro de 2018, conforme a metodologia descrita no Projeto ISEP-Brasil. Adicionalmente, por meio de visita *in loco*, foi realizada coleta complementar de informações adicionais sobre o perfil de segurança 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 no H1 e H2 (p=0,69). Entretanto, mediante coleta adicional, verificou-se a realização de atividades não avaliadas por meio dos 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, entre outros. **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

ABSTRACT

Introduction: Patient safety should be a priority in health institutions, with emphasis on the medication process, which is the focus of the latest global challenge of the World Health Organization in view of alarming and increasing data on medication safety. In this sense, the ISEP-Brazil project stands out with the objective to develop and validate indicators for patient safety practices in the Brazilian context. Considering this scenario, this study aims to describe and analyze the compliance with the ISEP-Brazil patient safety good practice indicators related to medication management in two public hospitals in Minas Gerais. 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 of the same public hospital network. Hospital 1 (H1) located in the countryside of Minas Gerais and hospital 2 (H2) in the state capitol. The Group 5 indicators (medication management) were collected in February 2018, according to the methodology described in the ISEP-Brazil Project. In addition, through an on-site visit, additional information on the safety profile was carried out in both hospitals. The difference between the proportions of the items served at H1 and H2 was evaluated using the Pearson chi-square test at a level of statistical significance of 5%. **Results:** both hospitals satisfied satisfactorily more than 65% of the evaluated items (H1 = 71.2%, H2 = 66.7%), with H1 fulfilling three additional 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 of those are: clinical activities, computerization of the dispensing and emergency carts, daily check of dispensing errors. **Conclusion:** a considerable proportion of subitems was in compliance with 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.

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

SUMÁRIO

1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS	10
1.1	Segurança do Paciente	10
1.2	A Cultura de Segurança do Paciente.....	12
1.3	Medicação Segura.....	14
1.4	Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil	18
1.5	Qualidade na Assistência ao Paciente - Aspectos Fundamentais	21
1.6	Indicadores Boas Práticas de Segurança do Paciente	26
1.7	Indicadores de Boas Práticas de Segurança do Paciente – ISEP Gestão da Medicação.....	27
2	OBJETIVOS.....	32
2.1	Objetivo geral	32
2.2	Objetivos específicos	32
3	MÉTODOS.....	33
3.1	Delineamento do estudo.....	33
3.2	Locais do estudo	33
3.2.1	Caracterização do Hospital 1.....	33
3.2.2	Caracterização do Hospital 2.....	34
3.2.3	Segurança do paciente no H1 e H2	35
3.3	Instrumento e Coleta de dados.....	35
3.4	Análises dos dados.....	37
3.5	Considerações Éticas	37
4	RESULTADOS – Artigo 1.....	38
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
	ANEXO 1 - Roteiro para a coleta dos indicadores de Boas Práticas em Segurança do Paciente Projeto ISEP-Brasil:	66
	ANEXO 2 - Autorização do autor do Projeto ISEP para uso dos instrumentos de coleta dos indicadores do Grupo 5 – Gestão da Medicação	85
	ANEXO 3 - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa da FHEMIG.....	86
	ANEXO 4- Parecer consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG.....	90

APÊNDICE 1- Instrumento e roteiro de coleta de dados para o projeto.....	94
APÊNDICE 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	108

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.1 Segurança do Paciente

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 aceitável (WHO, 2009). Tornou-se destaque após a publicação do relatório norte-americano *To err is human: building a safer health system*, no qual destaca que os Eventos Adversos (EA) preveníveis eram a causa líder de mortes nos Estados Unidos (KOHN *et al*, 1999).

Percebe-se que essa publicação mudaria a forma como o erro seria abordado, visto que, o problema da falta de segurança no cuidado ao paciente chamou a atenção dos profissionais de saúde, do público e das autoridades. Diante deste cenário, a mobilização foi fruto da constatação de que a ocorrência de EA envolve custos sociais e econômicos consideráveis, podendo implicar em danos irreversíveis aos pacientes e suas famílias, além de, na maioria das vezes, tornarem-se um encargo financeiro que extrapola os orçamentos financeiros dos sistemas de saúde. Em 1999, estimava-se o total de custos anuais com EA evitáveis nos EUA entre U\$ 17 bilhões a U\$ 29 bilhões (KOHN *et al*, 1999).

Além de uma questão de segurança do paciente especificamente, gerir adequadamente os riscos nas áreas de saúde passou a ser uma questão de estratégia e de alta relevância em diversos países no mundo (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Em 2002, diante da repercussão internacional relacionada ao tema, a OMS criou um grupo de trabalho com o intuito de estudar metodologias para avaliar os riscos para a segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde de forma sistemática, com foco na natureza e na magnitude do agravo causado pelos eventos adversos (WHO, 2003).

Um marco relevante para a segurança do paciente foi à criação, pela OMS, da Aliança Mundial para Segurança do Paciente, por meio de resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde em 2004. Nesta assembleia, recomendou-se aos países membros atenção ao tema

Segurança do Paciente e, desde então, este tem sido prioridade na agenda política dos estados membros da OMS (ANVISA, 2011; BRASIL, 2013; WHO, 2013).

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente visa socializar os conhecimentos e as soluções encontradas, conscientizar e conquistar o compromisso político, lançando programas, gerando alertas sobre aspectos sistêmicos e técnicos e realizando campanhas internacionais que reúnam recomendações destinadas a garantir a segurança dos pacientes ao redor do mundo (ANVISA, 2011; WHO, 2013).

Com o intuito de promover práticas seguras no uso de medicamentos cabe destacar o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) nos Estados Unidos, o qual é uma organização sem fins lucrativos focada na prevenção de erros de medicação e no uso seguro de medicamentos. O ISMP auxilia os profissionais de saúde a manter os pacientes seguros e continua a liderar os esforços para melhorar o processo de uso da medicação baseado em uma abordagem não punitiva e com ênfase nos sistemas: conhecimento, análise, educação, cooperação e comunicação (ISMP, 2017).

O ISMP Brasil é a primeira instituição na América do Sul filiada ao ISMP dos Estados Unidos, localizada em Belo Horizonte, Minas Gerais, desde 2009. Sua origem foi decorrente das iniciativas voluntárias de profissionais com experiência na promoção da segurança dos pacientes, principalmente quanto à utilização de medicamentos nos diferentes níveis de assistência à saúde. É uma organização não governamental, independente e sem fins lucrativos, focada na condução de iniciativas para promover a segurança no uso de medicamentos no país (ISMP, 2017).

Ainda como iniciativa mundial para a segurança do paciente destaca-se, também, o *Uppsala Monitoring Center* (UMC), centro colaborador da OMS para o monitoramento internacional de medicamentos, localizado na Suécia. O UMC trabalha coletando, avaliando e comunicando informações dos centros nacionais de farmacovigilância dos países membros em relação aos benefícios, danos, eficácia e riscos de medicamentos. Atualmente, existem 127 países são integrantes do programa da OMS para o monitoramento internacional de medicamentos (UMC, 2017).

No Brasil, considerando essas iniciativas, foi publicada a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, a qual instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), descrevendo uma das cinco características da Cultura de Segurança: “todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares” (BRASIL, 2013).

1.2 A Cultura de Segurança do Paciente

A RDC 36/2013 em seu Art. 3º, inciso II, define a Cultura de Segurança como o “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança” (BRASIL, 2013).

No âmbito hospitalar, devido à sua complexidade, as alterações na natureza administrativas, podem implicar culturas de segurança do paciente distintas e o fato do hospital ser o local mais suscetível para a ocorrência de EA, torna o termo Segurança do Paciente uma necessidade a ser incluída na cultura organizacional. Para que ocorra uma melhoria na qualidade e aumento da segurança do paciente é necessário o trabalho integrado das equipes interdisciplinares com o apoio da alta direção, ou seja, apoio de pessoas que tomam as decisões sobre o andamento da organização (SILVA, N. *et al.*, 2016).

Segundo Fernandes (2014), a Cultura de segurança corresponde a um sistema de significados compartilhados por um grupo específico sobre segurança e que pode ser definida como “o conjunto específico de normas, crenças, funções, atitudes e práticas dentro de uma organização com o objetivo de minimizar a exposição dos empregados, clientes, fornecedores e do público em geral das condições consideradas perigosas ou que causem doenças” (FERNANDES, 2014).

No entanto, criar uma cultura de segurança significa vencer as barreiras e desenvolver um ambiente de trabalho colaborativo, no qual os membros da equipe assistencial – executivos, administradores, enfermeiros, médicos, fisioterapeutas, pacientes e seus familiares, tratam um ao outro como iguais, independente da função de trabalho ou título (ANVISA, 2013).

Neste contexto cabe mencionar novamente a RDC nº 36/2013 que estabeleceu em seu Art. 3º e inciso VIII que o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP): é a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Para medir a cultura de segurança de um hospital, é necessário que o Núcleo de Segurança do Paciente (NPS) tenha ferramentas para mensuração. O mais conhecido instrumento disponível para essa medição é o *Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)*, criado pela *Agency for Health care Research Quality's (AHRQ)*, que foi adaptado transculturalmente para uma versão brasileira (REIS, MARTINS e LAGUARDIA , 2012, CARVALHO, REL, 2011).

De acordo com Reis, Martins e Laguardia (2012), o HSOPSC, é um instrumento amplamente utilizado no mundo para mensurar cultura de segurança entre profissionais de hospitais, cujo trabalho influencia direta ou indiretamente a terapêutica do paciente, sejam eles profissionais de saúde ou de outras áreas, como a administrativa, de gestão, dentre outras. Funciona como estratégia eficiente, por ser anônima e com custos mais reduzidos que abordagens qualitativas para coletar dados sobre cultura de segurança (REIS, MARTINS e LAGUARDIA , 2012).

O HSOPSC é constituído por nove seções, dispostas da letra A à I, somando 42 itens; é estruturado em 12 dimensões da cultura de segurança avaliadas no âmbito individual, das unidades e hospitalar, além de avaliar variáveis de resultado. Esse questionário avalia o grau de concordância dos profissionais de saúde sobre questões relacionadas à cultura de segurança, por meio de uma escala *Likert*, cujas respostas variam entre “discordo totalmente” a “concordo totalmente (REIS, MARTINS E LAGUARDIA, 2012).

Em sua versão traduzida para o Português, o HSOPSC passou a ser um instrumento válido para mensurar a cultura de segurança no Brasil, pois com este questionário é possível saber, por exemplo, se um profissional não relata algo que está ocorrendo de errado em função da pressão hierárquica, ou, ainda, conhecer o hábito de pular etapas quando existe uma sobrecarga de trabalho (REIS, MARTINS E LAGUARDIA, 2012).

1.3 Medicação Segura

Acidentes com medicamentos incluem todos os eventos adversos relacionados a medicamentos (ROSA; PERINI, 2003), que se dividem em erros de medicação e reações adversas. A reação adversa a medicamento (RAM), por sua vez, é definida como “qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas”. Não são consideradas reações adversas os efeitos que ocorrem depois do uso accidental ou intencional de doses maiores que as habituais (WHO, 2002, EDWARDS 2000).

E o erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Esse conceito implica que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente, e não importando se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH SYSTEM PHARMACISTS, 1998; NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION, 1999, WHO, 2011).

Um estudo sobre erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos, realizado em um hospital de referência em Minas Gerais, apontou erros nas prescrições escritas à mão, mistas e pré-digítadas, sendo 47% relacionadas ao nome do paciente, 33,7% a dificuldades na identificação do prescritor e 19,3% pouco legíveis ou ilegíveis. No total de 7.148 medicamentos de alto risco prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%). Os autores concluem que o uso de prescrições pré-digítadas ou editadas poderá diminuir os erros relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos (ROSA, *et al* 2009).

Considerando a possibilidade da prevenção de erros de medicação e do risco de dano em função da sua ocorrência, torna-se importante identificar a natureza e determinantes dos erros, como forma de dirigir ações para a prevenção. As falhas decorrentes no processo de utilização de

medicamentos (que compreende a dispensação, administração e uso) são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente (COHEN MR, 2006; WHO, 2009).

O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos que visa promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde e, para isto, uma de suas justificativas é que a incorporação de princípios para reduzir erros humanos, minimizando os lapsos de memória, promovendo acesso a informações sobre os medicamentos e desenvolvendo padrões internos de treinamento reduz a probabilidade de falhas e aumenta a chance de interceptá-las antes de resultar em prejuízo ao paciente (ANVISA, 2013).

Neste contexto e de acordo com Cassiani (2005), é necessário estabelecer a identificação correta do que seja erro de medicação, pois há diversas denominações, conforme o Quadro 1, e, dentro dessas, ainda pode-se encontrar as reações adversas aos medicamentos (RAM), que se definem, “como qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade”.

Quadro 1 – Classificação dos Erros de Medicação

Erros de prescrição	Seleção incorreta do medicamento (de acordo com contraindicação, alergias conhecidas e outros fatores); monitoração; dose; via de administração; concentração; velocidade de infusão; instruções de uso inadequadas feitas por médico; prescrição ilegível ou ordens que possam induzir a erro.
Erros de dose	Administração de dose maior ou menor que a prescrita.
Erros de administração	Administração em outras formas que não a prescrita. Erros devido ao procedimento ou técnica inapropriados na administração do medicamento. Podem ser incluídas aqui doses administradas pela via incorreta (diferente da prescrita) ou pela via correta, mas no local errado (troca do olho/ouvido esquerdo pelo direito) e os casos em que o padrão de administração não é obedecido (exemplo: velocidade de infusão).
Medicamentos impróprios para uso	Medicamento formulado ou manipulado incorretamente (casos de diluição e/ou reconstituição incorretas, misturas incompatíveis e armazenamento inadequado); administração de medicamentos expirados ou cuja integridade física ou química está comprometida (medicamentos com prazo de validade vencido ou armazenados incorretamente).
Erros de transcrição	Equívocos na transcrição da prescrição médica. Erros de transcrição manual para o sistema de prescrição eletrônica.
Erros de separação/dispensação	São os desvios que ocorrem no momento da separação e dispensação dos medicamentos pelo serviço de farmácia (ex.: dose diferente, outra forma farmacêutica e apresentação, outro medicamento diferente do originalmente prescrito).

Fonte: Adaptado de CASSIANI, 2005

Como já evidenciado anteriormente, o modelo de Reason, mostra que apesar das barreiras executadas a fim de evitar os erros, eles acontecerão se o sistema não estiver alinhado com os protocolos e procedimentos de segurança do paciente (CASSIANI, 2005). Entretanto, conforme evidenciado por Vilela e Jericó (2016), para que o sistema de medicação seja monitorado e esteja dentro dos padrões de segurança, a notificação de erros é fundamental neste processo.

A prática segura em medicação começa com a prescrição, que é de responsabilidade do médico quando atende um paciente. Seguindo o processo, dentro de um hospital, será encaminhada ao farmacêutico e seguidamente à equipe de enfermagem. No entanto, conforme evidenciado pela

ANVISA (2013) em sua publicação “Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática”, as prescrições médicas têm papel ímpar na prevenção dos erros, pois se outros profissionais da saúde não são capazes de lê-las corretamente pode resultar em confusão durante a dispensação, distribuição, preparo e administração dos medicamentos (ANVISA, 2013).

Cabe citar que os erros ocorrem em todas as fases do sistema de gestão da medicação: 39% dos erros ocorrem durante a prescrição, 12% na transcrição, 11% na dispensação e 38% durante a administração. Enfermeiros e farmacêuticos interceptam 86% dos erros de medicação relacionados a erros de prescrição, transcrição e dispensação, enquanto apenas 2% são interceptados pelos pacientes (LEAPE LL, *et al* 1995). Alguns erros de medicação podem ser minimizados através da utilização do princípio dos 9 certos para a administração de medicamentos considerando: o paciente certo, medicamento certo, via certa, dose certa, hora certa, registro certo, indicação certa, apresentação certa e resposta terapêutica esperada (BRASIL, 2013).

Considerando o contexto, cabe destacar o 3º Desafio Global da Segurança do Paciente – Medicação Segura, lançado em março de 2017 pela OMS, na reunião Ministerial Global sobre Segurança do Paciente na Alemanha. O desafio propõe reduzir o dano severo e evitável relacionado à medicação em 50% nos próximos cinco anos, especificamente tratando de danos resultantes de erros ou práticas inseguras devido a falhas dos sistemas de saúde (WHO, 2017).

Esse desafio tem 5 objetivos específicos para melhorar a segurança do paciente e diminuir danos evitáveis relacionados ao uso incorreto de medicamentos e inclui a capacitação dos pacientes, famílias e seus cuidadores para que eles possam atuar de forma ativa nas decisões relacionadas ao tratamento proposto e gerenciar efetivamente os medicamentos em uso (WHO, 2017).

Para tanto é necessário o envolvimento das autoridades de saúde, órgãos de vigilância e profissionais de saúde, cabendo à OMS fornecer orientações, desenvolver estratégias, planos e ferramentas para garantir que o processo de medicação seja mais seguro para os pacientes assim como, promover mecanismos para o envolvimento dos pacientes na segurança da administração de seus próprios medicamentos (WHO, 2017).

Os profissionais de saúde neste sentido devem orientar os pacientes a se protegerem dos erros de medicação, como também a buscar deles a promoção da melhoria da qualidade dos serviços. Os pacientes por sua vez, tem um papel importante na prevenção de erros ao receber informações sobre os medicamentos que estão utilizando, sendo co-responsável pela sua terapêutica. Portanto, é fundamental que eles tenham conhecimento dos nomes e das doses de seus medicamentos, os motivos de uso de cada medicamento prescrito e a maneira de como devem ser administrados, visto que, essas ações podem ajudar a reduzir a chance de ocorrência de erros de medicação (ANACLETO T. A, *et al* 2010).

1.4 Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil

A efetividade de qualquer sistema de controle e ou vigilância passa necessariamente pelos profissionais que atuam nas diversas áreas dentro de um hospital. Todos os profissionais da saúde deveriam informar os eventos adversos como parte de sua responsabilidade profissional, sobre qualquer paciente ou procedimento, mesmo quando houver dúvida quanto à associação precisa entre o evento adverso e o medicamento (REDE PAHRF, 2011).

Conforme evidenciado por Capucho e Cassiani (2013), o Brasil não tinha uma cultura institucional voltada especificamente para a segurança do paciente, apesar de todos os esforços em atender à OMS e seus protocolos. Em 2013, o MS direcionou as políticas públicas de saúde para atender às necessidades permanentes no cuidado à saúde e qualificação de profissionais de saúde, quer seja em âmbito privado ou público, corroborando com os estudos, relatórios e resoluções da OMS que na Assembleia Mundial da Saúde, na sua 57^a sessão, e o Conselho Executivo, na sua 113^a sessão estabeleceram aos estados membros que criassem políticas de qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de Saúde do seu território nacional (BRASIL, 2014).

Neste contexto, em 2013, foi criado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujos objetivos são: promoção e apoio a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de estabelecimentos de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos

estabelecimentos de saúde, envolvimento os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente, ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, produção e sistematização dos conhecimentos sobre segurança do paciente assim como, a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (BRASIL, 2013).

No entanto, o PNSP não pode ser visto como única providência em controle e segurança de pacientes, uma vez que todas as instituições particulares ou públicas devem ter protocolos de segurança em todos os níveis, respeitando normas e regulamentos já estabelecidos por órgãos de controle da saúde pública e privada no Brasil (BRASIL, 2014).

Dentro deste contexto, o PNSP é um fomentador de programas e políticas que visam incrementar procedimentos e planos locais de qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas, gerido por uma instância (núcleo) responsável e em parceria com outros programas e políticas do MS e parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (BRASIL, 2014).

Além da cultura de segurança é necessária a gestão do risco, uma vez que identificar o erro e não tratá-lo é o mesmo que colocar em risco todos os envolvidos no processo. De acordo com Reason (1990), eliminar falhas humanas ou técnicas é praticamente impossível, mas podem-se amenizar os riscos e as consequências administrando e planejando as ações e procedimentos. Neste contexto, cabe citar que o PNSP visa orientar e articular as mudanças necessárias (BRASIL, 2014).

A RDC nº 36/2013 descreve que o NSP, tem como uma de suas competências realizar mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretiva. O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no PSP, envolvendo as áreas de maior risco nos estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2014).

Considerando este contexto cabe destacar, também, o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que é o órgão que fiscaliza e monitora o sistema de saúde no Brasil e, desta forma, contribui para a gestão de risco. Em comunhão com a OMS, a ANVISA incentiva a adoção de medidas de segurança como melhoria do padrão de qualidade dos estabelecimentos de saúde em âmbito nacional, uma vez que “a vigilância sanitária deve ser entendida como tecnologia relevante na verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde e sobre os produtos” (BRASIL, 2014).

Dentre essas medidas cabe destacar a estratégia Rede Sentinela iniciada em 2001 e o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) em 2009, que tem como uma de suas prerrogativas a necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso destes. As não conformidades encontradas nas inspeções reorientam o planejamento dos estabelecimentos de saúde e constituem uma oportunidade de implementação de medidas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente (BRASIL, 2014).

As instituições da Rede Sentinela são capacitadas em relação ao gerenciamento de risco e a segurança do paciente. Para se associar à rede é necessário criar um a gerência de risco e apresentar uma política de gestão de risco que descreva estratégias para a identificação, avaliação, monitoramento e comunicação de riscos (BRASIL, 2014).

De acordo com a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PAHRF) em seu relatório técnico nº 5 - Boas práticas de farmacovigilância para as Américas (2011), a farmacovigilância (ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos) é fundamental e atua em duas frentes: análise de riscos e gestão de riscos. Tem por função identificação de sinais de alerta ou segurança e também se ocupa de analisar e gerenciar os riscos dos medicamentos depois de seu lançamento no mercado (REDE PAHRF, 2011). Dentro do âmbito hospitalar, e coerente com um dos indicadores de segurança do paciente, a Rede Sentinela desenvolveu eixos de atuação, corroborando com a farmacovigilância sendo a prioridade o gerenciamento de risco em três áreas – medicamentos, sangue e produtos para a saúde (BRASIL, 2014).

Nesse sentido, cabe mencionar que os critérios e metodologia são inerentes e específicos para cada área, exigindo dos profissionais capacidade de gestão. É necessário que se reconheça a Segurança do Paciente como um dos atributos em todo o processo da Qualidade em estabelecimentos de Saúde (ANVISA, 2013). Portanto, é primordial destacar que a área de estudo da segurança inclui também a prevenção de erros, ou seja, falhas da atenção que não causaram danos, mas que poderiam ter causado (ANVISA, 2013).

1.5 Qualidade na Assistência ao Paciente - Aspectos Fundamentais

Avedis Donabedian, um médico de origem Armênia, cuja carreira concretizou em Michigan na Escola de Saúde Pública, foi um dos primeiros pesquisadores a estudar a avaliação em estabelecimentos de saúde. Em 1980, ele desenvolveu uma tríade fundamental para a avaliação da qualidade em saúde, a partir dos conceitos de estrutura, processos e resultados. O conceito de estrutura envolve os recursos físicos, humanos, materiais e financeiros imprescindíveis para a assistência médico hospitalar. Aos processos estão relacionadas às atividades de assistência médica com padrões pré-estabelecidos, entre profissionais e pacientes. E resultado é o produto final da assistência prestada ao paciente (DONABEDIAN, 1993).

Existem várias definições para o termo qualidade para a área da saúde, porém cabe citar a do *Institute of Medicine* : “O grau em que os serviços prestados ao paciente diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis e aumentam a probabilidade de resultados favoráveis de acordo com o conhecimento científico corrente” (KOHN *et al*, 1999).

Cabe destacar que existem alguns atributos da qualidade em saúde conforme descrito no Quadro 2.

Quadro 2 – Dimensões da qualidade no cuidado em saúde

Atributos/ Dimensões	Definição
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobre utilização, respectivamente).
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, assegurando que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.
Equidade	Qualidade do cuidado que não variam em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: *Institute of medicine, 2001.*

As dimensões da qualidade orientam a avaliação do desempenho organizacional frente aos requisitos definidos, ou seja, é através das dimensões da qualidade que ocorre a avaliação das práticas das organizações em relação aos requisitos apresentados (ONA, 2018).

Uma metodologia de avaliação externa da qualidade dos estabelecimentos de saúde visando determinar a conformidade de um conjunto de padrões, sendo assim, um processo de avaliação dos recursos institucionais (as estruturas, os processos de cuidado e os resultados obtidos) é a acreditação hospitalar. Realizada de forma voluntária e reservada, a acreditação não tem caráter fiscalizatório e se constitui em um programa de educação continuada das organizações prestadoras de serviços de saúde, revisto periodicamente para estimular a melhoria contínua (ONA, 2018; BRASIL, 2014).

Esse tem sido um dos meios para se tentar atingir parâmetros de qualidade no atendimento de saúde. Quando o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC) estabeleceu, em meados de 1924 o Programa de Padronização Hospitalar – PPH (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005) iniciou-se a cultura de qualidade nos serviços de saúde, cujos padrões estavam mais voltados aos procedimentos médicos e ao processo de trabalho, visando proteger e organizar a profissão médica, aprimorando o ambiente de trabalho e a prática clínica, “não levando em consideração outras necessidades e ou serviços como o dimensionamento da equipe de enfermagem ou a necessidade da assistência 24 horas” (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

A partir disso, a evolução dos critérios e padrões para gerir e manter hospitais ganhou proporções gigantescas dificultando sua administração, levando o CAC a se associar a outras instituições voltadas à área médica após a 2ª Guerra Mundial, iniciando “parcerias com Associação Médica Americana, Associação Médica Canadense, Colégio Americano de Clínicos e Associação Americana de Hospitais”, cujo propósito era melhoria e promoção da acreditação voluntária (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

A organização mais antiga no quesito acreditação e certificação de processos de segurança do paciente em hospitais é *The Joint Commission* que foi instituída em 1951 para atuar na avaliação e certificação de hospitais nos Estados Unidos. Ampliou o escopo de sua atuação quando em 1987 passou a avaliar e certificar outros serviços de saúde e, em 1999, passou a ter abrangência internacional através da JCI (GOMES, 2008).

No Brasil a acreditação tem sido tema de estudo desde 1970, quando o Ministério da Saúde passou a desenvolver o tema Qualidade e Avaliação Hospitalar partindo de início da publicação de Normas e Portarias, a fim de regulamentar esta atividade (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

Em 1998 o MS realizou um projeto de divulgação da Acreditação no Brasil, que tinha como foco sensibilizar e melhorar a compreensão dos gestores de serviços de saúde, profissionais da área, organizações de classe e empresas ligadas ao setor saúde sobre o Sistema Brasileiro de Acreditação, bem como sua forma de operacionalização. Com o desenvolvimento deste projeto,

em 1999, surgiu a Organização Nacional de Acreditação (ONA), organização privada, sem fins lucrativos e de interesse coletivo, que tem como principais objetivos a implantação e implementação nacional de um processo permanente de melhoria da qualidade da assistência à saúde, estimulando todos os serviços de saúde a atingirem padrões mais elevados de qualidade, dentro do processo de acreditação (ONA, 2016).

No ano de 2001, o MS aprovou o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar (BRASIL, 2001). Nesse mesmo ano foi certificada a primeira organização prestadora de serviço hospitalar pela metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação (ONA, 2016).

Em maio de 2002, com a Resolução N. 921, a ANVISA reconheceu a ONA como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de acreditação de organizações e serviços de saúde no Brasil (ANVISA, 2002)

A ONA tem organizações credenciadas para realização de avaliações e certificações. As instituições Acreditadoras Credenciadas (IAC) são organizações de direito privado, com ou sem fins lucrativos, com a responsabilidade de proceder à avaliação e à certificação da qualidade dos serviços, dentro das normas técnicas previstas e com atuação em nível nacional, podem também realizar atividades de capacitação e treinamento, bem como de diagnóstico organizacional (ONA, 2016).

Existem três níveis de complexidade crescente e com princípios específicos nos processos de certificação da acreditação hospitalar segundo a ONA, conforme descrito no Quadro 3.

Quadro 3 – Níveis da Acreditação Hospitalar ONA

Princípios da Acreditação	Exigências do nível
Nível 1- Segurança	As exigências deste nível contemplam o atendimento aos requisitos de segurança e qualidade na assistência prestada ao cliente, nas especialidades e nos serviços da organização de saúde a ser avaliada, com recursos humanos compatíveis com a complexidade, qualificação adequada do profissional e responsável técnico com habilitação correspondente para as áreas de atuação institucional.
Nível 2-Gestão Integrada	As exigências deste nível contemplam evidências de interação entre o processo bem como o acompanhamento e avaliação dos seus resultados, alinhados as estratégias definidas, promovendo ações de melhoria.
Nível 3-Excelência em Gestão	As exigências deste nível contemplam evidências de gestão por excelência, utilizando o conhecimento e o aprendizado para tomada de decisão, bem como o relacionamento com todas as partes interessadas, buscando melhores resultados, a sustentabilidade e a responsabilidade socioambiental, promovendo ciclo de melhoria.

Fonte: ONA, 2018

Esse método de avaliação para o processo de acreditação é uma ferramenta desenvolvida para auxiliar as organizações avaliar os seus processos e a identificar onde são necessárias melhorias contínuas da qualidade nos serviços de saúde prestados (ONA,2018).

1.6 Indicadores Boas Práticas de Segurança do Paciente

Dentre as medidas para ajudar a compreender, medir e controlar os problemas de segurança do paciente está o desenvolvimento de sistemas de indicadores de monitoramento, com o objetivo de comparar instituições, identificar problemas e situações susceptíveis de melhoria, e controlar o efeito das eventuais intervenções (GOUVÊA CSD *et al*, 2010).

Segundo Couto e Pedrosa (2007), um “indicador é uma medida quantitativa de um resultado desejável ou indesejável do processo que deve ser medido para que se tenha certeza de que os objetivos desejados foram alcançados”.

Os indicadores de qualidade vêm sendo utilizados nas instituições de saúde, porém ainda é necessário aprimorar as estratégias de análise desses indicadores para que sejam passíveis de comparabilidade e reflitam o contexto da assistência à saúde prestada ao paciente a fim de subsidiar a melhoria da qualidade assistencial. Torna-se fundamental que a tomada de decisão e o planejamento sejam fundamentados nos resultados de avaliações realizadas por meio de indicadores, visando à formulação de estratégias de adequação dos serviços aos padrões de qualidade existentes (ROSSANEIS, M. A., 2014)

De acordo com a Fundação Nacional da Qualidade (2005), os indicadores de desempenho podem ser definidos como “dados ou informações numéricas que quantificam as entradas (recursos ou insumos), saídas (produtos) e o desempenho de processos, produtos e da organização como um todo”. São utilizados para monitorar e avaliar os resultados das atividades desempenhadas na instituição, constituindo, portanto, uma ferramenta fundamental para o monitoramento e análise crítica dos processos, da qualidade do trabalho dos cuidados providos ao paciente e da gestão (RODRIGUES, M.L.; TUMA, I.L, 2013).

Segundo a ANVISA (2013) na Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, o foco passa a ser a segurança do paciente norteada pelos critérios de prevenção, identificação, solução de problemas de segurança e criar e manter uma cultura de segurança do paciente. Para tal tarefa é necessário monitoramento de indicadores, que pode ser definido como uma atividade planejada e sistemática para identificar problemas, ou situações que possam vir a serem problemas. Os principais indicadores de segurança do paciente são:

- Indicadores ou eventos sentinela: aqueles em que só um caso é suficiente para indicar o problema e deve conduzir a uma análise de causas para redesenhar o processo afetado, de forma que o evento detectado não ocorra novamente;
- Triggers: representam sinais, sintomas ou situações que supostamente são indicativos da existência de um evento adverso. Quando são encontrados, deve-se realizar uma avaliação mais detalhada para ver se realmente o evento adverso ocorreu;
- Indicadores de resultado: referem-se à presença de complicações, inclusive óbitos, relacionados com incidentes de segurança nos serviços de saúde. Consequentemente, há uma necessidade de ajustes para serem interpretados corretamente e ainda, dificuldades de mensuração.
- Indicadores de boas práticas (estrutura e processo): trata-se de um enfoque alternativo ou complementar baseado em medir a presença de aspectos estruturais e de processo cuja influência na segurança do paciente já foi aprovada cientificamente de forma suficiente (ANVISA, 2013).

Os indicadores do Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, trabalho coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), tem por finalidade promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde (ANVISA, 2013).

1.7 Indicadores de Boas Práticas de Segurança do Paciente – ISEP Gestão da Medicação

Um monitoramento eficaz da segurança do paciente precisa focar na implantação de práticas que evitem danos desnecessários ligados à assistência à saúde. Pensando nesse sentido cabe destacar

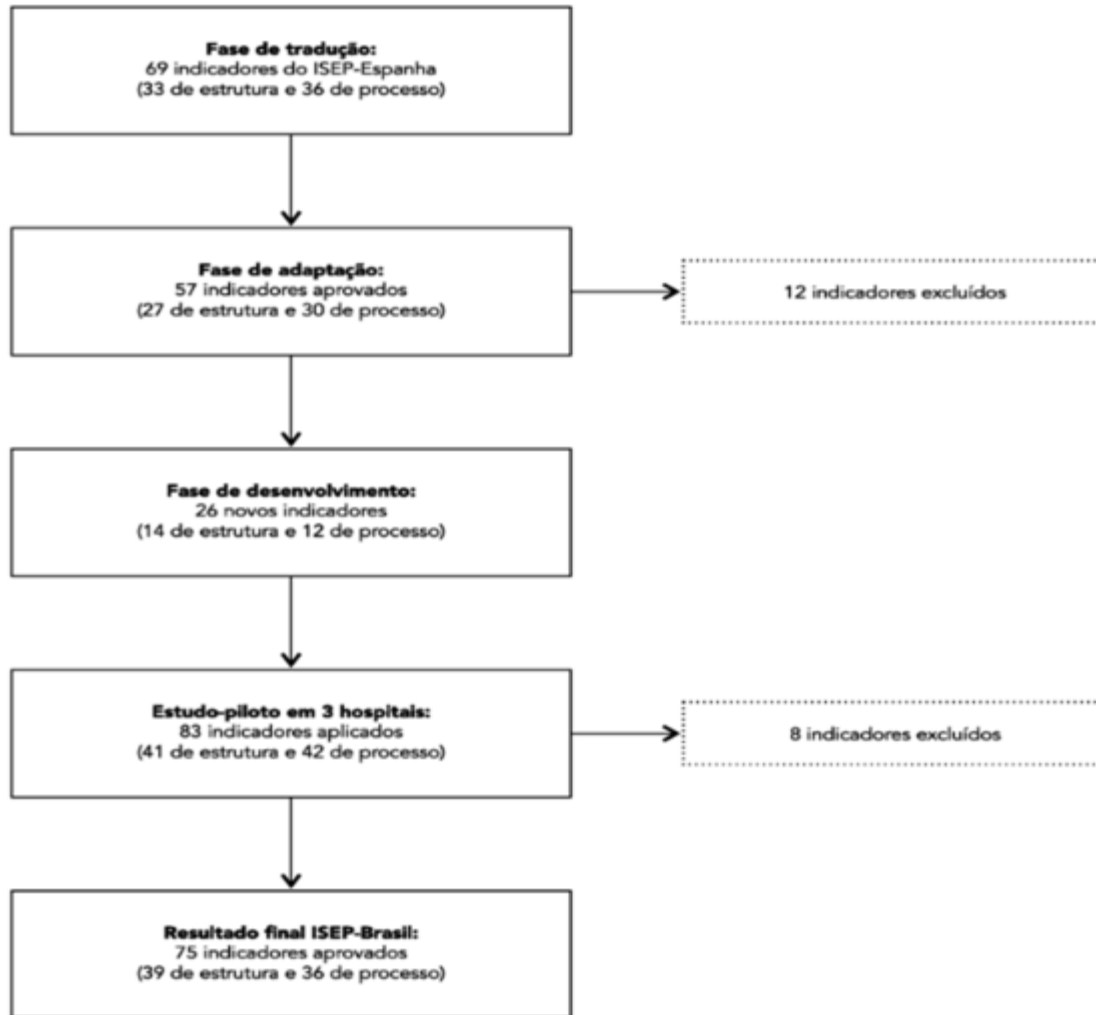
que no período de 2012 a 2014 foi desenvolvido o projeto ISEP-Brasil, no qual tem como foco a validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente (GAMA *et al*, 2016).

Esse projeto tomou como base as recomendações do documento *Safe Practices for Better Health care do National Quality* dos Estados Unidos do ano de 2010 e os indicadores previamente construídos e validados no ISEP-Espanha, conforme mencionado anteriormente (GAMA *et al*, 2014).

Foi realizada a validação destes indicadores por um painel de 25 especialistas e à análise da confiabilidade e viabilidade foi conduzida em um estudo-piloto aplicado em três hospitais com diferentes tipos de gestão estadual, federal e privada (GAMA *et al*, 2016). A fase de tradução dos indicadores ISEP-Espanha produziu 69 indicadores, 33 de estrutura e 36 de processo, que contavam 17 das 34 boas práticas do *National Quality Forum* (NQF). Destes indicadores, foram adaptados e aprovados 57 e rejeitados 12 indicadores. Na fase de desenvolvimento dos novos indicadores, priorizaram-se as 17 práticas. O resultado foi 26 indicadores novos sendo 14 de estrutura e 12 de processos. A soma de indicadores construídos no qual teve aprovação para entrada no estudo-piloto foi 83 incluindo: 41 de estrutura e 42 de processo (GAMA *et al*, 2016).

Após o estudo-piloto, 75 dos 83 indicadores mostraram-se confiáveis, viáveis e úteis para o contexto dos hospitais brasileiros. Quanto ao tipo de dado, 39 indicadores são de estrutura e 36 de processo. Contemplam 31 das 34 boas práticas recomendadas pelo NQF 2010 e são medidos com diferentes métodos: observação direta (7 indicadores), revisão de prontuário (16 indicadores), revisão de outros documentos (1 indicador), entrevista com profissional de saúde responsável pelo serviço (3 indicadores), questionário auto administrado (10 indicadores), auditoria de protocolos, normas ou políticas (38 indicadores). Ao final do estudo aprovou-se 75 indicadores de boas práticas (39 de estrutura; 36 de processo) para 31 das 34 recomendações, conforme detalhado na Figura 1 (GAMA *et al*, 2016).

Figura 1 – Quantidade de indicadores em cada fase do Projeto ISEP-Brasil.



Fonte: GAMA, Z.A.S *et al*, 2016

Esses indicadores foram subdivididos em 7 grupamentos, dentre os quais está o Grupo 5 relativo à Gestão da Medicação, conforme detalhado no Quadro 4:

Quadro 4 – Indicadores de Segurança do Paciente-Grupo 5 - Gestão da Medicação

Boa prática	Indicador	Tipo de dados
17. Conciliação de medicamentos	17.1 Revisão de todos os medicamentos utilizados pelo paciente antes da prescrição	Processo
18. Estruturas e sistemas de liderança da farmácia	18.1 Presença de farmacêutico 24 horas por dia	Estrutura
	18.2 Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados ao serviço de farmácia	Estrutura
	18.3 Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no serviço de farmácia	Estrutura
	18.4 Normas sobre a manutenção dos carros de emergência	Estrutura
	18.5 Protocolo para a identificação e reembalagem de medicamentos distribuídos em dose unitária	Estrutura
	18.6 Armazenamento adequado dos medicamentos nas farmácias satélites	Processo
	18.7 Armazenamento adequado de medicamentos e produtos nos carros de emergência	Processo
	18.8 Armazenamento adequado dos medicamentos no serviço de farmácia central	Processo
	18.9 Lista de medicamentos potencialmente perigosos	Estrutura
	18.10 Normas sobre administração de medicamentos potencialmente perigosos	Estrutura
	18.11 Normas sobre rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos	Estrutura
	18.12 Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária	Estrutura

Fonte: GAMA, Z.A.S *et al*, 2016

Cabe pontuar que monitoramento desses indicadores pode ser considerado uma porta de entrada para a construção de um ciclo de melhoria contínua nas instituições de saúde, entretanto ainda, é escassa a sua medição por meio da avaliação da estrutura e processo. Estes dois tipos de dados

em conjunto fornecem uma visão mais completa do nível de implantação de boas práticas, já que a estrutura adequada facilita o processo assistencial (GAMA *et al*, 2016).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Descrever e comparar o cumprimento dos indicadores de boas práticas de segurança do paciente relacionados à gestão da medicação em dois hospitais públicos de Minas Gerais.

2.2 Objetivos específicos

- Descrever o cumprimento dos indicadores de boas práticas de segurança do paciente ISEP-Brasil relacionados à gestão da medicação nos dois hospitais;
- Comparar a proporção de subitens dos indicadores atendidos em ambos os hospitais;
- Avaliar a aplicabilidade e limitações dos indicadores de segurança do paciente ISEP-Brasil relacionados à gestão da medicação nessas instituições.

3 MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo transversal.

3.2 Locais do estudo

A pesquisa foi realizada em dois hospitais gerais de Minas Gerais, identificados aqui como Hospital 1 (H1) e no Hospital 2 (H2).

3.2.1 Caracterização do Hospital 1

O H1 está localizado no interior de Minas Gerais. A unidade possui capacidade instalada de 212 leitos, sendo um dos maiores hospitais públicos da região da Zona da Mata, atendendo à Macrorregião Sudeste e beneficiando uma população de 1,5 milhões de pessoas (SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS, 2013).

O Hospital é referência como Centro de Medicina Física e Reabilitação (Nível C) para atendimento aos portadores de necessidades especiais e aos que precisam de reabilitação física funcional. Além disso, possui pronto-atendimento e ambulatórios para consultas eletivas nas mais diversas especialidades, dentre elas dermatologia, cardiologia, pediatria, ginecologia, psiquiatria e oftalmologia. A unidade faz procedimentos cirúrgicos, consultas especializadas, internações clínicas e nas unidades de terapia intensiva, consultas ambulatoriais especializadas, cardiologia, cirurgia pediátrica, cirurgia geral, cirurgia torácica, cirurgia vascular, dermatologia, gastroenterologia, ginecologia (cirurgia), neurologia, oftalmologia, ortopedia, otorrinolaringologia, pediatria, proctologia, psiquiatria infantil e urologia. É o único serviço na Macrorregião Sudeste que inclui tratamento e dispensação de órteses e próteses (SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS, 2013).

No que tange aos serviços da farmácia do H1 cabe citar que esse tem por finalidade auxiliar as demais equipes multidisciplinares envolvidas na assistência ao paciente assim como, desempenha as seguintes funções: gerenciamento de medicamento, logística de compra de insumos e produtos químicos, dispensação de medicamentos por dose individualizada e o fornecimento de informações referentes ao uso de fármacos na instituição. Considerando a necessidade de organização dos processos de trabalho do setor de farmácia para atender as legislações sanitárias vigentes, assim como desenvolver ações que visem à segurança no uso de medicamentos o setor participou do processo de acreditação. O serviço de Farmácia Hospitalar da instituição funciona 24 horas, tem 10 farmacêuticos e é constituído por uma Central de Abastecimento Farmacêutico, uma farmácia central e uma farmácia no bloco cirúrgico. As principais atribuições do serviço é administrar o estoque de medicamentos e de material médico hospitalar e dispensá-los. O sistema de distribuição é individualizado.

No ano de 2013 o hospital recebeu o certificado de Acreditação Hospitalar Nível 2 entretanto, não foi recertificado em 2015. A certificação é feita pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e atesta a melhoria na qualidade dos serviços prestados pelo hospital (SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS, 2013). Para alcançar o Nível 2, o hospital, alinhou todos os processos assistenciais e administrativos. O trabalho foi desenvolvido desde 2010, com a realização de melhorias na estrutura física, assistência, nos processos de trabalho, serviços e treinamento e capacitação dos profissionais (SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS, 2013).

3.2.2 Caracterização do Hospital 2

O H2, localizado em Belo Horizonte, Minas Gerais, foi inaugurado em 1958 e, a princípio, foi destinado ao tratamento de Tuberculose (FHEMIG, 2017). A unidade possui capacidade instalada de 255 leitos.

O Hospital é considerado referência secundária em gravidez de médio e alto risco, com serviços de assistência integral à saúde da mulher e da criança. Atua também nas áreas de pneumologia e cirurgia torácica, outras especialidades médicas (clínica médica, pediatria, cirurgia geral,

obstetrícia, odontologia, pré-natal). Atende as urgências e emergências em clínica médica, cirurgia geral, pediatria e gineco-obstetrícia, além de prestar atenção integral aos pacientes com doenças complexas, como fibrose cística, hipertensão pulmonar e mioneuropatias (FHEMIG, 2017).

O serviço de Farmácia Hospitalar da instituição funciona 24 horas, tem 10 farmacêuticos e é constituído por quatro farmácias satélites, sendo uma do bloco cirúrgico, uma unidade de emergência, uma que atende as alas, uma da maternidade, uma Central de Abastecimento Farmacêutico e a Farmácia Central. As principais atribuições do serviço é administrar o estoque de medicamentos e de material médico hospitalar e dispensá-los. O sistema de distribuição é individualizado.

O H2 não tem certificação de acreditação por nenhuma instituição avaliadora e não se encontra em processo de preparação.

3.2.3 Segurança do paciente no H1 e H2

Ambos os hospitais contam com Núcleo de Segurança do Paciente instituído na unidade no qual foi responsável por elaborar o Plano de Segurança do Paciente em serviços de Saúde. Esse plano estabelece estratégias e ações de gestão de risco, de acordo com as atividades desempenhadas, para a identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde de forma sistemática.

3.3 Instrumento e Coleta de dados

Para avaliar a adoção e execução de boas práticas de gestão da medicação, procedeu-se com uma coleta de dados baseada nos indicadores de Boas Práticas para Segurança do Paciente, Grupo 5 - Gestão da Medicação, do Projeto ISEP-Brasil. A coleta foi realizada no dia 20 de fevereiro no hospital H1 e no dia 08 de março 2018 no hospital H2, conforme a metodologia descrita no Projeto ISEP-Brasil, segundo roteiro (ANEXO 1) e instrumentos de coleta dos indicadores (ANEXO 2), cuja utilização foi autorizada pelos seus autores.

O formulário utilizado para a coleta de dados é estruturado com os 13 indicadores relacionados a gestão da medicação, sendo que 9 (nove) referem-se à estrutura e 4 (quatro) ao processo de trabalho. Esses 13 indicadores possuem um total de 69 subitens. Os indicadores medidos por questionários foram avaliados de acordo com as afirmações respondidas pelos profissionais de saúde. Para a boa prática de reconciliação 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 institucionais. 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.

Durante a observação direta, foram analisados os indicadores de estrutura e de processo no ambiente hospitalar. Os dados foram tabulados de acordo as orientações de cada indicador e apresentados da seguinte maneira: presença ou não do farmacêutico, existência ou não do protocolo, existência ou não das normas, conformidade ou não conformidade, leito com acesso ou sem acesso a dose unitária, existência ou não da política.

Para o indicador que avalia a boa prática relacionada à conciliação de medicamentos foram entrevistados os farmacêuticos das duas unidades estudadas que trabalham na farmácia central e satélites.

De forma complementar ao roteiro original, foi elaborado um *check list* (APÊNDICE 1) para facilitar e garantir a completa coleta dos dados na unidade por meio de visita *in loco* e permitir a coleta de dados complementares sobre o perfil de gestão da medicação da instituição. Como métodos de coleta foram utilizados entrevistas, questionários, auditoria e observação direta.

Todos os dados coletados foram registrados em uma base de dados especificamente desenvolvida para o presente estudo no *software Microsoft Excel*® 2010.

3.4 Análises dos dados

Foi descrita a adequação objetiva para cada um dos itens do Grupo 5 dos indicadores ISEP-Brasil bem como resultados da coleta observacional *in loco* sobre aspectos adicionais de gestão da medicação.

Foram descritas as frequências absolutas e relativas dos subitens atendidos, não atendidos e atendidos parcialmente. Também foram comparadas as proporções dos 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 7.2.2.6, sendo adotado um nível de 5% de confiança estatística. Para fins dessa comparação, os subitens atendidos parcialmente foram considerados como “não atendidos”.

3.5 Considerações Éticas

Este estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética e Pesquisa da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), CAAE 80293517.5.3001.5119, emitido em 07 de fevereiro de 2018 (ANEXO 3), e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), CAAE 80293517.5.0000.5149, aprovado em 19 de janeiro de 2018 (ANEXO 4).

Para as entrevistas os voluntários leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 2).

Este estudo respeitou os princípios éticos constantes na Resolução N^o. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que estabelece as diretrizes e normas para pesquisa envolvendo seres humanos, mantendo o sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

4 RESULTADOS – Artigo 1

Os resultados serão apresentados no formato de artigo, conforme o Regulamento do PPGMAF, artigo 59, § 1º.

DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADAS À GESTÃO DA MEDICAÇÃO EM DOIS HOSPITAIS PÚBLICOS DE MINAS GERAIS

RESUMO

Objetivo: descrever e analisar 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 nessas instituições. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, conduzido em dois hospitais de grande porte de uma mesma rede hospitalar pública, sendo o Hospital 1 (H1) localizado no interior de Minas Gerais e hospital 2 (H2) em Belo Horizonte. Os indicadores do Grupo 5 (gestão da medicação) foram coletados em fevereiro e março de 2018, conforme a metodologia descrita no Projeto ISEP-Brasil. Adicionalmente, por meio de visita *in loco*, foi realizada coleta complementar de informações adicionais sobre o perfil de segurança 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 no H1 e H2 (p=0,69). Entretanto, mediante coleta adicional, verificou-se a realização de atividades não avaliadas por meio dos 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, entre outros. **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 GOOD PRACTICES DIAGNOSIS RELATED TO MEDICATION MANAGEMENT IN TWO PUBLIC HOSPITALS OF MINAS GERAIS

ABSTRACT

Objectives: this study aims to describe and analyze the compliance with the ISEP-Brazil patient safety good practice indicators related to medication management in two public hospitals in Minas Gerais. 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 of the same public hospital network. Hospital 1 (H1) located in the countryside of Minas Gerais and hospital 2 (H2) in the state capital. The Group 5 indicators (medication management) were collected in February 2018, according to the methodology described in the ISEP-Brazil Project. In addition, through an on-site visit, additional information on the safety profile was carried out in both hospitals. The difference between the proportions of the items served at H1 and H2 was evaluated using the Pearson chi-square test at a level of statistical significance of 5%. **Results:** both hospitals satisfied satisfactorily more than 65% of the evaluated items (H1 = 71.2%, H2 = 66.7%), with H1 fulfilling three additional 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 of those are: clinical activities, computerization of the dispensing and emergency carts, daily check of dispensing errors. **Conclusion:** a considerable proportion of subitems was in compliance with 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.

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

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, ficou notória a necessidade do aumento da priorização de estratégias de promoção da segurança do paciente nas instituições de saúde. Tendo isso em vista, 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 a pesquisa no campo. Aliado a isso, o Programa de Segurança do Paciente, composto por diversos países, busca definir questões prioritárias para a pesquisa, na área de segurança do paciente, que sejam de alta relevância para países em todos os níveis de desenvolvimento. Dentre essas, destacam-se EA relacionados a erros de medicação e a frágil 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 para a 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 criada a Portaria Nº 2.095, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, a qual contempla o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, tendo como objetivo finalístico a promoção de práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde⁶.

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.

Frente ao número de Eventos Adversos relacionados a Medicamentos (EAM) e focando em reduzir 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 anuais. Esse desafio conduzirá um processo global de mudanças para reduzir os danos gerados pelo uso inseguro de medicamentos⁸.

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 do estado de Minas Gerais, chamados aqui de Hospital 1 (H1) e 2 (H2). Ambos são hospitais gerais de grande porte, pertencem à mesma rede de hospitais públicos e possuem núcleo de segurança do paciente implantado. O H1, entretanto, já passou por processo de acreditação, recebendo, em 2013, certificado de acreditação no nível 2 pela Organização Nacional de Acreditação¹³, mas o perdeu no ano de 2015 no processo de recertificação. O H2, por sua vez, nunca foi acreditado.

Coleta de dados

Para avaliar a adoção e execução de boas práticas de gestão da medicação, procedeu-se com uma coleta de dados baseada 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 em fevereiro de 2018, conforme a metodologia e formulário descritos no Projeto ISEP-Brasil¹⁵. O formulário do Projeto 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 trabalho. Esses 13 indicadores possuem um total de 69 subitens. Os indicadores medidos por questionários foram avaliados de acordo com as afirmações respondidas pelos profissionais de saúde. Para a boa prática de reconciliação 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 institucionais¹⁵. 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.

Como métodos de coleta, foram utilizadas entrevistas, questionários, auditoria e observação direta. 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 procedeu-se com a comparação das proporções dos 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 um 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 N^o. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

Ambos os hospitais atendem satisfatoriamente a 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). Entretanto, excluindo-se os 10 itens referentes ao setor de pronto atendimento do H2, as proporções encontradas são: 66,1% atendidos (n=39); 28,8% não atendidos (n=17); e 5,1% atendidos parcialmente (n=3). Na Tabela 1, a seguir, são apresentados os indicadores principais coletados.

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

INDICADORES	H1*		H2**	
	Resposta ao ISEP	Coleta complementar	Resposta ao ISEP	Coleta complementar
BOA PRÁTICA 17- CONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS				
17.1 Revisa todos os medicamentos utilizados pelo paciente antes da prescrição	Resposta sempre = 0%	<ul style="list-style-type: none"> Foram entrevistados 5 (cinco) farmacêuticos, que relataram não realizar a atividade em nenhuma dos setores. Existe POP*** para a avaliação do medicamento de uso domiciliar do paciente que continuará a ser utilizado durante sua estadia hospitalar. 	Resposta sempre = 0%	<ul style="list-style-type: none"> Foram entrevistados 3 (três) farmacêuticos, que relataram não realizar a atividade em nenhuma circunstância.
BOA PRÁTICA 18- ESTRUTURA E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA				
18.1 Presença de Farmacêutico 24 horas por dia (especificar se possui título de especialista clínico)	SIM (sem título de especialista)	<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. 	SIM (sem título de especialista)	<ul style="list-style-type: none"> Carga horária farmacêutica total de 1.560 horas/mês Não são realizadas atividades de farmácia clínica
18.2 Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados ao serviço de farmácia	SIM	<ul style="list-style-type: none"> Erros de dispensação são avaliados diariamente (mínimo = 5 prescrições/dia/ farmacêutico) e indicadores são monitorados. 	SIM	<ul style="list-style-type: none"> Erros de medicação são registrados e indicadores monitorados.

TABELA 1: Indicadores de Segurança do Paciente-Grupo 5 Gestão da Medicação do Projeto ISEP-Brasil nos 2 hospitais estudados. (continuação)

INDICADORES	H1*		H2**	
	Resposta ao ISEP	Coleta complementar	Resposta ao ISEP	Coleta complementar
BOA PRÁTICA 18- ESTRUTURA E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA				
18.3 Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no serviço de farmácia	SIM	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos organizados em ordem alfabética. • Na farmácia central e satélites, os <i>bins</i> são diferenciados por cores (antibióticos=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. <ul style="list-style-type: none"> • É realizado o registro diário da temperatura ambiente e da geladeira em uma planilha padrão. 	SIM	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos organizados em ordem alfabética. • Na farmácia central e satélites, os <i>bins</i> 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. <ul style="list-style-type: none"> • É realizado o registro diário da temperatura ambiente e da geladeira em uma planilha padrão.
18.4 Normas sobre a manutenção dos carros de emergência	SIM	<ul style="list-style-type: none"> • Carros de urgência com estoques informatizados. • Conferência mensal pelo enfermeiro e farmacêutico. 	SIM	<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	SIM	<ul style="list-style-type: none"> • A instituição conta com máquina para unitarização de sólidos orais. <ul style="list-style-type: none"> • Apenas os sólidos orais são dispensados em doses unitárias. 	SIM	<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.

TABELA 1: Indicadores de Segurança do Paciente-Grupo 5 Gestão da Medicação do Projeto ISEP-Brasil nos 2 hospitais estudados. (continuação)

INDICADORES	H1*		H2**	
	Resposta ao ISEP	Coleta complementar	Resposta ao ISEP	Coleta complementar
BOA PRÁTICA 18- ESTRUTURA E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA				
18.6 Armazenamento adequado dos medicamentos nas farmácias satélites	13 subitens avaliados: 3 – NÃO; 10 – SIM	<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). 	23 subitens avaliados: 5 – NÃO; 18 – SIM	<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	6 subitens avaliados: 1 – NÃO; 4 – SIM; 1 – Adequado parcialmente	<ul style="list-style-type: none"> Disponível 12 carros de urgência. Existe lista de padronização dos itens do carro. Carros de urgência com estoques informatizados. Gavetas do carro são 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). 	6 subitens avaliados: 1 – NÃO; 3 – SIM; 2 - Adequado parcialmente	<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).

TABELA 1: Indicadores de Segurança do Paciente-Grupo 5 Gestão da Medicação do Projeto ISEP-Brasil nos 2 hospitais estudados. (continuação)

INDICADORES	H1*		H2**	
	Resposta ao ISEP	Coleta complementar	Resposta ao ISEP	Coleta complementar
BOA PRÁTICA 18- ESTRUTURA E SISTEMAS DE LIDERANÇA DA FARMÁCIA				
18.8 Armazenamento adequado dos medicamentos no serviço de farmácia central	13 subitens avaliados: 3 – NÃO; 10 – SIM	<ul style="list-style-type: none"> Não foi identificado fácil acesso do setor, lista de antídotos, definição de estoque mínimo de antídotos, (3 inadequações). 	13 subitens avaliados: 6 – NÃO; 7 – SIM	<ul style="list-style-type: none"> Não foi identificado fácil acesso do setor, acesso restrito aos medicamentos de controle especial, refrigeração ambiente, lista de antídotos, definição de estoque mínimo de antídotos, armazenamento sob refrigeração adequado (6 inadequações).
18.9 Lista de MPP#	NÃO	-	NÃO	-
18.10 Normas sobre administração de MPP#	6 subitens avaliados: 6 – NÃO	<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. 	6 subitens avaliados: 6 – NÃO	<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#	3 subitens avaliados: 3 – SIM	<ul style="list-style-type: none"> Instituição não conta com norma para rotulagem e armazenamento de MPP#. 	3 subitens avaliados: 3 – SIM	<ul style="list-style-type: none"> Instituição não conta com norma para rotulagem e armazenamento de MPP#.
18.12 Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária	PARCIAL	<ul style="list-style-type: none"> Só há dose unitária de sólidos orais, disponível para todos os setores <ul style="list-style-type: none"> O sistema de distribuição é individualizado para 12 horas. Os medicamentos são acondicionados todos no mesmo saco plástico para o paciente. 	PARCIAL	<ul style="list-style-type: none"> Só há dose unitária de sólidos orais, disponível para todos os setores <ul style="list-style-type: none"> 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 2), não foi detectada diferença estatisticamente significativa entre os dois hospitais ($p=0,69$).

TABELA 2: Comparação das proporções dos subitens atendidos e não atendidos no Hospital 1 e Hospital 2.

Local	Itens Atendidos	Itens Atendidos	Total
	n (%)	n (%)	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 inclusive não houve diferença na proporção de itens cumpridos entre os hospitais. Acredita-se que isso se deva 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. Entretanto, ainda é necessária a realização de um ciclo intensivo de melhoria da qualidade em ambos os hospitais, visando atender a todos os indicadores preconizados e evitar expor os pacientes a riscos desnecessários.

O H1 cumpre com apenas três itens a mais que o H2, que são os relativos a 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 identificar o diagnóstico adicional *in loco*, identificando um sistema de gestão da medicação mais seguro no H1.

Ambos os hospitais apresentam profissionais farmacêuticos 24 horas, respeitando a legislação nacional^{16,17,18}, mas nenhum profissional possui título de especialista clínico. Segundo o ISEP-Brasil, esse indicador tem por objetivo verificar a disponibilidade desse profissional para atividades como consulta sobre prescrição, dispensação, monitoramento de medicamentos e assistenciais¹⁴. Entretanto, 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.

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 medicamentosa. 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 continuarão 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, 19}. 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. 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 medicamentos²¹. 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 usual²². 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 dispensação²². 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 se mostrou muito similar nas duas instituições. 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 da 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 reforçam o desafio do atendimento do processo de melhoria contínua exigida no processo de acreditação.

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 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.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (SWI). World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf Acesso em 1 de fevereiro de 2018.
2. Kohn LT, Lorrigan JM. To err is human. Building a safer health system. Washington DC: Institute of Medicine/National Academy Press; 2001.
3. World Health Organization (SWI). Action on patient safety. High 5s. World alliance for patient safety. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/High5_InterimReport.pdf, 2009. Acesso em 1 de fevereiro de 2018.
4. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria MS n°. 529 de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil,

- Brasília, DF, 1 de abr. de 2013, Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em 6 de fevereiro de 2018.
5. Brasil, Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n°. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF; 25 de julho de 2013, Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e. Acesso em 1 de fevereiro de 2018.
 6. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria MS n°. 2095 de 24 de setembro de 2013, Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF; 24 de setembro de 2013.
 7. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assist%C3%A2ncia+Segura+-+Uma+Reflex%C3%A3o+Te%C3%B3rica+Aplicada+%C3%A0+Pr%C3%A1tica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573> Acesso em 1 de fevereiro de 2018.
 8. World Health Organization (SWI). Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>. Acesso em 1 de fevereiro de 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 1, 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>. Acesso em 1 de fevereiro de 2018.
10. Gama ZAS, *et al.* Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil. *Cad. Saúde Pública* [online]; 2016;32(9): e00026215.
 11. Ministerio de Sanidad y Política Social (ESP). Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente: resultados de su medición em una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud Español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Disponível em: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf Acesso em 26 de outubro de 2017.
 12. National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare – 2010 update: a consensus report. 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 Acesso em 26 de outubro de 2017.
 13. ONA, Organização Nacional de Acreditação. Manual Brasileiro de Acreditação: Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - Versão 2018.
 14. Gama ZAS *et al.* Indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP- Brasil, Análise de situação em contexto hospitalar brasileiro. Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2014.
 15. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N^o 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humano. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html Acesso em 26 de outubro de 2017.

16. Brasil, Ministério da Saúde. Lei Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêutica. Disponível em: <http://pfarma.com.br/lei-farmacia-13021-2014.html>. Acesso em 26 de outubro de 2017.
17. Conselho Federal de Farmácia. Resolução 556 dezembro 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. Disponível: <http://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/legislacao-farmaceutica/812-cff-resolucao-556-2011-responsabilidade-tecnica.html>. Acesso em 26 de outubro de 2017.
18. Brasil. Portaria Nº 4283 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, acesso: <http://pfarma.com.br/farmaceutico-hospitalar/441-portaria-4283-farmacia-hospitalar.html>. Acesso em 26 de outubro de 2017.
19. Mendes GHS, Mirandola TBS. Acreditação hospitalar como estratégia de melhoria: impactos em seis hospitais acreditados. *Gest. Prod.* [online]. 2015;22(3):636-48.
20. Miranda TMM *et al.* Intervenções realizadas pelo farmacêutico clínico na unidade de primeiro atendimento. *einstein* (São Paulo). 2012;10(1):74-8
21. Brasil, Ministério da Saúde. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 67 de 8 de outubro de 2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília; 09 de outubro 2017.
22. Anvisa (Brasil), Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília: Anvisa, 2013. 45 p. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em 26 de outubro de 2017.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A promoção de iniciativas para a segurança do paciente no ambiente hospitalar podem minimizar os erros de medicação e salvar vidas.

Após 18 anos da publicação “Errar é Humano”, do *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos, em 1999, que teve como objetivo quebrar o ciclo da passividade em relação aos erros realizados pelos profissionais de saúde nota-se que os erros ainda existem apesar de um maior entendimento dos fatores e das condições que contribuem para o mesmo.

Cabe também pontuar algumas iniciativas para minimizar os erros e estimular a segurança do paciente, incluindo: boas práticas da gestão da medicação, atuação multiprofissional, implantação da farmácia clínica, implantação e atuação dos núcleos de segurança do paciente, legislações e protocolo de segurança do paciente padronizados do Ministério da Saúde e ANVISA, ações e desafios globais lançados pela OMS, informativos e atuação do ISMP, indicadores de boas práticas de segurança do paciente lançados pelos pesquisadores do grupo ISEP e acreditação, que tende à melhoria da qualidade e segurança do paciente.

Os resultados deste trabalho corroboram com o 3º Desafio Global da OMS, Medicação sem danos, ao analisar novos indicadores para a garantia da qualidade da gestão da medicação e demonstrar a necessidade da manutenção e aprimoramento dos processos de gestão da medicação.

Espera-se que esse trabalho possa contribuir para a segurança do paciente e auxiliar os docentes a refletirem na necessidade de inserir o tema dentro das universidades, visto a sua relevância mundial. Diante do exposto, acredita-se que os resultados desta pesquisa possam oferecer subsídios e acrescentar evidências que contribuam para as reformulações que se fizerem necessárias no processo de trabalho do farmacêutico inserido, sobretudo, na farmácia hospitalar, contribuindo desta forma para a segurança do paciente. Entretanto, esta melhoria depende dos profissionais, do uso de indicadores de boas práticas, da existência de um sistema de registros, alinhados à política de segurança do paciente instituída nacionalmente.

Esforços contínuos devem ser priorizados na prática, desde a alta direção aos profissionais da assistência direta, com o intuito de promover estrutura física, humana e organizacional em qualidade e quantidade adequada que garanta a promoção da segurança dos pacientes.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANACLETO, Tânia Azevedo et al, **Erros de Medicação**, Pharmacia Brasileira, Janeiro 2010.

Disponível em:

http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf. Acesso em 17 de maio de 2018

ANVISA (Brasil). **Boletim Informativo - Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde**. 2013. Disponível:

<http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>. Acesso em: 24 julho 2017.

_____, **Boletim Informativo - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, Volume 1, número 1. Jan-Jul de 2011.

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/272031/Boletim+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n%C2%BA+01+Jan-Jul+de+2011/aa36fe6e-f5d5-46ae-9eb6-e93af520fafc>. Acesso em: 24 de junho 2017

_____, **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplica à prática**. Brasília: Anvisa, 2013.

172 p. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br>

[PAHRF.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf](http://www20.anvisa.gov.br/PAHRF.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf)>.

Acesso em: 24 julho 2017.

_____, Resolução- RE Nº 921, DE 29 DE MAIO DE 2002. **Reconhece a Organização Nacional de Acreditação - ONA como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação de organizações e serviços de saúde no Brasil**, Disponível em:

<<http://adcon.rm.gov.br/ACERVO/Suvisa/doc/DOC000000000023896.PDF>> Acesso em: 20 de junho. 2017

AMERICAN SOCIETY OF HEALTHY SYSTEM PHARMACISTS. **Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions**, 1998. Disponível em: <http://www.ashp.org/public/proad/mederror>. Acesso em 20 de junho 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria MS nº. 529 de 1 de abril de 2013. **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1 de abr. de 2013. Acesso em 20 de junho 2017.

_____, Ministério da Saúde. Portaria MS nº. 2095 de 24 de setembro de 2013. **Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente**, Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de set. 2013. Acesso em 20 de junho 2017.

_____, Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**, Brasília, 2014. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 20 de maio 2016

_____, Ministério da Saúde. Lei Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. **Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêutica**. Disponível em:
<http://pfarma.com.br/lei-farmacia-13021-2014.html>. Acesso: 20 março/2018

_____, Ministério da Saúde. 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**. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 25 de julho de 2013.

_____, Ministério da Saúde Portaria N.4283 de dezembro de 2010. **Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais**, acesso: <http://pfarma.com.br/farmacologico-hospitalar/441-portaria-4283-farmacia-hospitalar.html>. Acesso: 20 março, 2018

_____, Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. **Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS**. Brasília, 22 jul. 2009. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 20 maio 2017.

_____, Ministério da Saúde, Portaria nº 1970, DE 25 de outubro de 2001. **Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar – 3ª Edição**. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt1970_25_10_2001.html. Acesso em: 20 maio 2017.

CAPUCHO, Helaine Carneiro; CASSIANI, Sílvia Helena de Bortoli. **Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no brasil**. Revista de Saúde Pública, [s.l.], v. 47, n. 4, p.791-798, ago. 2013. Fap UNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-8910.2013047004402>. Disponível em:
<http://www.journals.usp.br/rsp/article/view/76611/80380>. Acesso em: 28 maio 2017.

CARVALHO, R.E.L. **Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil – Questionário de Atitudes de Segurança 2011**. Tese (Doutorado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2011. 158 p.

CASSIANI, Sílvia Helena de Bortoli. **A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos**. Revista Brasileira de Enfermagem, [s.l.], v. 58, n. 1, p.95-99, fev. 2005. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-71672005000100019>. Disponível em:
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672005000100019>. Acesso em: 17 jun. 2017.

COHEN MR. **Medication errors**. Washington, AmPharm Assoc. 2006; 680 p

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humano. Disponível em:

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 17 junho 2017.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA, Resolução 556 dezembro 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**, Disponível: <http://pfarma.com.br/noticia-setor-farmacaceutico/legislacao-farmacutica/812-cff-resolucao-556-2011-responsabilidade-tecnica.html>, Acesso: 20 março,2018.

COUTO, Renato Camargos, PEDROSA, Tânia Moreira Grillo. **Hospital: acreditação e gestão em saúde**. 2 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

DONABEDIAN, A. *Seminar on Quality Assessment and Assurance*, São Paulo, PROAHSA, 1993.

EDWARDS, I. R.; ARONSON, J. K. **Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management**. Lancet. v. 356, n. 9237, p.1255-1259, 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11072960>. Acesso 24 de junho 2017.

FELDMAN, Liliane Bauer; GATTO, Maria Alice Fortes; CUNHA, Isabel Cristina Kowal Olm. **História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação**. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 2, n. 18, p.213-219, jan. 2005. Mensal. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v18n2/a15v18n2.pdf>>. Acesso em: 13 maio 2017.

FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS, **Hospital Julia kubitschek** Disponível em: <http://www.fhemig.mg.gov.br/index.php/atendimento-hospitalar/complexo-de-hospitais-gerais/hospital-julia-kubitschek>, acesso em 06 de outubro de 2017

FUNDAÇÃO NACIONAL DA QUALIDADE. **Rumo à excelência: critérios para avaliação do desempenho e diagnóstico organizacional**. São Paulo: Fundação Nacional da Qualidade, 2005.

FERNANDES, Liva Gurgel Guerra. **Cultura e clima de segurança do paciente em uma maternidade-escola: percepção dos profissionais de enfermagem de terapia intensiva**. 2014. 87 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Departamento de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2014. Disponível em: <<https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/14822>>. Acesso em: 21 maio 2017.

GAMA, Zenewton André da Silva et al. **Indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP- Brasil, análise de situação em contexto hospitalar brasileiro**. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2014.

GAMA, Zenewton André da Silva et al. **Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil.** *Cad. Saúde Pública* [online]. 2016, vol.32, n.9, e00026215. Epub Sep 19, 2016. ISSN 1678-4464. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00026215>.

GOMES, Adélia Quadros Farias. **Iniciativas para segurança do paciente difundidas pela Internet por organizações internacionais: estudo exploratório.** 2008. 155 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências na área de Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/4827/2/1151.pdf>>. Acesso em: 21 maio 2017.

GOUVÊA CSD E TRAVASSOS C. **Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática.** *Cad Saúde Pública* 2010; 26(6):1061-1078. Disponível em :http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000600002. Acesso: 20 de junho 2017.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. **Programa Nacional de Segurança do Paciente: Indicadores para a avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos,** Parte 1, 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>. Acesso: 20 de junho 2017.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, **Quem somos,** Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/>. Acesso em 28 de outubro de 2017.

KOHN LT, CORRIGAN JM DONALDSON MS, EDS. **To Err Is Human: Building a Safer Health System.** Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. Washington, DC: National Academy Press; 1999. Disponível em: <http://www.nap.edu/read/9728/chapter/1>

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. **Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente: resultados de sumedición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español.** Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL- **Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors – 1998-1999,** Disponível em: <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.htm>. Acesso: 20 de março 2018

NATIONAL QUALITY FORUM. **Safe Practices for Better Healthcare – 2010 update: a consensus report.** 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. Acesso: 20 de junho 2017

ONA, Organização Nacional de Acreditação. **Serviços acreditados**. Disponível em: <http://www.ona.org.br/ona/site/internal_institucional.jsp?pagesite>. Acesso em 01 de fevereiro 2016

_____, Organização Nacional de Acreditação. **Institucional/Histórico**. Disponível em: <<http://www.ona.org.br>>. Acesso em 01 de fevereiro, 2016.

_____, Organização Nacional de Acreditação, **Manual Brasileiro de Acreditação: Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - Versão 2018**

ROSA, Mário Borges; PERINI, Edson. Erros de medicação: quem foi? **Revista Associação Médica Brasileira**, Belo Horizonte, v. 3, n. 49, p.335-341, set. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n3/a41v49n3.pdf>>. Acesso em: 21 maio 2017.

ROSA, Mário Borges. **Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos**, Revista de Saúde Pública 2009;43(3):490-8, disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n3/7265.pdf>. Acesso: 20 de maio de 2017.

ROSSANEIS M.A et al, **Indicadores de qualidade utilizados nos serviços de enfermagem de hospitais de ensino**. Rev. Eletr. Enf. [Internet]. 2014 out/dez;16(4):769-76. Acesso em: 19 de maio de 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v16i4.22956>. - doi: 10.5216/ree.v16i4.22956.

REDE PAHRF. **Boas práticas em farmacovigilância para as américas: Documento Técnico Nº 5**. Washington, DC: Organização Pan-americana da Saúde, 2011. 85 p. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2017.

REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. **A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura**. Ciência & Saúde Coletiva. [s.l.], v. 18, n. 7, p.2029-2036, jul. 2013. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000700018>>. Acesso em: 13 maio 2017.

_____. **Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial**. Cadernos de Saúde Pública, [s.l.], v. 28, n. 11, p.2199-2210, nov. 2012. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-311x2012001100019>. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012001100019>. Acesso em: 28 maio 2017.

RODRIGUES, M.L.; TUMA, I.L. **Certificação em Farmácia Hospitalar**. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Ed.). Farmácia Hospitalar. Coletânea de Práticas e Conceitos. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2013, p.143-156.

SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS, **Hospital Regional João Penido é Acreditado em Nível 2**, out 2013, Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/ajuda/story/5134-hospital-regional-joao-penido-e-acreditado-em-nivel-2>>. Acesso em: 20 de agosto 2017.

SILVA, Natasha Dejigov Monteiro da *et al.* **Patient safety in organizational culture as perceived by leaderships of hospital institutions with different types of administration.** Revista da Escola de Enfermagem da Usp, [s.l.], v. 50, n. 3, p.490-497, jun. 2016. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000400016>>. Acesso em: 28 maio 2017.

UMP - UPPSALA MONITORING CENTER, Disponível em: <https://www.who-umc.org/>. Acesso em outubro de 2017.

VILELA, Renata Prado Bereta; JERICÓ, Marli de Carvalho. **Erro de Medicação: Gestão do indicador para uma prática mais segura.** Revista de Enfermagem UFPE *On Line*, Recife, v. 10, n. 1, p.119-127, jan. 2016. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/10929/12220>>. Acesso em: 17 jun. 2017.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION: World Alliance for Patient Safety, **Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report.** Genebra; 2009.

_____, **World Alliance for Patient Safety.** Geneva, 2005.

_____, **The Importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products.** Geneva: World Health Organization, 2002

_____, **Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente.** Relatório técnico final. Direção Geral da Saúde. 2011. 142p. Disponível em: <https://www.dgs.pt/.../classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>. Acesso em : 10 abril 2018

_____, **Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety.** Geneva: World Health Organization, 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em: 17 junho 2017.

_____. Patient Safety: **Rapid assessment methods for estimating hazards, report of the WHO working group meeting.** Geneva: World Health Organization, 2003.

_____. **Action on patient safety. High 5s.** World alliance for patient safety. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/High5_InterimReport.pdf, 2009. Acesso: 20 de março 2018

_____. **World Alliance for Patient Safety.** Geneva: World Health Organization, 2013. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>. Acesso em: 20 outubro 2016

ANEXOS

ANEXO 1 - Roteiro para a coleta dos indicadores de Boas Práticas em Segurança do Paciente Projeto ISEP-Brasil:

GRUPO 5 Gestão da Medicação e seus respectivos instrumentos de coleta de dados

BOA PRÁTICA DO NQF: 17. Reconciliação de Medicamentos	
Título do indicador	17.1 Revisão de toda a medicação utilizada pelo paciente antes da prescrição.
Medida	Porcentagem de profissionais de saúde que afirmam que, no seu serviço/unidade, as prescrições sempre são elaboradas considerando todos os medicamentos que o paciente estava utilizando antes da admissão.
Justificativa/ objetivo	Não considerar todos os medicamentos que o paciente utiliza pode resultar em eventos adversos relacionados com a medicação. O objetivo deste indicador é melhorar a segurança do paciente através da elaboração de prescrições baseadas em uma revisão detalhada dos medicamentos que o paciente estava utilizando antes da admissão.
Tipo de dados	Processo.
Fonte dos dados/ local	Questionário aos profissionais de saúde/ setor de farmácia
Numerador	Respostas que indicam “sempre” X 100
Denominador	Total de respostas ao item
Documentação de evidencia	<p><input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46.</p> <p><input type="checkbox"/> Glassman P. Clinical Pharmacist’s Role in Preventing Adverse Drug Events: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 31-40 Disponível:http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf</p>
Observações	O indicador pode ser <input type="checkbox"/> adicionado ao instrumento de avaliação da Cultura de Segurança. O item seria o seguinte: Antes de elaborar a primeira prescrição, revisa-se a lista de medicamentos que o paciente estava utilizando antes da admissão? Respostas possíveis: nunca / quase nunca / às vezes / quase sempre / sempre.
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.1. Presença de farmacêutico (física ou localizada) 24 horas por dia.
Medida	Existência ou não de farmacêutico (presença física ou de sobreaviso) 24 horas por dia.
Justificativa /objetivo	O farmacêutico deve participar ativamente no processo de assistência ao paciente devendo estar disponível ao serviço de saúde para consulta sobre prescrição, interpretação e análise de pedidos de medicamentos, preparação, dispensação, administração e monitoramento de medicamentos. Tem sido demonstrado que sua participação ativa no processo assistencial é útil para diminuir a incidência de eventos adversos ligados à medicação. O objetivo é verificar se existe a presença do farmacêutico 24 horas por dia.
Tipo de dados	Estrutura.
Fonte dos dados/ local	Entrevista/ Setor de farmácia
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidencia	<ul style="list-style-type: none"> □ The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. □ Glassman P. Clinical Pharmacist’s Role in Preventing Adverse Drug Events: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 31-40 Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf □ Botha JH, Tyrannes I, Miller R et. al. Pharmacokinetic consultation program in a pediatric asthma clinic. Am J Hosp Pharm, 1992; 49 (8): 1936-40. □ Krska J, Cromarty JA, Arris F, et al. Pharmacist-led medication review in patients over 65: a randomized controlled trial in primary care. Age Aging. 2001; 30 (3): 205-211. □ Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, et al. Clinical pharmacists and inpatient medical care: A systematic review. Arch Intern Med. 2006;166 (9):955-64.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> □ Especificar se a disponibilidade é presencial ou de sobreaviso e se contempla dias úteis e feriados. □ Especificar se o farmacêutico tem título de farmacêutico clínico ou equivalente.
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

Indicador 18.1 Instrumento de coleta de dados			
PRESENÇA DE FARMACÊUTICO 24 HORAS POR DIA.			
HOSPITAL:			
DIAS DA SEMANA	24h Disponível presencial	Presencial pela manhã + Sobreaviso	Sobreaviso
Segunda à sexta			
Sábado			
Domingo e feriados			

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.2. Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação.
Medida	Existência ou não de um protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados à assistência ao paciente.
Justificativa /objetivo	A existência de um protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação demonstra o esforço do serviço de farmácia por evitar tais erros. O objetivo principal deste indicador é melhorar a segurança do paciente por padronizar a identificação e comunicação de erros e eventos adversos relacionados aos medicamentos. Planejar estes processos possibilita a elaboração de ações de enfrentamento deste risco para a segurança do paciente.
Tipo de dados	Estrutura.
Fonte dos dados / local	Fornecidos pelo Serviço de Farmácia.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidencia	<input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Wong SW, Gray ES. Clinical Pharmacy services in oncology clinics. J OncolPharmPract 1999; 5 (1): 49-54.
Observações	<input type="checkbox"/> Solicitar cópia do documento.
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.3. Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no Serviço de Farmácia.
Medida	Existência ou não de normas ou protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no Serviço de Farmácia.
Justificativa/ objetivo	A evidência mostra que há métodos efetivos para minimizar os erros de medicação através da normatização da forma correta de armazenar, conservar e repor os medicamentos. O Objetivo é verificar a existência dos protocolos para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no Serviço de Farmácia.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecido pelo Serviço de Farmácia.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidências	<p><input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46.</p> <p><input type="checkbox"/> Enright SM, Smith KE, Abel SR, Ramirez RA, Alsaggabbi AH. Preventing medication errors. US Pharm 2000; 25: HS41-52.</p> <p><input type="checkbox"/> Cohen MR. The Role of Drug Packaging and Labeling. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2^a edition. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2007. p. 111-52.</p>
Observações	<p>Pedir cópia do documento e discriminar se contempla:</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimento para armazenamento;</p> <p><input type="checkbox"/> Conservação;</p> <p><input type="checkbox"/> Reposição.</p>
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

Indicador 18.3 Instrumento de coleta de dados. PROTOCOLO PARA ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E REPOSIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA.		
HOSPITAL:		
AVALIAR SE INCLUI:		Observações:
Procedimento para armazenamento.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Conservação.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Reposição.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.4. Protocolo de rotulagem de medicamentos distribuídos em dose unitária.
Medida	Existência ou não de norma ou protocolo para a rotulagem de medicamentos distribuídos em dose unitária.
Justificativa/ objetivo	Rotulagem inadequada de embalagem de medicamentos é causa bem conhecida de erros graves de medicação. A evidência mostra que existem métodos efetivos para simplificar a dispensação, padronizando a rotulagem de embalagens de medicamentos. O Objetivo é verificar a existência de normas sobre rotulagem de medicamentos fracionados para distribuição em doses unitárias visto que indica o esforço do hospital em prevenir erros de medicação.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados/local	Fornecido pelo Serviço de Farmácia.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidências	<p><input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46.</p> <p><input type="checkbox"/> Murray MD, Shojania KG. Unit-Dose Drug Distribution Systems. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco–Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001. p.101-9. Disponível em: http://archive.ahrq.gov/clinic/ptsafety/pdf/ptsafety.pdf</p> <p><input type="checkbox"/> Enright SM, Smith KE, Abel SR, Ramirez RA, Alsaggabbi AH. Preventing medication errors. US Pharm 2000; 25: HS41-52.</p> <p>.</p>
Observações	<p>Pedir cópia do documento e avaliar se os rótulos da reembalagem incluem:</p> <p><input type="checkbox"/> Nome comercial; <input type="checkbox"/> Princípio ativo; <input type="checkbox"/> Forma farmacêutica; <input type="checkbox"/> Dosagem; <input type="checkbox"/> Data de validade;</p> <p><input type="checkbox"/> Lote.</p>
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

Indicador 18.4 Instrumento de coleta de dados.		
PROTOCOLO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS EM DOSE UNITÁRIA.		
HOSPITAL:		
AVALIAR SE INCLUI:	Observações:	
Nome comercial	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Princípio ativo	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Forma farmacêutica	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Dosagem	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Data de validade	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Lote	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.5 Normas sobre a manutenção dos carros de emergência.
Medida	Existência ou não de normas ou protocolo para manutenção dos carros de emergência.
Justificativa/ objetivo	Os erros de medicação podem ser minimizados através da normatização do armazenamento, conservação e reposição correta de medicamentos e produtos. Isto também é aplicável aos carros de emergência. O objetivo é verificar a existência de normas sobre a manutenção de carros de emergência visto que isso indica o esforço do hospital em prevenir erros de medicação.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados/ local	Fornecidos pelo Serviço de Farmácia.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidências	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Enright SM, Smith KE, Abel SR, Ramirez RA, Alsaggabbi AH. Preventing medication errors. US Pharm 2000; 25: HS41-52. <input type="checkbox"/> Cohen MR. Medication errors: always prepare an I.V. admixture before labeling the container. Nursing 1984; 14 (3): 23. <input type="checkbox"/> Cohen MR. The Role of Drug Packaging and Labeling. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2^a edition. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2007. P. 111-52.
Observações	Pedir cópia de documento.
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.6 Armazenamento dos medicamentos nas farmácias satélites.
Medida	Porcentagem de medicamentos armazenados de forma correta nas farmácias satélites.
Justificativa/ objetivo	A evidência mostra que há métodos efetivos para minimizar os erros de medicação através da normatização do armazenamento dos medicamentos. O Objetivo é verificar se existem normas de armazenamento dos medicamentos nas farmácias satélites.
Tipo de dado	Processo.
Fonte dos dados/local	Observação direta/ setor de farmácia
Numerador	Nº de conformidades X 100
Denominador	Nº total de possíveis conformidades nos três postos (centro cirúrgico, clínica médica e pronto atendimento) selecionados aleatoriamente
Documentação de evidências	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Enright SM, Smith KE, Abel SR, Ramirez RA, Alsaggabbi AH. Preventing medication errors. US Pharm 2000; 25: HS41-52. <input type="checkbox"/> Cohen MR. Medication errors: violating protocol; failing to label syringes. Nursing 1987; 17: 26.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Foi selecionado um conjunto de medicamentos para avaliar os seguintes aspectos: validade, separação de dosagens, aviso de precaução em medicamentos de alta vigilância, acesso restrito a medicamentos sujeitos a controle especial, refrigeração, proteção de luz e identificação completa (nome comercial ou princípio ativo, dosagem e forma farmacêutica). <input type="checkbox"/> Foi elaborado um instrumento de coleta de dados.
Tempo médio para a coleta:	20 minutos

CÁLCULO DO INDICADOR COMPOSTO

$$\% \text{ de conformidade} = \frac{\% \text{ de conformidades encontradas} \times 100}{\% \text{ total de possíveis conformidades}}$$

Denominador total do Indicador Composto: 51

Denominador Centro Cirúrgico: 17

Denominador Clínica Médica: 17

Denominador Pronto Atendimento: 17.

Especificar a % de conformidade quanto ao tipo: aviso de não administrar diretamente, validade, identificação completa.

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.7 Armazenamento de medicamentos e produtos nos carros de emergência.
Medida	Porcentagem de medicamentos e produtos armazenados de maneira correta nos carros de emergência.
Justificativa/ objetivo	A evidência mostra que há métodos efetivos para minimizar os erros de medicação através da normatização do armazenamento dos medicamentos. O objetivo deste indicador é reduzir o número de falhas relacionadas com a validade, estoque e localização dos medicamentos e produtos disponíveis nos carros de emergência.
Tipo de dado	Processo.
Fonte dos dados/ local	Observação direta/ carrinho de emergência
Numerador	Nº de conformidades encontradas (estoque, validade ou localização) X 100
Denominador	Total de medicamentos e produtos no carro de emergência selecionado aleatoriamente
Documentação de evidências	<input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Enright SM, Smith KE, Abel SR, Ramirez RA, Alsaggabbi AH. Preventing medication errors. US Pharm 2000; 25: HS41-52. <input type="checkbox"/> Cohen MR. Medication errors: violating protocol; failing to label syringes. Nursing 1987; 17: 26.
Observações	<input type="checkbox"/> Considera-se que no carro de emergência: <ul style="list-style-type: none"> o Deve existir uma lista dos medicamentos e produtos, incluindo o estoque fixo. o Deve conter apenas os medicamentos estabelecidos e as quantidades definidas. o Não devem conter medicamento vencido. o Os medicamentos e produtos devem ser facilmente acessíveis. <input type="checkbox"/> Deve-se utilizar para a avaliação destes aspectos a lista de medicamentos existente no carro de emergência. Os aspectos que não estiverem na lista (p.ex. estoque fixo) podem não ser avaliados. <input type="checkbox"/> Foi elaborado um instrumento de coleta de dados.
Tempo médio para a coleta:	10 minutos

Indicador 18.7 Instrumento de coleta de dados.					
AVALIAÇÃO DO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS NOS CARROS DE EMERGÊNCIA.					
HOSPITAL:					
No hospital avaliado existe lista que padronize os carros de emergência? (Sim ou não) _____					
Localização do carro de emergência (selecionado aleatoriamente) _____					
		Aspectos avaliados			Cumpre todos os aspectos?
	Nome do medicamento	Estoque adequado X / Y*	Validade adequada	Fácil Localização	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
	Total de Conformidades				

*** X é a quantidade observada e Y a quantidade esperada segundo a lista do carro de emergência. Se houver estoque 0 (zero) do produto ou medicamento, não se avaliam os critérios "validade" e "fácil localização" para o produto que falta.**

CÁLCULO DO INDICADOR COMPOSTO

$$\% \text{ de conformidade} = \frac{\% \text{ de conformidades encontradas} \times 100}{\text{Total de medicamentos e produtos armazenados no carro de emergência}}$$

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.8. Armazenamento dos medicamentos na Farmácia Central.
Medida	Porcentagem de conformidades no armazenamento dos medicamentos na Farmácia Central
Justificativa/objetivo	A evidência mostra que há métodos efetivos para minimizar os erros de medicação através da normatização do armazenamento dos medicamentos. O objetivo deste indicador é reduzir a porcentagem de falhas relacionadas com o armazenamento dos medicamentos no Serviço de Farmácia.
Tipo de dado	Processo.
Fonte dos dados/ local	Observação direta/ Farmácia Central
Numerador	Nº de conformidades encontradas X 100
Denominador	Nº total de possíveis conformidades avaliadas
Documentação de evidências	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Enright SM, Smith KE, Abel SR, Ramirez RA, Alsaggabbi AH. Preventing medication errors. US Pharm 2000; 25: HS41-52. <input type="checkbox"/> Cohen MR. Medication errors: violating protocol; failing to label syringes. Nursing 1987; 17: 26.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Os aspectos avaliados são: validade, separação de dosagens, acesso restrito a medicamentos sujeito a controle especial, refrigeração e proteção da luz. Em relação aos antídotos, avalia-se a existência de uma lista de medicamentos que o hospital deve ter disponível, local de armazenamento separado dos outros medicamentos, controle de validade, estoque e fácil localização. <input type="checkbox"/> Foi elaborado um instrumento de coleta de dados.
Tempo médio para a coleta:	10 minutos

Indicador 18.8. Instrumento de coleta de dados.						
AValiação DO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NA FAMÁcia CENTRAL						
HOSPITAL:						
No hospital avaliado, existe lista de antídotos? (Sim ou Não) _____						
A lista inclui estoque mínimo dos antídotos? (Sim ou Não) _____						
MEDICAMENTOS	Validade	Separação de dosagens	Estoque	Fácil localização	Acesso restrito	Refrigeração
Lidocaína						
Insulina						
Heparina sódica						
Bicarbonato sódico injetável						
Atropina injetável						
Carvão ativado						
N-Acetilcisteína						
Morfina						
Naloxona						
Flumazenil						
Vitamina B12 (hidroxicobalamina)						
Vitamina K (fitomenadiona)						
Neostigmina						
Protamina						
Tiosulfato sódico (Hipossulfito de Sódio 25%)						
TOTAL DE CONFORMIDADES POSSÍVEIS	15	5	10	10	3	1
TOTAL DE CONFORMIDADES						

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.9. Lista de medicamentos potencialmente perigosos.
Medida	Existência ou não de uma lista de medicamentos potencialmente perigosos.
Justificativa/ objetivo	Algumas classes de medicamentos apresentam maior potencial de provocar eventos adversos graves, colocando em risco a segurança do paciente. O objetivo é verificar a existência no hospital de uma lista de medicamentos potencialmente perigosos visto que isso indica o esforço em identificar e prevenir eventos adversos relacionados a estes medicamentos.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados/ local	Fornecidos pelo hospital ou Serviço de Farmácia.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidências	<ul style="list-style-type: none"> □ The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. □ Joint Commision Ids five high- alert meds. ED Manag 2000; 12 (2): 21-22. □ Institute for Safe Medication Practices. ISMP’s list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): Ismp: 2003 http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf (último acessoem 14 janeiro 2008). □ Seguridad de medicamentos. Prevención de errores de medicación. Farm Hosp 2002; 26 (4): 250-254 □ Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Errors in hospital prescriptions of high-alert medications. Rev Saude Publica. 2009;43(3):490-
Observações	□ Solicitar cópia da lista e comprovar o ano da atualização (deve estar atualizada anualmente).
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.10. Normas sobre administração de medicamentos potencialmente perigosos.
Medida	Existência ou não de normas ou protocolo para administração de medicamentos potencialmente perigosos.
Justificativa/ objetivo	Algumas classes de medicamentos apresentam maior potencial de provocar eventos adversos graves, colocando em risco a segurança do paciente. O objetivo é verificar a existência no hospital de uma norma ou protocolo para administração de medicamentos potencialmente perigosos visto que isso indica o esforço em prevenir eventos adversos relacionados a estes medicamentos.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados/ local	Fornecidos pelo hospital ou Serviço de Farmácia.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidências	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Cohen MR, Anderson RW, Atilio RM, et al. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. M J Health Syst Pharm. 1996; 53: 737-746. <input type="checkbox"/> Hadaway LC. How to safeguard delivers of high alert. I.V. drugs. Nursing 2001; 31: 36-41. <input type="checkbox"/> Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): Iismp; 2003 http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf (último acesso 14 enero 2008). <input type="checkbox"/> Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Errors in hospital prescriptions of high-alert medications. Rev Saude Publica. 2009;43(3)
Observações	<p>Pedir cópia do documento e avaliar se inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Doses máximas. <input type="checkbox"/> Duração. <input type="checkbox"/> Via de administração. <input type="checkbox"/> Dupla conferência de cálculo de doses. <input type="checkbox"/> Técnica de administração (p.ex., diluição do Cloreto de Potássio).
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

Indicador 18.10 Instrumento de coleta de dados.			
NORMAS SOBRE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS.			
HOSPITAL:			
AVALIAR SE INCLUI:			Observações:
Doses máximas.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Duração.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Via de administração.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Dupla conferência de cálculo de doses.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Técnica de administração (p.ex., diluição do Cloreto de Potássio).	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.11. Normas sobre rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos.
Medida	Existência ou não de normas ou protocolo para rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos.
Justificativa/ objetivo	Algumas classes de medicamentos apresentam maior potencial de provocar eventos adversos graves, colocando em risco a segurança do paciente. O Objetivo é verificar a existência de normas sobre rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos visto que isso indica o esforço em prevenir eventos adversos relacionados a estes medicamentos.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital/ Farmácia
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Documentação de evidências	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> “High-alert“medications and patient safety. International Journal for Quality in Health care 2001; 13 (4): 339-340.1 <input type="checkbox"/> Cohen MR, Anderson RW, Atilio RM, et al. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. M J Health Syst Pharm. 1996; 53: 737-746. <input type="checkbox"/> Joint Commision IDs five high- alert meds. ED Manag 2000; 12 (2): 21-22. <input type="checkbox"/> Institute for Safe Medication Practices. ISMP’s list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP: 2003 http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf (último acesso em 14 janeiro de 2008). <input type="checkbox"/> Seguridad de Medicamentos. Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. Farm Hosp 2003; 27 (4): 264-270. http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero14.pdf (último acceso 14 enero 2008). <input type="checkbox"/> Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Errors in hospital prescriptions of high-alert medications. Rev Saude Publica. 2009;43(3):490-
Observações	Pedir cópia do documento e avaliar se inclui: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rotulagem. <input type="checkbox"/> Armazenamento.
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

Indicador 18.11. Instrumento de coleta de dados.			
NORMAS SOBRE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS.			
HOSPITAL:			
AVALIAR SE INCLUI:			Observações:
Armazenamento	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Rotulagem	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	

BOA PRÁTICA DO NQF: 18. Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Título do indicador	18.12 Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária.
Medida	Porcentagem de leitos hospitalares com dispensação de medicamentos em dose unitária.
Justificativa/ objetivo	A evidência mostra que a dispensação de medicamentos em dose unitária reduz o número de erros de medicação e pode ser amplamente utilizada nas enfermarias de clínica médica e cirúrgica. No entanto, em locais como unidades de terapia intensiva, salas de cirurgia e serviços de urgência elas são menos utilizadas. O objetivo deste indicador é avaliar a porcentagem de leitos hospitalares com dispensação de medicamentos em dose unitária.
Tipo de dado	Processo.
Fonte dos dados/ local	Entrevista/Farmácia
Numerador	Leitos com dispensação de medicamentos em dose unitária
Denominador	Total de leitos do hospital
Documentação de evidências	<input type="checkbox"/> The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 6, Improving Patient Safety Through Medication; p. 215-46. <input type="checkbox"/> Murray MD, Shojania KG. Unit-Dose Drug Distribution Systems. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco–Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001. p.101-9. Disponível http://archive.ahrq.gov/clinic/ptsafety/pdf/ptsafety.pdf <input type="checkbox"/> American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on unit dose drug distribution. Am J Hosp Pharm 1989; 46: 2346.
Observações	Este indicador se mede por meio de entrevista, perguntar ao Serviço de Farmácia a porcentagem de leitos com dispensação de medicamentos em doses unitárias. Deve-se diferenciar: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dias de semana e Feriados/ finais de semana <input type="checkbox"/> Leitos convencionais e leitos de UTI <input type="checkbox"/> Foi elaborado um instrumento para a coleta de dados.
Tempo médio para a coleta:	5 minutos

Indicador 18.12 Instrumento de coleta de dados.				
AVALIAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM DOSES UNITÁRIAS.				
HOSPITAL:				
DIAS	Nº de leitos com Dose Unitária	Total de leitos do hospital	% de leitos com Doses Unitárias*	Inclui UTI (Sim ou Não)
Segunda a Sexta-feira				
Finais de semana e feriados				

ANEXO 2 - Autorização do autor do Projeto ISEP para uso dos instrumentos de coleta dos indicadores do Grupo 5 – Gestão da Medicação

Zenewton Gama <zasgama@gmail.com>
Para: Clarice Chemello <clachemello@gmail.com>

31 de outubro de 2017 10:42

Prezada Clarice,

Agradecemos o interesse pelo projeto.

As fichas de cada indicador validado e seus eventuais instrumentos de coleta de dados estão disponíveis no primeiro relatório de pesquisa do projeto. Esse relatório do estudo de validação (ANEXO) já foi atualizado e será publicado em breve num livro que está em fase de diagramação.

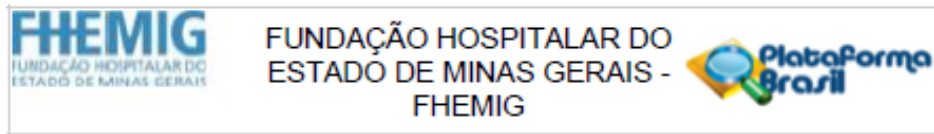
Segue ANEXO também outro relatório com os resultados da mensuração dos indicadores em três hospitais de Natal-RN.

Qualquer dúvida, será um prazer que entres em contato.

Cordialmente,

Zenewton André da Silva Gama
Departamento de Saúde Coletiva - DSC
Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN
Fone: +55 84 3342 2275
www.posgraduacao.ufrn.br//qualisaude

ANEXO 3 - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa da FHEMIG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADAS À GESTÃO DO MEDICAMENTO EM DOIS HÓSPITAIS PÚBLICOS DE MINAS GERAIS

Pesquisador: Clarice Chemello

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80293517.5.3001.5119

Instituição Proponente: Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais - FHEMIG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.488.878

Apresentação do Projeto:

Projeto devidamente encaminhado, contando com aprovação do CEP da Instituição Proponente – UFMG - Número do Parecer: 2.470.748 de 19 de Janeiro de 2018.

Trate-se de um estudo observacional, transversal que será conduzido no Hospital Regional João Penido e Hospital Júlia Kubitschek. Os indicadores de Boas Práticas para Segurança do Paciente, Grupo 5 - Gestão da Medicação, do Projeto ISEP-Brasil, serão coletados no período compreendido entre novembro e dezembro de 2017 nos dois hospitais. Os dados serão coletados conforme a metodologia descrita no Projeto ISEP-Brasil e por um checklist de verificação proposto para complementar as informações dos indicadores para identificar e checar as atividades desenvolvidas na unidade por meio de visita in loco.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- Avaliar se a acreditação hospitalar implica em diferenças nas Boas Práticas de Segurança do Paciente relacionadas à Gestão do Medicamento em dois hospitais públicos de Minas Gerais.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever os indicadores de boas práticas de segurança do paciente ISEP-Brasil relacionados à

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100
Bairro: Bairro Santa Efigênia **CEP:** 30.150-260
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3239-9552 **Fax:** (31)3239-9552 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 2.488.878

Gestão do Medicamento do Hospital Regional João Penido e Hospital Júlia Kubitschek.

- Avaliar o cumprimento dos indicadores nos serviços de farmácia dos dois hospitais.
- Comparar os diagnósticos de boas práticas de segurança do paciente relacionados à Gestão do Medicamento entre o Hospital Regional João Penido e o Hospital Júlia Kubitschek.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- RISCOS: o estudo apresenta baixos riscos, pois se baseia em entrevistas e preenchimento de questionários, sem intervenção clínica.
- BENEFÍCIOS: não há benefícios diretos para os participantes, mas há para a comunidade científica em geral e para a FHEMIG.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto cumpre a Res.466/2012 do CNS-MS.- Projeto: devidamente descrito.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: devidamente descrito.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Parecer GEP: aprovado.
- TCLE: adequado para o perfil da amostra. Necessita apenas da inclusão dos dados do CEP-FHEMIG.

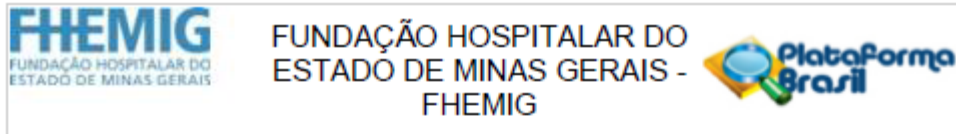
Recomendações:

- Enviar semestralmente ao CEP-FHEMIG os relatórios parciais e/ou final da pesquisa via Plataforma Brasil.
- Incluir no TCLE o contato do CEP-FHEMIG:

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CEP-FHEMIG

Endereço: Alameda Álvaro Celso, 100, Sala 229, Sta. Efigênia, BH-MG.

Telefone: (31) 3239-9552, e-mail: cep@fhemig.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 2.488.878

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- O estudo pode ser realizado com base na metodologia e nos documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	PGEP062018.pdf	31/01/2018 15:28:17	Jacqueline Soares Pereira	Aceito
Outros	80293517aprovacao.pdf	19/01/2018 18:01:44	Vivian Resende	Aceito
Outros	80293517aprovacao.pdf	19/01/2018 18:01:44	Vivian Resende	Aceito
Outros	80293517parecer.pdf	19/01/2018 18:01:17	Vivian Resende	Aceito
Outros	80293517parecer.pdf	19/01/2018 18:01:17	Vivian Resende	Aceito
Outros	CARTARESPOSTACOEPUFMG.pdf	27/12/2017 12:43:17	Clarice Chemello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecido2.pdf	27/12/2017 12:42:40	Clarice Chemello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ChemelloC_DIAGNOSTICODEBOASPRATICASDESEGURANCADOPACIENTE RELACIONADASAGESTAODOMEDICAMENTOEMDOI SHOSPITAISPUBLICOS DEMINASGERAIS2.pdf	27/12/2017 12:40:18	Clarice Chemello	Aceito
Outros	ParecerdepartamentalProjetoDiagnosticodeboaspraticasdesegurancadopaciente parte2.pdf	24/11/2017 09:58:07	Clarice Chemello	Aceito
Outros	ParecerdepartamentalProjetoDiagnosticodeboaspraticasdesegurancadopaciente parte1.pdf	24/11/2017 09:57:41	Clarice Chemello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ChemelloC_DIAGNOSTICODEBOASPRATICASDESEGURANCADOPACIENTE RELACIONADASAGESTAODOMEDICAMENTOEMDOI SHOSPITAISPUBLICOS DEMINASGERAIS.pdf	22/11/2017 15:00:52	Clarice Chemello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/11/2017 14:59:57	Clarice Chemello	Aceito



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 2.488.878

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BELO HORIZONTE, 07 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador)

ANEXO 4- Parecer consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADAS À GESTÃO DO MEDICAMENTO EM DOIS HÓSPITAIS PÚBLICOS DE MINAS GERAIS

Pesquisador: Clance Chemello

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80293517.5.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.470.748

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto com temática em Saúde Pública /Saúde Coletiva cuja proposta é avaliar se a acreditação hospitalar implica em diferenças nas Boas Práticas de Segurança do Paciente relacionadas à Gestão do Medicamento em dois hospitais públicos de Minas Gerais.

Segundo a proponente, a Segurança do Paciente é definida pela Organização Mundial da Saúde como a redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável. No entanto, o cenário atual demonstra a necessidade do aumento da atenção à segurança do paciente nas instituições de saúde, exigindo a avaliação externa e a consequente acreditação. Para isso é fundamental destacar que a adoção de novas práticas assistenciais exige ferramentas adequadas para acompanhamento e aferições baseadas em indicadores padronizados que permitem avaliar os resultados das atividades desempenhadas. Neste sentido, cabe mencionar o Projeto ISEP-Brasil, no qual o objetivo foi desenvolver e validar indicadores de boas práticas de segurança do paciente para o contexto brasileiro. Foram subdivididos em sete grupos de boas práticas, sendo o grupo 5 referente à Gestão da medicação. Devido ao fato de que Eventos Adversos associados a medicamentos são um dos problemas de segurança mais frequente em pacientes hospitalizados é fundamental uma série de medidas para a sua prevenção por meio do uso de recomendações, visto que a estrutura da farmácia e os processos adequados de etiquetagem, armazenamento e administração de medicamentos podem diminuir a probabilidade

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. 31 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.470.748

de erro de medicação.

Nesse contexto, foi proposto o estudo, em que serão coletados e comparados os indicadores de boas práticas de segurança do paciente – ISEP Brasil, relacionados à Gestão do Medicamento, entre dois hospitais públicos de Minas Gerais: Hospital Regional João Penido e Hospital Júlia Kubstichek. Os dados serão coletados conforme a metodologia descrita no Projeto ISEP-Brasil e por um checklist de verificação proposto para complementar as informações dos indicadores para identificar e checar as atividades desenvolvidas na unidade por meio de visita in loco. Na visita, serão realizadas entrevistas com o farmacêutico e observação direta dos procedimentos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário mencionado é avaliar se a acreditação hospitalar implica em diferenças nas Boas Práticas de Segurança do Paciente relacionadas à Gestão do Medicamento em dois hospitais públicos de Minas Gerais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme a proponente, a participação não envolve riscos físicos, no entanto, o caráter interacional da coleta de dados pode envolver a possibilidade de desconforto. Informa que não haverá benefício pessoal, somente para a instituição e sociedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante que poderá subsidiar a adoção e seguimento de boas práticas de segurança do paciente na Gestão de Medicamentos de instituições de saúde. Previsão de término em fevereiro de 2018. Trata-se de um estudo de baixo risco com estratégia de coleta de dados observacional e por meio de entrevista. Os dois hospitais em que será realizada a coleta de dados são pertencentes à Rede Fhemig, que é co-participante do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados Folha de Rosto assinada pela diretora da Faculdade de Farmácia-UFMG, Parecer Consubstanciado aprovado pela Câmara Departamental do Departamento de Farmácia Social-FAFAR/UFMG, Formulário de Informações Básicas, Projeto de Pesquisa detalhado, no qual está incluído o Instrumento de Instrumento de Coleta de dados, que na nova versão inserida após diligência, inclui um roteiro com questões norteadoras da entrevista, TCLE com alterações solicitadas na diligência.

Recomendações:

Não há.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.470.748

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

SMJ, o projeto DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADAS À GESTÃO DO MEDICAMENTO EM DOIS HOSPITAIS PÚBLICOS DE MINAS GERAIS, da pesquisadora Clarice Chemello, está aprovado. Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1022208.pdf	27/12/2017 13:03:00		Aceito
Outros	CARTARESPOSTACOEPUFMG.pdf	27/12/2017 12:43:17	Clarice Chemello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecido2.pdf	27/12/2017 12:42:40	Clarice Chemello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ChemelloC_DIAGNOSTICODEBOASPRATICASDESEGURANCADOPACIENTERELACIONADASAGESTAODOMEDICAMENTOEMDOISHOSPITAISPUBLICOSDEMINASGERAIS2.pdf	27/12/2017 12:40:18	Clarice Chemello	Aceito
Outros	ParecerdepartamentalProjetoDiagnosticoodeboaspraticadesegurancadopaciente parte2.pdf	24/11/2017 09:58:07	Clarice Chemello	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. Sl 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.470.748

Outros	Parecer departamental Projeto Diagnóstico de boas práticas de segurança do paciente parte 1.pdf	24/11/2017 09:57:41	Clarice Chemello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ChemelloC_DIAGNOSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADA À GESTÃO DO MEDICAMENTO EM DOIS HOSPITAIS PÚBLICOS DE MINAS GERAIS.pdf	22/11/2017 15:00:52	Clarice Chemello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/11/2017 14:59:57	Clarice Chemello	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	21/11/2017 16:47:46	Clarice Chemello	Aceito
Outros	80293517parecer.pdf	19/01/2018 18:01:17	Vivian Resende	Aceito
Outros	80293517aprovacao.pdf	19/01/2018 18:01:44	Vivian Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 19 de Janeiro de 2018

Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad. Sl 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

APÊNDICES

APÊNDICE 1- Instrumento e roteiro de coleta de dados para o projeto

Hospital: _____

Nº de leitos _____ Nº de farmacêuticos _____

Indicador 1 - Reconciliação medicamentosa					
Medida	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
Verificar se antes de elaborar a primeira prescrição, é revisado os medicamentos que o paciente estava utilizando antes da admissão?					
Unidade					
Unidade					
Unidade					
Unidade					
Unidade					
Unidade					
Unidade					
OBSEVAÇÕES:	DESCREVER COMO É REALIZADA A RECONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA UNIDADE PELO FARMACÊUTICO				

Indicador 2 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia			
Presença de Farmacêutico 24 horas por dia			
DIAS DA SEMANA	24h Disponível presencial	Presencial pela manhã + Sobreaviso	Sobreaviso
Segunda à sexta			
Sábado			
Domingo e feriados			

Farmacêutico (s) possui título de farmacêutico clínico? (se mais de 1, quantos possuem?)

Indicador 3 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação.	
Medida Solicitar cópia do documento.	Existência ou não de um protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados à assistência ao paciente. () Sim () Não

Indicador 4 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia		
Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no Serviço de Farmácia.		
Medida Solicitar cópia do documento.	Existência ou não de um protocolo de armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no Serviço de Farmácia. () Sim () Não	
AVALIAR SE INCLUI		
Procedimento para armazenamento.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Conservação.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Reposição.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
OBSERVAÇÕES/ CONSIDERAÇÕES		

Indicador 5 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia		
Protocolo de rotulagem de medicamentos distribuídos em dose unitária		
Medida Pedir cópia do documento e avaliar se os rótulos da embalagem	Existência ou não de norma ou protocolo para a rotulagem de medicamentos distribuídos em dose unitária () Sim () Não	
AVALIAR SE INCLUI:		
Nome comercial;	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Princípio ativo	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Forma farmacêutica	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Dosagem	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Data de validade	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Lote	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
OBSERVAÇÕES:	DESCREVER O SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA UNIDADE	

Indicador 6 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia		
Normas sobre a manutenção dos carros de emergência.		
Medida Solicitar cópia do documento.	Existência ou não de um protocolo de sobre a manutenção dos carros de emergência. () Sim () Não	
AVALIAR SE INCLUI:		
Normatização do armazenamento	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Conservação dos medicamentos e materiais	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Reposição correta de medicamentos no carrinho	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Normatização do armazenamento dos medicamentos para evitar erros de medicação	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
OBSERVAÇÕES		

Indicador 7 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia Armazenamento dos medicamentos nas farmácias satélites. FARMÁCIA SATÉLITE: _____		
Medida Porcentagem de medicamentos armazenados de forma correta nas farmácias satélites.		
AVALIAR SE INCLUI:		
Aviso de precaução em medicamentos de alta vigilância	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Acesso restrito a medicamentos sujeitos a controle especial	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Refrigeração de medicamentos (Registro)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
OBSERVAÇÕES		

Indicador 8 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia		
Armazenamento de medicamentos e produtos nos carros de emergência..		
Medida Porcentagem de medicamentos e produtos armazenados de maneira correta nos carros de emergência.		
AVALIAR SE INCLUI:		
Existe uma lista dos medicamentos e produtos, incluindo o estoque fixo.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
OBSERVAÇÕES/ CONSIDERAÇÕES		

Indicador 8 - Avaliação do armazenamento de medicamentos e produtos nos carros de emergência.					
No hospital avaliado existe lista que padronize os carros de emergência? (Sim ou não) _____					
Localização do carro de emergência (selecionado aleatoriamente) _____					
	Nome do medicamento	Aspectos avaliados			Cumpre todos os aspectos?
		Estoque adequado X / Y*	Validade adequada	Fácil Localização	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
	Total de conformidades				

*** X é a quantidade observada e Y a quantidade esperada segundo a lista do carro de emergência. Se houver estoque 0 (zero) do produto ou medicamento, não se avaliam os critérios "validade" e "fácil localização" para o produto que falta.**

Indicador 9 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia Armazenamento dos medicamentos na Farmácia Central.		
Medida Porcentagem de medicamentos armazenados de forma correta na farmácia central		
AVALIAR SE INCLUI:		
Fácil localização.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Acesso restrito a medicamentos sujeito a controle especial	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Refrigeração	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Proteção da luz	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Existência de uma lista de medicamentos que o hospital deve ter disponível	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Local de armazenamento separado dos outros medicamentos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Controle de validade	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Estoque de fácil localização.	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
OBSERVAÇÕES		

INDICADOR 9 - AVALIAÇÃO DO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NA FAMÁCIA CENTRAL						
HOSPITAL:						
No hospital avaliado, existe lista de antídotos? (Sim ou Não) _____						
A lista inclui estoque mínimo dos antídotos? (Sim ou Não) _____						
MEDICAMENTOS	Validade	Separação de dosagens	Estoque	Fácil localização	Acesso restrito	Refrigeração
Lidocaína						
Insulina						
Heparina sódica						
Bicarbonato sódico injetável						
Atropina injetável						
Carvão ativado						
N-Acetilcisteína						
Morfina						
Naloxona						
Flumazenil						
Vitamina B12 (hidroxicobalamina)						
Vitamina K (fitomenadiona)						
Neostigmina						
Protamina						
Tiosulfato sódico (Hipossulfito de Sódio 25%)						
TOTAL DE CONFORMIDADES POSSÍVEIS	15	5	10	10	3	1
TOTAL DE CONFORMIDADES						

Indicador 10 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Medicamentos potencialmente perigosos.	
Medida Solicitar a lista de medicamentos potencialmente perigosos. Comprovar o ano da atualização (deve estar atualizada anualmente)	<i>Existência ou não de uma lista de medicamentos potencialmente perigosos.</i> () Sim () Não

Indicador 11 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Normas sobre administração de medicamentos potencialmente perigosos.	
Medida Solicitar normas ou protocolo para administração de medicamentos potencialmente perigosos.	Existência ou não de normas ou protocolo para administração de medicamentos potencialmente perigosos. () Sim () Não
NORMAS SOBRE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS.	
HOSPITAL:	
AVALIAR SE INCLUI:	Observações:
Doses máximas.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Duração.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Via de administração.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Dupla conferência de cálculo de doses.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Técnica de administração (p.ex., diluição do Cloreto de Potássio).	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>

Indicador 12 - Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia			
Normas sobre rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos.			
Medida Solicitar normas ou protocolo para rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos.		Existência ou não de normas ou protocolo para rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos. ()Sim () Não	
NORMAS SOBRE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS.			
AVALIAR SE INCLUI:			Observações:
Armazenamento	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Rotulagem	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	
Medida Solicitar normas ou protocolo para rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos.		Existência ou não de normas ou protocolo para rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos. ()Sim () Não	

Indicador 13 Estruturas e Sistemas de Liderança da Farmácia	
Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária.	
Medida Porcentagem de leitos hospitalares com dispensação de medicamentos em dose unitária.	Leitos hospitalares com dispensação de medicamentos em dose unitária ()Sim () Não
OBSERVAÇÕES	

AVALIAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM DOSES UNITÁRIAS.				
Verificar se existe a dispensação por dose unitária () SIM () NÃO				
DIAS	Nº de leitos com Dose Unitária	Total de leitos do hospital	% de leitos com Doses Unitárias*	Inclui UTI (Sim ou Não)
Segunda a Sexta-feira				
Finais de semana e feriados				
OBSERVAÇÃO: DESCREVER COMO É REALIZADA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS				

APÊNDICE 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a) da pesquisa **DIAGNÓSTICO DE BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADAS À GESTÃO DA MEDICAÇÃO EM DOIS HOSPITAIS PÚBLICOS DE MINAS GERAIS**. Serão necessários apenas 90 minutos para a sua participação na pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra, do pesquisador responsável.

Desde logo fica garantido o sigilo das informações. Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma. Em caso de dúvida, você poderá se comunicar com a Prof^ª Dr^ª. Clarice Chemello coordenadora deste estudo, na Faculdade de Farmácia da UFMG, na Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627, sala 4126-bloco 4, Belo Horizonte/MG e pelo telefone (31) 3409-6999. O endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG é Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005, Campus Pampulha, Belo Horizonte, MG – Brasil, CEP: 31270-901 e o telefone é (31) 3409-4592, os quais poderão ser procurados para resolver questões éticas (dúvidas) advindas dos participantes.

OBJETIVO GERAL: Avaliar se a acreditação hospitalar implica em diferenças nas Boas Práticas de Segurança do Paciente relacionadas à Gestão da medicação em dois hospitais públicos de Minas Gerais.

PROCEDIMENTOS: Serão realizadas visitas ao serviço de farmácia, entrevistas aos farmacêuticos, observação direta da existência e cumprimento dos procedimentos do serviço relacionados à gestão da medicação, bem como anotações a respeito.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Sua participação não envolve riscos físicos, no entanto, o caráter interacional da coleta de dados, no que tange em responder sobre a qualidade do seu setor, pode causar-lhe desconforto e constrangimento. Para minimizar este desconforto, as entrevistas serão realizadas em ambiente que garanta o sigilo de seus dados e informações fornecidas.

Rubrica Voluntário: _____ **Rubrica Pesquisador:** _____

Caso você sinta-se pressionado pela a chefia em participar da pesquisa destacamos que sua participação é totalmente voluntária e a sua recusa em participar não irá gerar nenhuma perda.

ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO:

Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a sua participação na pesquisa a qualquer momento. Suas informações são muito valiosas para o desenvolvimento desta pesquisa. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Toda a informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a sua identificação será mantida como informação sigilosa. As informações obtidas neste estudo serão estritamente utilizadas para fins desta pesquisa. Todos os dados pessoais coletados serão protegidos e incluídos numa base de dados de acordo com as Normas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os registros e documentos coletados ficarão sob a guarda da pesquisadora, em seu setor de trabalho, na UFMG, por até cinco (5) anos. Só terão acesso aos mesmos os pesquisadores participantes.

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste consentimento informado será arquivada com a pesquisadora principal na UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, do Programa de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo é voluntária e não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

INFORMAÇÕES SOBRE O RESULTADO DO ESTUDO

Os resultados do estudo, conforme norma vigente, serão publicados em revistas científicas, sempre respeitando o sigilo e o anonimato dos participantes. Nunca serão fornecidos dados que lhe identifiquem ou que possam identificar-lhe. O participante poderá solicitar a qualquer momento a informação e resultados obtidos desta pesquisa.

Rubrica Voluntário: _____ **Rubrica Pesquisador:** _____

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE

Fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas e que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e tirar minhas dúvidas a respeito da pesquisa com a farmacêutica Renata Gonçalves Diniz

(renata.mestradoufmg@gmail.com) (31-988176181) e com a pesquisadora prof^a Dr^a Clarice Chemello (clachemello@gmail.com) (31- 34096999). Fui informada (o) que poderei entrar em contato com o COEP (Comitê de Ética em Pesquisa) nos telefones (31) 3409- 4592 ou pelo e-mail: coep@pqpr.ufmg.br. Sua participação não lhe trará nenhum ônus ou prejuízo.

Fui informada(o), ainda, que em caso de decidir por não participar, ou a qualquer momento desistir de continuar a fazer parte desta pesquisa, este fato não irá interferir no meu trabalho.

Estou ciente que meus dados serão tratados com absoluta segurança para garantir a confidencialidade, privacidade e anonimato.

Eu,....., após ter sido suficiente e devidamente esclarecido (a), pela pesquisadora, sobre a realização desta pesquisa, como está escrito neste termo, declaro que consinto em participar da pesquisa em questão por livre vontade não tendo sofrido nenhuma forma de pressão ou influência indevida.

Data: __/__/_____

Assinatura:.....

Pesquisador responsável

Eu, Clarice Chemello, responsável pelo projeto acima descrito, declaro que obtive espontaneamente o consentimento deste sujeito de pesquisa (ou do seu representante legal) para realizar este estudo.

Data: __/__/_____

Assinatura:.....