

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Farmácia
Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Pedro Henrique Guimarães

**ANÁLISE SITUACIONAL DA SEGURANÇA DO SISTEMA DE UTILIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS BRASILEIROS: um estudo multicêntrico**

Belo Horizonte
2023

Pedro Henrique Guimarães

**ANÁLISE SITUACIONAL DA SEGURANÇA DO SISTEMA DE UTILIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS BRASILEIROS: um estudo multicêntrico**

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 grau de Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mariana Martins
Gonzaga do Nascimento

Belo Horizonte
2023

G963a Guimarães, Pedro Henrique.
Análise situacional da segurança dos sistemas de utilização de medicamentos em hospitais brasileiros [recurso eletrônico] : um estudo multicêntrico / Pedro Henrique Guimarães. – 2023.
1 recurso eletrônico (83 f. : il.) : pdf

Orientadora: Mariana Martins Gonzaga do Nascimento.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Exigências do sistema: Adobe Acrobat Reader.

1. Erros de medicação – Teses. 2. Pacientes – Teses. 3. Medicamentos – Teses. 4. Hospitais – Brasil – Teses. I. Nascimento, Mariana Martins Gonzaga do. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. III. Título.

CDD: 362.11068



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

FOLHA DE APROVAÇÃO

**ANÁLISE SITUACIONAL DA SEGURANÇA DO SISTEMA DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS
BRASILEIROS: um estudo multicêntrico**

PEDRO HENRIQUE GUIMARÃES

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, área de concentração MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

Aprovada em 29 de MAIO de 2023, pela banca constituída pelos membros:

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento - Orientadora (FAFAR-UFMG)
Mario Borges Rosa (FHEMIG)
Adriano Max Moreira Reis (FAFAR-UFMG)



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Servidor(a)**, em 29/05/2023, às 15:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mario Borges Rosa, Usuário Externo**, em 29/05/2023, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Max Moreira Reis, Professor do Magistério Superior**, em 29/05/2023, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2315018** e o código CRC **87AC57EF**.

Referência: Processo nº 23072.217828/2020-17

SEI nº 2315018

RESUMO

A utilização de medicamentos é um processo complexo, que envolve diversas etapas, bem como vários profissionais, o próprio paciente, sua família e cuidadores. Dessa forma, a complexidade desse sistema de medicação contribui para a ocorrência de erros de medicação e danos decorrentes desses, configurando um grave problema de saúde pública. Frente a isso, o presente estudo tem como objetivo realizar um diagnóstico situacional a segurança da utilização de medicamentos em hospitais brasileiros por meio do Questionário de autoavaliação sobre a segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais® (QASSUMH) e dos fatores associados à adoção de práticas seguras no uso de medicamentos. Trata-se de estudo transversal multicêntrico, no qual foram descritos os resultados da aplicação do QASSUMH, entre 2015 e 2020, em 30 hospitais brasileiros. Também foi avaliado se o perfil institucional esteve associado a pontuações mais elevadas na autoavaliação por meio de regressão logística. Identificou-se uma média de proporção de pontos obtidos de $36,7 \pm 10,9\%$ (mínimo = 11,5%; máximo = 59,7%). Destacou-se a necessidade de aprimoramento do uso de dispositivos para preparo e administração de soluções medicamentosas, do desenvolvimento profissional e educação do paciente. Foi identificada associação positiva entre pontuações acima da média com o porte grande ou especial dos hospitais ($p=0,026$); e possuir certificação de acreditação ($p=0,007$). O estudo permitiu identificar os principais pontos frágeis e oportunidades de intervenção para a melhoria na qualidade do sistema de medicação nos hospitais avaliados, trazendo uma reflexão importante para instituições nacionais.

Palavras-chave: eventos adversos relacionados a medicamentos; erros de medicação; gestão da segurança; segurança do paciente; gestão de riscos.

ABSTRACT

Medication use is a complex process, which involves several stages, as well as several professionals, the patients themselves, their family and caregivers. Thus, the complexity of this medication system contributes to the occurrence of medication errors and harm resulting from them, configuring a serious public health problem. In view of this, the present study aims to carry out a situational diagnosis of the safety of medication use in Brazilian hospitals through the Medication Safety Self-Assessment for Hospitals ® (MSSAH) and factors associated with unsafe practices in the use of medicines. This is a multicenter cross-sectional study, in which the results of the application of the MSSAH, between 2015 and 2020, in 30 Brazilian hospitals were described. It was also evaluated whether the institutional profile was associated with higher scores in the self-assessment using logistic regression. The average proportion of points obtained was of $36.7 \pm 10.9\%$ (minimum = 11.5%; maximum = 59.7%). The need to improve the use of devices for the preparation and administration of medication solutions, professional development and patient education was highlighted. A positive association was identified between higher scores and the large or special size of the hospitals ($p=0.026$); and having accreditation certification ($p=0.007$). The study made it possible to identify the main weaknesses and opportunities for intervention to improve the quality of the medication system in the evaluated hospitals, bringing to light an important reflection to national institutions.

Keywords: drug-related adverse events; medication errors; safety management; patient safety; risk management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Atributos da qualidade do cuidado em saúde de acordo com o IOM	10
Gráfico 1 – Proporção do total de pontos obtida pelos hospitais por elemento-chave do Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais (n=29). 2015 a 2020. Brasil.....	24
Gráfico 2 – Proporções do tipo de respostas (de A a E ou não se aplica – N/A) obtidas por elemento-chave do Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais (n=29). 2015 a 2020. Brasil.....	25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Análises univariadas dos fatores associados com pontuação global no Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais acima da média (n=29). 2015 a 2020. Brasil.....26

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ACI	<i>Accreditation Canada International</i>
CAAE	Certificado de apresentação de apreciação ética
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
EA	Eventos adversos
EARM	Eventos adversos relacionados a medicamentos
EUA	Estados Unidos da América
IOM	Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América, em inglês <i>Institute of Medicine</i>
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, do inglês <i>Institute for Safe Medication Practices</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
NCC MERP	Conselho Nacional de Coordenação para Notificação e Prevenção de Erros de Medicação, em inglês <i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QASSUMH	Questionário de autoavaliação sobre a segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais
RAM	Reação adversa a medicamento
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 REVISÃO DA LITERATURA	10
2.1 Qualidade em saúde e segurança do paciente	10
2.2 Iniciativas internacionais e nacionais na área de segurança do paciente ...	12
2.2.1 <i>Desafios Globais de Segurança do Paciente</i>	13
2.3 Erros de medicação no contexto hospitalar	14
2.4 Avaliação da segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais.....	17
3 OBJETIVOS.....	19
3.1 Objetivo geral	19
3.2 Objetivos específicos.....	19
4 MATERIAIS E MÉTODOS	20
4.1 Fonte de dados e amostra	20
4.2 O questionário e seu preenchimento	20
4.3 Coleta e análise de dados.....	22
4.4 Aspectos éticos	23
5 RESULTADOS.....	24
6 DISCUSSÃO	27
7 CONCLUSÃO	33
REFERÊNCIAS.....	34
ANEXO A - QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO SOBRE A SEGURANÇA DO SISTEMA DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS (QASSUMH) .	60
ANEXO B - APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA NO CONEP.....	79
ANEXO C - APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE MINAS GERAIS (FHEMIG) ...	82

1 INTRODUÇÃO

Todo e qualquer indivíduo ao redor do mundo, em algum momento de sua vida, usará medicamentos para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças. Os avanços da medicina e na qualidade do cuidado em saúde, são fatores que alteraram permanentemente a capacidade de sobrevida com doenças e, conseqüentemente, aumentou a expectativa de vida humana. Entretanto, medicamentos podem ser responsáveis por danos graves se administrados inadequadamente (WHO, 2017a).

A utilização de medicamentos é um processo complexo, que envolve diversas etapas, uma série de decisões e ações inter-relacionadas, bem como profissionais de várias disciplinas, o próprio paciente, suas famílias e cuidadores (AL-AHMADI *et al.*, 2020). Dessa forma, erros podem ocorrer em quaisquer etapas desse processo (CASSIANI, 2005).

Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) evidenciam que um em cada 10 pacientes sofre algum dano enquanto recebe cuidados de saúde e, aproximadamente, 134 milhões de problemas relacionados à segurança do paciente ocorrem anualmente (AITKEN; GOROKHOVICH, 2012; DONALDSON *et al.*, 2017; WHO, 2021). No Brasil, estima-se que eventos adversos (EA) sejam a quinta causa de mortes, superados apenas por doenças cardiovasculares e respiratórias, neoplasias e causas externas (COUTO; PEDROSA, 2016). Logo, a qualidade dos sistemas de saúde está associada prioritariamente com a segurança dos pacientes, sendo o uso seguro de medicamentos um domínio importante da mesma (BRASIL, 2013; DONABEDIAN, 2002; WHO, 2011).

Experiências de outras áreas que envolvem alto risco de acidentes (como a aeronáutica, por exemplo) e a longa jornada de esforços e trabalhos de órgãos como a OMS, juntamente a especialistas em segurança na saúde, demonstram que indivíduos raramente cometem erros por negligência. Por outro lado, erros advêm majoritariamente de sistemas com múltiplas falhas e design deficiente (WHO, 2017b).

Nesse contexto, as ações com foco na garantia da segurança do paciente envolvem o desenvolvimento e implantação de medidas para avaliar os sistemas e identificar

seus riscos. Sendo assim, a utilização de ferramentas de autoavaliação contribui no aprimoramento contínuo da segurança, uma vez que os dados obtidos podem ser aplicados para direcionar a tomada de decisões e propostas de melhoria, mensurar os reflexos de programas e políticas sanitárias e comparar instituições com portes e características semelhantes.

Diante do exposto, com o presente trabalho pretende-se realizar um diagnóstico situacional sobre a segurança da utilização de medicamentos em hospitais brasileiros, por meio da avaliação dos dados provenientes da aplicação de um questionário de autoavaliação.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Qualidade em saúde e segurança do paciente

Segundo o Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (IOM, do inglês *Institute of Medicine*), a qualidade do cuidado em saúde pode ser definida como “o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual” (CHASSIN; GALVIN, 1998). Ainda de acordo com esse Instituto, dentre os seis atributos da qualidade do cuidado encontra-se a segurança do paciente (**Quadro 1**).

Quadro 1 – Atributos da qualidade do cuidado em saúde de acordo com o IOM

Atributos	Definição
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 sobreutilização, respectivamente).
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.
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo aquele associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: IOM, 2001.

De acordo com a OMS, segurança do paciente é definida como a redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável. Os EA, por sua vez, referem-se a qualquer ocorrência médica desfavorável, que resultam em danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença subjacente (WHO, 2009).

A preocupação com a segurança do paciente, tornou-se ainda mais evidente a partir de 1991, com a publicação dos resultados referente ao levantamento de EA em instituições de saúde do *Harvard Medical Practice Study* (BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991). Este foi um estudo retrospectivo e observacional conduzido em 1984 no estado de Nova York nos Estados Unidos da América (EUA), por meio da revisão de 30.121 prontuários escolhidos de forma aleatória, de 51 hospitais não psiquiátricos de cuidados agudos. De acordo com os resultados apresentados na parte I deste estudo, os EA ocorreram em 3,7% das hospitalizações e 27,6% dos EA foram provocados por negligência. Além disso, evidenciou-se que as taxas de EA aumentaram com a idade, sendo maiores entre idosos (BRENNAN *et al.*, 1991). Na segunda parte desse estudo, foram analisados os tipos de EA encontrados, sendo que os eventos adversos relacionados a medicamentos (EARM) foram o tipo mais comum, representando 19% dos EA. Foram seguidos pelas infecções de feridas cirúrgicas e complicações técnicas em cirurgias, correspondentes a, respectivamente, 14% e 13% dos EA encontrados (LEAPE *et al.*, 1991).

O IOM publicou em 2000, o relatório denominado *To err is human*, no qual encontram-se descritos os achados relacionados a EA causados durante a assistência médico-hospitalar nos EUA. De acordo com esse estudo, cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EA nos EUA. À época do estudo, essa alta incidência resultou em uma taxa de mortalidade superior às então atribuídas às pessoas com HIV, câncer de mama ou atropelamentos. Esse relatório apontou ainda que a ocorrência de EA representava também um grave prejuízo financeiro, uma vez que os EA provocavam o prolongamento do tempo de permanência no hospital (KOHN *et al.*, 2000).

Diversos estudos subsequentes foram realizados em países como Austrália, Inglaterra, Canadá, Nova Zelândia, Dinamarca, França, Portugal, Turquia, Espanha, Suécia e Holanda. Os resultados obtidos nesses estudos corroboraram com a alta incidência de EA (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2008; BAKER *et al.*, 2004; DAVIS *et al.*, 2001; LETAIEF *et al.*, 2011; MICHEL *et al.*, 2004; SCHIOLER *et al.*, 2001; SOOP *et al.*, 2009; SOUSA *et al.*, 2011; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON *et al.*, 1995; ZEGERS *et al.*, 2009).

No Brasil, Mendes e colaboradores (2009) realizaram um estudo para avaliar a incidência EA em hospitais, seguindo o método fundamentado na revisão retrospectiva de prontuários. Este estudo demonstrou que a incidência de pacientes com EA nos hospitais brasileiros (7,6%) foi semelhante à de estudos internacionais. Em adição, os autores identificaram que 66,7% dos EA eram evitáveis, proporção muito superior quando comparada aos resultados obtidos nos estudos realizados em outros países desenvolvidos, evidenciando assim, maior frequência de problemas de segurança do paciente no Brasil.

A publicação desses estudos adicionados à ocorrência crescente de casos registrados de EA no cuidado à saúde, aumentou a relevância do debate sobre a segurança do paciente em âmbito internacional (MENDES *et al.*, 2005), e, mais recentemente, no Brasil. Estimulando e orientando assim, a criação de programas e políticas mundiais e nacionais voltadas para a melhoria da qualidade do cuidado ao paciente.

2.2 Iniciativas internacionais e nacionais na área de segurança do paciente

Em âmbito mundial, entendendo a necessidade de promover discussões sobre o aprimoramento das questões relacionadas aos cuidados em saúde, em 2004, a OMS lançou a Aliança Global para a Segurança do Paciente. Esta foi a primeira iniciativa na qual a OMS, órgãos regulatórios, líderes governamentais e pacientes objetivavam desenvolver estratégias políticas e práticas em prol da redução de danos causados por eventos adversos no âmbito da saúde. Nessa Aliança, a OMS fornece liderança e orientações, em colaboração com os Estados Membros, *stakeholders* e especialistas, para criação e implementação de intervenções e ferramentas para redução de risco, melhorarias na segurança e facilitação nos processos de mudança que podem ser benéficas (WHO, 2005b).

O Brasil juntou-se à Aliança Global para a Segurança do Paciente em 2007 e, em 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013). Após a instituição do PNSP identificou-se aumento

crescente tanto no número de estabelecimento de saúde que estruturam núcleos de segurança de pacientes em suas organizações, como na quantidade de notificações realizadas pelos profissionais de saúde.

Também é importante destacar que, após a criação da Aliança, foi formada a Unidade de Segurança e Gerenciamento de Risco da OMS, responsável pela elaboração dos Desafios Globais de Segurança do Paciente (ISMP, 2018).

2.2.1 Desafios Globais de Segurança do Paciente

Por meio da identificação de áreas ou situações com significativo risco para a segurança do paciente, os Desafios Globais visam criar, implementar e aprimorar ferramentas e estratégias que tenham como meta prevenir a ocorrência de eventos que causam danos (WHO, 2017b).

O Primeiro Desafio Global de segurança do paciente, lançado em 2005, foi relacionado a importância dos processos corretos e adequados de higienização das mãos e recebeu o nome, em inglês, *“Clean Care is Safer Care”* (WHO, 2005a). Já o Segundo Desafio Global, lançado em 2008, envolvia as questões relacionadas à segurança em procedimentos cirúrgicos e foi nomeado *“Save Surgery Saves Live”*, na língua inglesa (WHO, 2008). Esses dois primeiros desafios tinham como objetivos principais, respectivamente, a redução dos riscos de infecção relacionados às ações assistências em saúde e os riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos.

Em 2017, a OMS lançou o Terceiro Desafio Global com o tema “Medicação sem danos” (em inglês, *“Medication without harm”*), reconhecendo a relevância dos erros relacionados a medicamentos para a segurança do paciente. O objetivo principal deste desafio é mapear as principais áreas onde pacientes estão expostos às práticas inseguras relacionadas ao uso de medicamentos e, a partir desta identificação, elaborar estratégias que visem a prevenção desses erros e os consequentes danos associados (WHO, 2017b).

Por meio deste objetivo, o Terceiro Desafio Global tem como meta promover a redução, em 50%, dos danos graves e evitáveis relacionados ao uso de

medicamentos em um período de cinco anos (entre os anos 2017 e 2022). Para o alcance desta meta, é necessário que as instituições de saúde possuam processos de medicação seguros e eficientes em todas suas etapas, desde a prescrição, distribuição, administração até as atividades específicas de monitoramentos relacionados ao período após a utilização (WHO, 2017a).

O Terceiro Desafio Global reconhece os erros de medicação enquanto a primeira causa de danos evitáveis no mundo e, apesar de acontecerem em todos os níveis de atenção à saúde, sua ocorrência no contexto hospitalar merece destaque, uma vez que, usualmente, envolve pacientes em situações clínicas mais complexas (WHO, 2017a).

2.3 Erros de medicação no contexto hospitalar

Incidentes com medicamentos abrangem os EARM, os quais, por sua vez, se dividem em reações adversas e erros de medicação (ROSA; PERINI, 2003). Reação adversa a medicamento (RAM), é definida como qualquer efeito prejudicial ou indesejado que ocorre após a administração de doses de medicamentos normalmente empregadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença (WHO, 1972), ou seja, essa definição expõe o risco inerente de problemas com os medicamentos quando usados corretamente (ROSA; PERINI, 2003).

Por sua vez, segundo o Conselho Nacional de Coordenação para Notificação e Prevenção de Erros de Medicação (NCC MERP, do inglês *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*), o termo erro de medicação pode ser definido como:

[...] qualquer evento evitável que pode causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou danos ao paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, comunicação de pedido, rotulagem de produto, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso (NCC MERP, 2015).

Os sistemas de saúde são muito complexos, constituídos por vários fatores de diferentes níveis (organizacional, gerencial, equipe, tarefas e pacientes), os quais interagem entre si e contribuem para a ocorrência de erros de medicação (AL-AHMADI *et al.*, 2020). Dessa forma, esses erros não estão restritos à etapa de administração do medicamento, mas podem acontecer em todas as etapas do sistema de medicação (CASSIANI, 2005), que “refere-se ao perfil e organização dos processos, procedimentos, equipamento, interfaces, estrutura, ambiente e condições de trabalho envolvidas no processo de uso de medicamentos” (ISMP BRASIL, 2015).

Resultados de vários estudos mostram que, independentemente do tipo de erro de medicação, tais erros contribuem para o aumento da internação hospitalar e excessivos aumento nos custos em saúde (ROUGHEAD; SEMPLE; ROSENFELD, 2016; WALSH *et al.*, 2017; WITTICH; BURKLE; LANIER, 2014). Leape e colaboradores (1995) realizaram um estudo de coorte prospectivo, com análise de todos os pacientes admitidos em 11 unidades médicas e cirúrgicas de dois hospitais terciários localizados em Boston (EUA) durante um período de 6 meses no ano de 1993. Os erros foram detectados por meio de entrevistas com os profissionais da saúde envolvidos e revisão do registro hospitalar dos pacientes. Os erros encontrados, foram então classificados de acordo com o tipo, de maneira que a maior parte deles referem-se a erros de prescrição (39%), seguido pelos erros de administração (38%). O restante dos erros foi igualmente distribuído entre erros de transcrição e erros de dispensação.

Barker e colaboradores (2002) desenvolveram um estudo de coorte prospectivo em 36 hospitais e instalações de saúde nos estados da Geórgia e Colorado (EUA) e, identificaram os erros mais frequentes na administração de medicamentos: horário errado (43%), omissão (30%), dose errada (17%) e aplicação de medicamento sem autorização (4%). Os demais erros enquadravam-se em forma farmacêutica errada, administração de dose extra, erro da via e técnica de administração. Para a detecção dos erros de medicação contabilizados neste estudo, foi utilizado o método de observação direta por profissionais treinados, conforme descrito por Barker e McConnell (1962) e verificados por um farmacêutico pesquisador.

Miasso e colaboradores (2006) realizaram um estudo multicêntrico, em quatro hospitais universitários brasileiros, para analisar os tipos, causas, providências administrativas tomadas e sugestões em relação a erros de medicação, na perspectiva dos profissionais envolvidos no sistema de medicação. Os dados foram coletados por meio de entrevista dos profissionais que pertenciam ao quadro de pessoal da clínica médica e da farmácia hospitalar. Foi utilizado um roteiro contendo dados referentes a: categoria profissional e função dos entrevistados, tipos de erros ou potencial para erros na medicação mais frequentes, motivo da ocorrência dos erros, providências tomadas mediante a mesma e sugestões para prevenir erros na medicação. Os resultados evidenciaram que, em todos os hospitais investigados, os tipos de erros mais citados pelos profissionais foram aqueles relacionados à prescrição/transcrição dos medicamentos.

Pode-se perceber a discordância entre os resultados obtidos nos estudos previamente descritos, uma vez que, os estudos realizados por Leape e colaboradores (1995) e Miasso e colaboradores (2006) apontam erros de prescrição como sendo os mais frequentes. Vale ressaltar que em ambos, a coleta de dados foi realizada pelo método de entrevista com os profissionais da saúde. Já no estudo descrito por Barker e colaboradores (2002), a coleta de dados foi obtida pelo método observacional e, a maior parte dos erros de medicação identificados enquadravam-se no erro de horário.

Conforme descrito por Barker e McConnell (1962), dentre os métodos mais utilizados para detecção desses erros encontram-se a observação, autorrelato (entrevistas e questionários) e avaliação de registros existentes. Entretanto, um dos maiores desafios para a identificação dos erros de medicação, é a dificuldade em detectá-los. Dessa forma, a falta de semelhança entre os resultados obtidos nos estudos, pode estar associada aos diferentes métodos utilizados para a coleta dos dados.

Para a obtenção de conclusões robustas e que realmente revelem a magnitude dos problemas nas instituições de saúde, faz-se necessária a utilização de métodos reproduzíveis, capazes de notificar os erros ou falhas no sistema de medicação e que avaliem diferentes medidas no contexto de segurança no uso de medicamentos.

2.4 Avaliação da segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais

As estratégias direcionadas à promoção da segurança do paciente geralmente abrangem o desenvolvimento e implantação de medidas para avaliar os sistemas e identificar seus riscos. Sendo assim, as ferramentas de autoavaliação têm sido essenciais para a melhoria contínua da segurança, uma vez que os resultados obtidos podem direcionar a tomada de decisões, o planejamento de medidas corretivas, medir os efeitos de programas e políticas sanitárias e comparar (ISMP BRASIL, 2015).

Alinhado às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente, em 2014, o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil) coordenou a adaptação transcultural e aplicação do questionário *Medication Safety Self-Assessment for Hospitals®*, originalmente desenvolvido pelo ISMP EUA. O projeto foi desenvolvido em parceria com o Ministério da Saúde e financiado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), viabilizando a versão em português do instrumento “Questionário de autoavaliação sobre a segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais” (QASSUMH), que tem como objetivo diagnosticar o perfil de uso de medicamentos no âmbito hospitalar e fomentar melhorias no nível individual institucional e coletivo.

O ISMP Brasil é uma organização independente, sem fins lucrativos e tem como missão promover práticas seguras no uso de medicamentos e produtos para saúde, que contribuam para a segurança do paciente, compartilhando conhecimento com as instituições, profissionais de saúde e a sociedade. Como não se trata de uma organização definidora de normas, os itens de autoavaliação abordados no questionário não representam um nível mínimo de práticas. Em realidade, alguns desses itens representam práticas inovadoras que atualmente não estão implementadas de forma ampla na maioria dos hospitais brasileiros, mas cuja adoção é recomendada devido à existência de evidências que demonstram sua eficácia na redução da ocorrência de erros de medicação (ISMP BRASIL, 2015).

Nesse contexto o QASSUMH permite o diagnóstico abrangente da segurança do sistema de medicação em hospitais, identificando pontos prioritários para sua

melhoria e promoção do uso seguro de medicamentos. Entretanto, resultados da aplicação desse questionário no contexto brasileiro ainda não foram identificados na literatura.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Realizar um diagnóstico situacional sobre a segurança da utilização de medicamentos em hospitais brasileiros segundo os dados obtidos com a aplicação do QASSUMH e dos fatores associados à adoção de práticas seguras no uso de medicamentos.

3.2 Objetivos específicos

- Realizar diagnóstico multicêntrico da segurança da utilização de medicamentos em hospitais brasileiros;
- Identificar melhorias prioritárias do sistema de utilização de medicamentos no Brasil;
- Identificar fatores associados à segurança do sistema de utilização de medicamentos.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Este projeto se trata de um estudo transversal multicêntrico, no qual foram avaliados dados referentes à aplicação do QASSUMH.

4.1 Fonte de dados e amostra

O estudo teve como fonte de dados o banco contendo as respostas decorrentes da aplicação da versão brasileira do QASSUMH, realizada entre 2015 e 2020 em 30 hospitais brasileiros (19 localizados na região sudeste; 5 no sul; 2 no nordeste; 2 no centro-oeste; e 2 no norte).

4.2 O questionário e seu preenchimento

O questionário utilizado (ANEXO A) foi adaptado de maneira transcultural pelo ISMP Brasil, a partir do documento original denominado “*Medication Safety Self-Assessment for Hospitals®*”, desenvolvido pelo ISMP dos EUA (*Institute for Safe Medication Practices*). Essa adaptação transcultural foi apoiada por meio de parcerias com o Ministério da Saúde e a OPAS.

O QASSUMH é um questionário abrangente e possui 270 itens de avaliação que abordam melhores práticas de medicação, divididos em dez seções, correspondentes aos elementos-chave que mais interferem na segurança da utilização de medicamentos. São eles:

- I - informações sobre pacientes;
- II - informações sobre medicamentos;
- III - prescrição e comunicação de informações sobre medicamentos;
- IV - rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos;
- V - padronização, armazenamento e distribuição de medicamentos;
- VI - aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para preparo de medicamentos;
- VII - fatores ambientais, fluxos e recursos humanos;

- VIII - competências e treinamentos dos profissionais;
- IX - educação do paciente;
- X - processos de qualidade e gestão de risco.

Cada elemento-chave, por sua vez, representa o conjunto de um ou mais critérios essenciais, que definem em maior detalhe um sistema seguro de utilização de medicamentos.

A autoavaliação foi realizada mediante digitação de senha em um *software online* desenvolvido para tal e disponibilizado pelo ISMP Brasil. Cada item de avaliação foi analisado quanto ao seu grau de implantação no hospital conforme a seguinte escala:

- A – Não há iniciativa para implementar o item;
- B – A implementação do item está em discussão, mas não foi iniciada;
- C – Item parcialmente implementado em algumas/todas áreas;
- D – Item totalmente implementado em algumas áreas;
- E – Item totalmente implementado no hospital.

Cada questão e cada alternativa selecionada possui um peso atribuído individual que é gerado pelo próprio *software* conforme o nível de evidência que embasa a medida de prevenção de erro de medicação e seu impacto potencial. Ao final, cada hospital recebe uma pontuação de 0 a 1.826, além de pontuações por elemento-chave.

O questionário foi respondido em cerca de 3 a 4 reuniões, que perfizeram um total de 8 a 10 horas, por comissões multidisciplinares designadas pelo coordenador do projeto em cada instituição, após assinatura de termo pela diretoria do hospital e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por todos os membros da equipe multidisciplinar designada. O preenchimento no *software* poderia ser realizado em etapas e salvo na medida de sua progressão.

Sugeriu-se que a equipe multidisciplinar fosse constituída minimamente por um representante da direção da instituição, da coordenação de enfermagem, da direção da farmácia, da área de tecnologia da informação, do gerente do Núcleo de Segurança

do Paciente e/ou da gerência de riscos, pelo menos dois enfermeiros de especialidades diferentes atuantes na área assistencial, pelo menos dois farmacêuticos (um da área clínica e outro da dispensação) e pelo menos um médico atuante na área assistencial. Dessa forma, a equipe seria capaz de reportar sobre a realidade assistencial e as práticas habituais e rotineiras dos diferentes serviços e áreas do hospital.

4.3 Coleta e análise de dados

Os resultados obtidos no preenchimento dos QASSUMH foram extraídos automaticamente, com dados das instituições cegados, diretamente do *software* em planilha do Microsoft Excel® e transferidos para o *software* Stata®, versão 12. Os dados foram analisados descritivamente quanto à proporção de respostas (A a E) e pontuações obtidas (globais e por elemento-chave). A partir da análise desses resultados, foram identificados os pontos frágeis do sistema de utilização de medicamentos.

Também foi realizada análise conforme perfil institucional, sendo avaliado se as características dos hospitais se mostraram associadas com notas mais elevadas na autoavaliação por meio de análises univariadas. Para tal, foi definida como variável dependentes a nota total dos hospitais para o questionário, dicotomizadas conforme sua mediana. Como variáveis independentes, foram utilizadas: região do país (sudeste ou sul *versus* outras); tipo de administração (público *versus* privada ou beneficente); porte do hospital (pequeno ou médio *versus* grande ou especial); possuir certificação de acreditação (sim *versus* não); possuir profissional dedicado à segurança do paciente (sim *versus* não); possuir programa de residência multiprofissional (sim *versus* não); possuir programa de residência médica (sim *versus* não); realizar transplantes (sim *versus* não); realizar atendimento de trauma (sim *versus* não); possuir unidade de terapia intensiva (sim *versus* não); possuir serviço de pediatria (sim *versus* não); possuir serviço de oncologia (sim *versus* não).

As análises univariadas foram baseadas na regressão logística sob um nível de significância estatístico de 5%. Utilizou-se o *odds ratio* como medida de associação com seus respectivos intervalos de confiança.

4.4 Aspectos éticos

O presente projeto foi submetido e deferido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme parecer referente ao certificado de apresentação de apreciação ética (CAAE) nº 41451015.2.0000.0008 (Anexo B); e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar de Minas Gerais, conforme CAAE nº 57836616.3.0000.5119 (Anexo C).

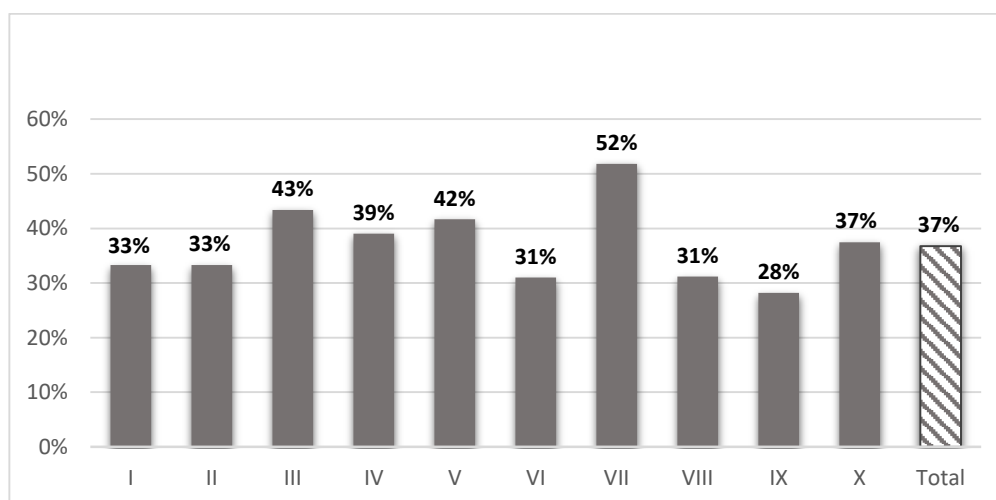
As respostas submetidas foram armazenadas em um banco de dados seguro e cegado mantido pelo ISMP Brasil. Todas as informações foram submetidas de forma anônima. Embora dados demográficos sejam coletados como parte do processo de avaliação, não é possível identificar hospitais individuais que apresentaram ou submeteram as suas informações. Além disso, todas as informações passam por um processo de cegamento da identificação contextual e os dados demográficos são usados apenas para os relatórios de dados consolidados. Os resultados consolidados da avaliação serão utilizados somente para fins educacionais e de pesquisa.

RESULTADOS

A maioria dos hospitais localizava-se na região sul ou sudeste ($n=24$; 80,0%), era de administração pública ($n=20$; 66,7%), e de porte grande ou especial (43,3% e 10,0%, respectivamente). Apenas 7 dos hospitais (23,3%) possuía alguma acreditação, sendo 3 deles acreditados pela *Joint Commission International* (JCI), 1 pela *Accreditation Canada International* (ACI), 2 pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e 1 pela ISO 9001. Metade dos hospitais relatou possuir profissional dedicado à segurança do uso de medicamentos vinculado ao núcleo de segurança do paciente ($n=15$; 50,0%).

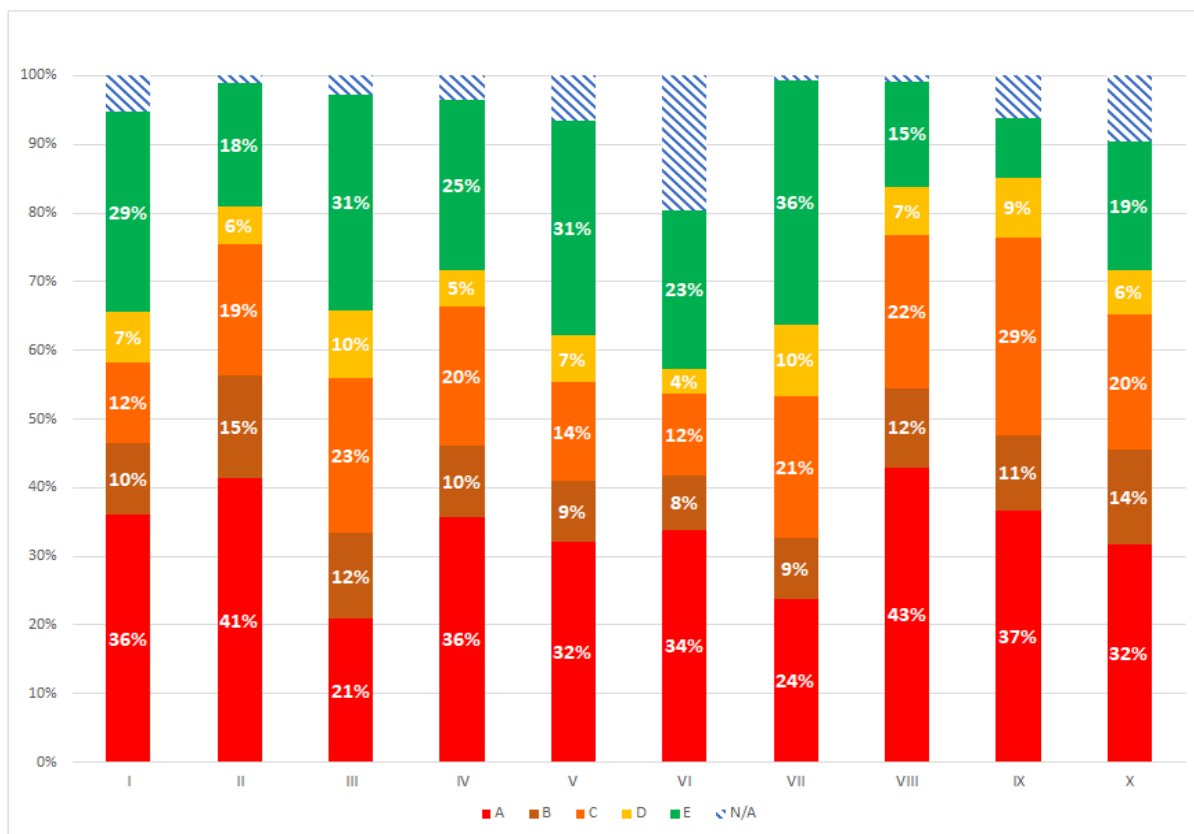
A pontuação global média dos hospitais foi de $679,8 \pm 201,7$ (mínimo = 212,5; máximo = 1.104,0), e tendo como base a pontuação global máxima possível no questionário (1.826 pontos), identificou-se uma média de proporção de pontos obtidos de $36,7 \pm 10,9\%$ (mínimo = 11,5%; máximo = 59,7%). A proporção do total de pontos obtida por elemento-chave está descrita no Gráfico 1. No Gráfico 2, as proporções das respostas (de A a E) por elemento-chave foram representadas.

Gráfico 1 – Proporção do total de pontos obtida pelos hospitais por elemento-chave do Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais ($n=29$). 2015 a 2020. Brasil.



Fonte: dados da pesquisa (2023).

Gráfico 2 – Proporções do tipo de respostas (de A a E ou não se aplica – N/A) obtidas por elemento-chave do Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais (n=29). 2015 a 2020. Brasil.



Fonte: dados da pesquisa (2023).

Os pontos obtidos pelos hospitais foram categorizados a partir da média de proporção de pontos obtidos (pontuação acima da média versus pontuação abaixo da média de 36,7%) e as suas características estão descritas na Tabela 1. Comparando os grupos de hospitais conforme a proporção de pontuação obtida, foi identificada associação positiva entre pontuações acima da média com o porte grande ou especial dos hospitais (OR=7,50; IC95%=1,48-37,9; p=0,026); e possuir certificação de acreditação (p=0,007; valor de OR omitido) (Tabela 1).

Tabela 1 – Análises univariadas dos fatores associados com pontuação global no Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais acima da média (n=29). 2015 a 2020. Brasil.

Característica do Hospital	Pontuação acima da média – n(%)	Pontuação abaixo da média – n(%)	valor-p*	OR(IC^{95%})**
Região do país			0,378	0,36 (0,05-2,34)
Sudeste ou Sul	14(58,3)	10(41,7)		
Outras	2(33,3)	4(66,7)		
Tipo de administração			0,709	1,50 (0,32-6,99)
Público	10(50,0)	10(50,0)		
Privada ou beneficente	6(60,0)	4(40,0)		
Porte do hospital			0,026	7,50 (1,48-37,9)
Pequeno ou Médio (≤ 150 leitos)	4(28,6)	10(71,4)		
Grande ou especial (>150 leitos)	12(75,0)	4(25,0)		
Possuir certificação de acreditação			0,007	Omitido (100% das casas equivalentes)
Não	9 (39,1)	14 (60,9)		
Sim	7 (100,0)	0 (0,0)		
Possuir profissional dedicado à Segurança do paciente			0,464	1,71 (0,40-7,29)
Não	7(46,7)	8(53,3)		
Sim	9(60,0)	6(40,0)		
Possuir programa de residência multiprofissional			0,696	1,33 (0,31-5,64)
Não	8(50,0)	8(50,0)		
Sim	8(57,1)	6(42,9)		
Possuir programa de residência médica			0,675	1,73 (0,31-9,57)
Não	3(42,9)	4(57,1)		
Sim	13(56,5)	10(43,5)		
Realizar transplantes			0,175	5,9 (0,60-58,48)
Não	11(45,8)	13(54,2)		
Sim	5(83,3)	1(16,7)		
Realizar atendimento de trauma			0,261	2,31 (0,53-10,09)
Não	7(43,8)	9(56,2)		
Sim	9(64,3)	5(35,7)		
Possuir unidade de terapia intensiva			0,284	2,50 (0,55-11,41)
Não	8(44,4)	10(55,6)		
Sim	8(66,7)	4(33,3)		
Possuir serviço de pediatria			0,466	0,51 (0,11-2,36)
Não	7(63,6)	4(36,4)		
Sim	9(47,4)	10(52,6)		
Possuir serviço de oncologia			0,072	4,71 (0,94-23,68)
Não	7(38,9)	11(61,1)		
Sim	9(75,0)	3(25,0)		

*valor-p: calculado pelo teste de qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher.

** OR = odds ratio; IC^{95%} = intervalo de confiança de 95% - calculados por regressão logística

Fonte: dados da pesquisa (2023).

6 DISCUSSÃO

O presente estudo traz resultados inéditos sobre a avaliação do sistema de utilização de medicamentos em hospitais brasileiros. A proporção média do total de pontos obtidos pelos respondentes se mostrou abaixo de 50% da pontuação total do questionário. Isso indica limitada qualificação do sistema de medicação de forma global, demandando aperfeiçoamento importante.

Estudos com o MSSAH em sua versão de 2011 ou adaptada a partir desta também foram desenvolvidos em outros países, sendo observada uma média total de pontos obtidos superior à identificada no presente estudo (média = 37%; mínimo = 12%; máximo = 60%). Nos Estados Unidos, em 2011, o questionário foi respondido por 1.310 hospitais, e a pontuação individual da autoavaliação variou entre 26% e 85%, sendo obtida uma média de proporção de pontos obtidos de 71% (VAIDA et al., 2014). Já na Arábia Saudita, após a aplicação de uma versão adaptada em 11 hospitais, a média dessa proporção foi de 68% (ALOMI et al., 2017).

Conforme apresentado, o questionário é dividido em dez elementos chaves que influenciam significativamente o uso seguro de medicamentos. Com base em pesquisas, o ISMP Estados Unidos acredita que as deficiências nesses elementos chaves estão na raiz dos erros de medicação (ISMP EUA, 2011). Portanto, compreendê-los de forma estratificada torna-se essencial para o levantamento de ações prioritárias.

Sob tal perspectiva, percebe-se que a baixa pontuação global no questionário identificada no presente estudo se deve principalmente em decorrência das baixas

pontuações individuais nos elementos chaves VI, VIII e IX, que se referem respectivamente a: “Aquisição, Uso e Monitoramento de Dispositivos para Preparo e Administração de Medicamentos”, “competências e treinamentos dos profissionais” e “educação do paciente”.

No contexto nacional, tendo-se em vista o Programa Nacional de Segurança do Paciente e o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, publicados em 2013, tais temáticas são abordadas apenas de forma superficial, devendo ser alvo de novas iniciativas de incentivo para implementação e melhoria (BRASIL, 2013).

No elemento chave VI, ao explorar o tipo de respostas para suas questões, observa-se concentração entre respostas “A” (não há iniciativa para implementar o item – 34%) ou “E” (não há iniciativa para implementar o item – 23%), demonstrando um cenário de extremos opostos quanto aos níveis de implementação, sobretudo em relação a adoção e uso adequado de bomba de infusão inteligente e outros dispositivos de infusão, como seringas e cateteres intravasculares.

Em contraste ao nosso estudo (31%), nos estudos estadunidense (70%) e saudi-arábico (59%), esse elemento chave demonstrou média de proporção de pontos obtidos mais elevada, provavelmente em decorrência do acesso às tecnologias em saúde mais complexas em países de alta renda (VAIDA *et al.*, 2014; ALOMI *et al.*, 2017). Na literatura, por exemplo, é destacado que a adoção de seringas e cateteres com encaixes específicos nas conexões impedem a administração de soluções por via errada (STAEBLER, 2013). Entretanto, este é um ponto ainda pouco comum no

Brasil e sem legislação específica para incentivo de implementação dessa prática. Outra prática menos comum entre os hospitais que responderam o QASSUMH está relacionada com o uso de bombas de infusões inteligentes, apesar de revisões sobre esse tipo de tecnologia terem demonstrado redução na ocorrência de erros envolvendo velocidades de infusão e dose errada (GIULIANO, 2018; OHASHI *et al.*, 2014).

Treinamentos, não só envolvendo o uso de dispositivos, também é um fator limitante para o desenvolvimento e aprimoramento de competências dos profissionais, tema do elemento chave VIII. Esse também foi o elemento com a maior proporção de respostas do tipo “A”, demonstrando ausência de iniciativa de implementação para várias das questões. Nas instituições que responderam o QASSUMH nos Estados Unidos, também foi identificada baixa pontuação nessa temática, sendo observada, dentre todos os elementos chaves, a segunda menor média de pontuação (VAIDA *et al.*, 2014). Esse elemento chave avalia várias iniciativas que têm demonstrado reduzir a incidência de erros, como o envolvimento de farmacêuticos e treinamentos no ambiente da farmácia, ou o uso de metodologias ativas de ensino incluindo exemplos de erros de medicação, conforme demonstrado em uma revisão sistemática que avaliou estratégias para redução de erros envolvendo a equipe de enfermagem (MOHANNA *et al.*, 2022). Na literatura, já são destacadas barreiras para o treinamento em serviço como a falta de tempo, acessibilidade, problemas orçamentários, motivação e divulgação para as equipes (WARD e WOOD, 2000).

As questões do elemento chave IX abordam estratégias de educação do paciente, para as quais foi observada uma maioria de respostas do tipo “A” e baixa média de

proporção de pontos obtidos (28%). Apesar do movimento internacional sobre a necessidade de envolver o paciente no seu cuidado e emponderá-lo, estratégias para sua efetivação ainda se mostram imaturas no cenário nacional e internacional. Isso pode ser percebido tanto no presente estudo como no estudo estadunidense, que demonstrou uma das mais baixas pontuações médias nesse elemento chave (VAIDA *et al.*, 2014). Vale ressaltar que as práticas em saúde devem ser centradas no paciente, sendo importante que esse seja considerado uma barreira efetiva para a prevenção de erros de medicação (ISMP BRASIL, 2019).

Quanto à análise estatística, observou-se forte associação entre número maior de leitos (hospitais de grande porte e porte especial) e pontuações acima da média no self-assessment. No cenário nacional, tal associação era esperada tendo-se em vista o perfil de instituições de pequeno porte. O estudo de Souza *et al.* (2019) demonstrou a instabilidade financeira dessas instituições, que demandam alto investimento local sem que isso reflita em indicadores com desempenhos adequados. Estudos também sinalizam que a manutenção dessas instituições tem forte relação com o processo de legitimação do gestor em exercício, que muitas vezes tomam decisões baseadas em paradigmas de modelos hospitalocêntricos (SOUZA *et al.*, 2019; CARPANEZ e MALIK, 2021). Entretanto, sabe-se que iniciativas de promoção de segurança do uso de medicamentos demandam investimento econômico, estrutural e de recursos humanos importantes, sendo essenciais para reverter o cenário da incipiência de hospitais de pequeno porte (CARPANEZ e MALIK, 2021).

A presença de qualquer tipo de selo de acreditação se mostrou associado positivamente com pontuações acima da média entre os respondentes. De forma

individual, essa variável também se mostrou associada com pontuações acima da média para os elementos chaves I, VI e IX (resultado não descrito anteriormente). As acreditadoras geralmente dão mais ênfase para as melhorias relacionadas a esses elementos chaves individuais: informações sobre pacientes (E-C 1); aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para preparo de medicamentos (EC-6) e educação do paciente (E-C 9). Porém é comum que as exigências dos selos de acreditação não aprofundem na abordagem sistêmica ou cultural institucional, ou proporcionem mudanças estruturais e construção de fluxos organizados e contínuos entre equipes para promoção do uso seguro de medicamentos (CBA, 2000; JCI, 2010; OLIVEIRA e MATSUDA, 2019).

O presente estudo possui algumas limitações. Primeiramente, destaca-se a amostra de conveniência de hospitais brasileiros, com maior concentração nas regiões sul e sudeste, que sabidamente possuem redes de saúde mais desenvolvidas. Devido a esse fator não é possível generalizar os resultados para o nível nacional. Estudos futuros devem buscar amostra probabilística, para que um desenho nacional fidedigno seja traçado. Todavia, tal limitação foi minimizada com a busca de representatividade de instituições, públicas, privadas e beneficentes, de todas as regiões brasileiras.

O uso de uma autoavaliação extensa também é um fator limitador do estudo, e que depende da participação de uma equipe multiprofissional atuante na instituição respondente durante múltiplos encontros. Dessa forma, é necessário que seja organizada uma agenda de aplicação organizada/metódica que possibilite sua aplicação de forma fidedigna. Entretanto, não é possível garantir que todos os membros que compunham a equipe designada para a atividade estavam presentes

em todas as reuniões ou durante o tempo integral de cada um dos encontros, e também não foi realizada checagem da veracidade dos dados. Para minimizar tal questão, ressalta-se que durante o processo de aplicação do questionário foram disponibilizados vídeos e consultoria com especialistas e tutores para cada um dos hospitais. O formato de autoavaliação, por outro lado, possui vantagens, já que pode elevar a maturidade institucional no tocante à segurança do uso de medicamentos por desencadear um processo de reflexão e aprofundamento dos conhecimentos nesse campo durante seu preenchimento.

Não obstante de tais limitações, o presente estudo é inovador ao propor um diagnóstico abrangente sobre o uso seguro de medicamentos em hospitais de diferentes perfis em todas as regiões brasileiras. Os resultados identificados suscitam a complexidade do processo de medicação e que demanda melhorias múltiplas e contínuas para promover a segurança do paciente.

7 CONCLUSÃO

A pontuação conquistada pelos hospitais foi baixa, destacando-se a necessidade de aprimoramento das questões relacionadas aos dispositivos para preparo e administração de soluções medicamentosas, ao desenvolvimento profissional e educação do paciente. Adicionalmente, a análise de fatores associados permitiu identificar que a qualificação deve ser intensificada em hospitais com pequeno porte e sem certificações de qualidade em saúde.

Os resultados trazem uma reflexão importante para os hospitais brasileiros. Dessa forma, acredita-se que deve ser incentivada a aplicação do QASSUMH, já que além de ser uma ferramenta de diagnóstico situacional para o uso seguro de medicamentos, também permite a identificação de pontos críticos que devem ser alvos para melhorias.

REFERÊNCIAS

AITKEN, M.; GOROKHOVICH, L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. **SSRN Electronic Journal**, 2012.

AL-AHMADI, R. F. *et al.* Categorizing and understanding medication errors in hospital pharmacy in relation to human factors. **Saudi Pharmaceutical Journal**, v. 28, n. 12, p. 1674-1685, 2020.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. *et al.* Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. **Journal of Epidemiology and Community Health**, v. 62, n. 12, p. 1022-1029, 2008.

BARKER, K. N. *et al.* Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities. **Archives of internal medicine**, v. 162, n. 16, p. 1897-1903, 2002.

BARKER, K. N.; MCCONNELL, W. E. The problems of detecting medication errors in hospitals. **American Journal of Hospital Pharmacy**, v. 19, p. 360-369, 1962.

BAKER, G. R. *et al.* The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**, v. 170, n. 11, p. 1678-86, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF, **Diário Oficial da União**, 1 abr. 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 21 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG. 2013. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos/>. Acesso em: 27 ago. 2021.

BRENNAN, T. A. *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991.

CARPANEZ, L.; MALIK, A. The effect of municipalization in the brazilian hospital system: The small-sized hospitals. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 26, n. 4, p. 1289-1298, 2021.

CASSIANI, S. H. B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 58, n. 1, p. 95-99, 2005.

CBA. Consórcio Brasileiro de Acreditação. Manual de padrões de acreditação hospitalar. 2000. Rio de Janeiro: **CBA**.

CHASSIN, M. R.; GALVIN, R. W. National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. **JAMA**, v. 280, n. 11, p. 1000-1005, 1998.

COUTO, R. C.; PEDROSA, T. G. M. Erros acontecem: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. **Instituto de Estudos de Saúde Suplementar**, 2016. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/10/Estudo-eventos-adversos-no-Brasil-2016.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2021.

DAVIS, P. *et al.* Adverse events regional feasibility study: indicative findings. **The New Zealand Medical Journal**, v. 114, n. 1131, p. 203-205, 2001.

DONABEDIAN, A. An introduction to quality assurance in health care. **Oxford University Press**, 2002.

DONALDSON, L. J. *et al.* Medication without harm: WHO's Third global patient safety challenge. **Lancet**, v. 389, n. 10080, p. 1680-681, 2017.

GIULIANO, K. K. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. **Critical Care Nursing Clinics of North America**, v. 30, p. 215-224, 2018.

IOM. INSTITUTE OF MEDICINE (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): **National Academies Press (US)**, 2001.

ISMP BRASIL. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais. 2015. Belo Horizonte: **ISMP BRASIL**, 49 p.

ISMP BRASIL. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Desafio global de segurança do paciente medicação sem danos. **Boletim ISMP Brasil**, v. 7, n. 1, 2018. Disponível em https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf. Acesso em: 20 ago. 2021.

ISMP BRASIL. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Estratégias para envolver o paciente na prevenção de erros de medicação. 2019. Belo Horizonte: **ISMP BRASIL**, 9 p.

JCI. Joint Commission International. **Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais**. 4. ed. Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de Acreditação, 2010.

KOHN, L. T. *et al.* To err is human: building a safer health system. Washington (DC): **National Academy Press**, 2000.

LEAPE, L. L. *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study II. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. :377-384, 1991.

LETAIEF, M. *et al.* Adverse events in Tunisian hospitals: results of a retrospective cohort study. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 22, n. 5, p. 380-385, 2011.

LÓPEZ, M. J. O. *et al.* Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). **Medicina Clínica Monografía**, Barcelona, v. 131, n. 3, p. 39-47, 2007.

MENDES, W. *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009.

MENDES, W. *et al.* Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, n. 4, p. 393-406, 2005.

MIASSO, A. I. *et al.* Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 40, n. 4, p. 524-532, 2006.

MICHEL, P. *et al.* Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **British Medical Journal**, v. 328, n. 7433, p. 199-202, 2004.

MOHANNA, Z. *et al.* Investigation of interventions to reduce nurses' medication errors in adult intensive care units: A systematic review. **Australian Critical Care**, v. 35, n. 4, p. 466 - 479, 2022

NCC MERP. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. **About Medication Errors**. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Acesso em 22 ago. 2021.

OHASHI, K. *et al.* Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. **Drug Safety**, v. 37, n. 12, p. 1011-1020, 2014.

OLIVEIRA, J.; MATSUDA, L. Benefits and difficulties in the implementation of hospital accreditation: The voice of quality managers. **Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem**, v. 20, n. 1, p. 63-69, 2016.

ROSA, M. B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? **Revista Associação Médica Brasileira**, v. 3, n. 49, p. 335-341, 2003.

ROUGHEAD, E. E.; SEMPLE, S. J.; ROSENFELD, E. The extent of medication errors and adverse drug reactions throughout the patient journey in acute care in Australia. **International Journal of Evidence-Based Healthcare**, v. 14, n. 3, p. 113-122, 2016.

SCHIOLER, T. *et al.* Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **Ugeskr Laeger**, v. 163, n. 39, p. 5370-5378, 2001.

SMETZER, J. J. *et al.* Findings from the ISMP Medication Safety Self-Assessment® for hospitals. **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations**, v. 29, n. 11, p. 586-597, 2003.

SOOP, M. *et al.* The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 285-291, 2009.

SOUSA, P. *et al.* **Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade**. 1. ed. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2011.

SOUZA, F. E. A. *et al.* Performance of small-sized hospitals from small municipalities in health care networks. **Saude e Sociedade**, v. 28, n. 3, p. 143-156, 2019.

STAEBLER, S. Enteral Feeding Misconnections in the NICU: A Continuing Patient Safety Threat. **Advances in Neonatal Care**, v. 13, n. 6, p. 447-453, 2013.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSZYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **British Medical Journal**, v. 322, n. 7285, p. 517-519, 2001.

WALSH, E. K. *et al.* P. Economic impact of medication error: a systematic review. **Pharmacoepidemiology Drug Safety**, v. 26, n. 5, p. 481-97, 2017.

WARD, J; WOOD, C. Education and training of healthcare staff: the barriers to its success. **European Journal of Cancer Care**, v. 9, p. 80-85, 2000.

WHO. World Health Organization. **Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. Genebra: World Health Organization, 2021.

WHO. World Health Organization. **International drug monitoring: the role of national centers**. Genebra: World Health Organization, 1972.

WHO. World Health Organization. **Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety**. Genebra: World Health Organization, 2017a.

WHO. World Health Organization. **Medication Without Harm: WHO's Third global patient safety challenge**. Genebra, 2017b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 27 jun. 2021.

WHO. World Health Organization. **The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives**. Genebra, 2008.

WHO. World Health Organization. **The world medicines situation - Medicines prices, availability and affordability**. Genebra, 2011. Disponível em:

https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf. Acesso em: 27 jun. 2021.

WHO. World Health Organization. **WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge. Clean care is safer care.** Genebra, 2009.

WHO. World Health Organization. **World Alliance for Patient Safety. Forward Programme.** Genebra, 2005b.

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.

WILSON, R. M. *et al.* The quality in Australian health care study. **Medical Journal of Australia**, v. 163, n. 9, p. 458–71, 1995.

WITTICH, C. M.; BURKLE, C. M.; LANIER, W. L. Medication errors: an overview for clinicians. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 89, n. 8, p. 1116–1125, 2014.

ZEGERS, M. *et al.* Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Quality & Safety In Health Care**, v. 18, n. 4, p. 297-302, 2009.

Artigo a ser submetido no periódico “Einstein”

(obs.: referências serão ajustadas para o formato Vancouver após a defesa)

ANÁLISE SITUACIONAL DA SEGURANÇA DO SISTEMA DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS BRASILEIROS: UM ESTUDO MULTICÊNTRICO**Resumo**

A utilização de medicamentos é um processo complexo, que envolve diversas etapas, bem como vários profissionais, o próprio paciente, sua família e cuidadores. Dessa forma, a complexidade desse sistema de medicação contribui para a ocorrência de erros de medicação e danos decorrentes desses, configurando um grave problema de saúde pública. Frente a isso, o presente estudo tem como objetivo realizar um diagnóstico situacional a segurança da utilização de medicamentos em hospitais brasileiros por meio do Questionário de autoavaliação sobre a segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais® (QASSUMH) e dos fatores associados à adoção de práticas seguras no uso de medicamentos. Trata-se de estudo transversal multicêntrico, no qual foram descritos os resultados da aplicação do QASSUMH, entre 2015 e 2020, em 30 hospitais brasileiros. Também foi avaliado se o perfil institucional esteve associado a pontuações mais elevadas na autoavaliação por meio de regressão logística. Identificou-se uma média de proporção de pontos obtidos de $36,7 \pm 10,9\%$ (mínimo = 11,5%; máximo = 59,7%). Destacou-se a necessidade de aprimoramento do uso de dispositivos para preparo e administração de soluções medicamentosas, do desenvolvimento profissional e educação do paciente. Foi identificada associação positiva entre pontuações acima da média com o porte grande ou especial dos hospitais ($p=0,026$); e possuir certificação de

acreditação ($p=0,007$). O estudo permitiu identificar os principais pontos frágeis e oportunidades de intervenção para a melhoria na qualidade do sistema de medicação nos hospitais avaliados, trazendo uma reflexão importante para instituições nacionais.

Palavras-chave: eventos adversos relacionados a medicamentos; erros de medicação; gestão da segurança; segurança do paciente; gestão de riscos.

ABSTRACT

Medication use is a complex process, which involves several stages, as well as several professionals, the patients themselves, their family and caregivers. Thus, the complexity of this medication system contributes to the occurrence of medication errors and harm resulting from them, configuring a serious public health problem. In view of this, the present study aims to carry out a situational diagnosis of the safety of medication use in Brazilian hospitals through the Medication Safety Self-Assessment for Hospitals[®] (MSSAH) and factors associated with unsafe practices in the use of medicines. This is a multicenter cross-sectional study, in which the results of the application of the MSSAH, between 2015 and 2020, in 30 Brazilian hospitals were described. It was also evaluated whether the institutional profile was associated with higher scores in the self-assessment using logistic regression. The average proportion of points obtained was of $36.7 \pm 10.9\%$ (minimum = 11.5%; maximum = 59.7%). The need to improve the use of devices for the preparation and administration of medication solutions, professional development and patient education was highlighted. A positive association was identified between higher scores and the large or special size of the hospitals ($p=0.026$); and having accreditation certification ($p=0.007$). The study made it possible to identify the main weaknesses and opportunities for intervention to improve the quality of the medication system in the evaluated hospitals, bringing to light an important reflection to national institutions.

Key-words: drug-related adverse events; medication errors; safety management; patient safety; risk management.

INTRODUÇÃO

Todo e qualquer indivíduo ao redor do mundo, em algum momento de sua vida, usará medicamentos para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças. Os avanços da medicina e na qualidade do cuidado em saúde, são fatores que alteraram permanentemente a capacidade de sobrevivência com doenças e, conseqüentemente, aumentou a expectativa de vida humana. Entretanto, medicamentos podem ser responsáveis por danos graves se administrados inadequadamente (WHO, 2017a).

A utilização de medicamentos é um processo complexo, que envolve diversas etapas, uma série de decisões e ações inter-relacionadas, bem como profissionais de várias disciplinas, o próprio paciente, suas famílias e cuidadores (AL-AHMADI *et al.*, 2020). Dessa forma, erros podem ocorrer em quaisquer etapas desse processo (CASSIANI, 2005).

Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) evidenciam que um em cada 10 pacientes sofre algum dano enquanto recebe cuidados de saúde e, aproximadamente, 134 milhões de problemas relacionados à segurança do paciente ocorrem anualmente (AITKEN; GOROKHOVICH, 2012; DONALDSON *et al.*, 2017; WHO, 2021). No Brasil, estima-se que eventos adversos (EA) sejam a quinta causa de mortes, superados apenas por doenças cardiovasculares e respiratórias, neoplasias e causas externas (COUTO; PEDROSA, 2016). Logo, a qualidade dos sistemas de saúde está associada prioritariamente com a segurança dos pacientes, sendo o uso seguro de medicamentos um domínio importante da mesma (BRASIL, 2013; DONABEDIAN, 2002; WHO, 2011).

Experiências de outras áreas que envolvem alto risco de acidentes (como a aeronáutica, por exemplo) e a longa jornada de esforços e trabalhos de órgãos como a OMS, juntamente a especialistas em segurança na saúde, demonstram que

indivíduos raramente cometem erros por negligência. Por outro lado, erros advêm majoritariamente de sistemas com múltiplas falhas e design deficiente (WHO, 2017b). Nesse contexto, as ações com foco na garantia da segurança do paciente envolvem o desenvolvimento e implantação de medidas para avaliar os sistemas e identificar seus riscos. Sendo assim, a utilização de ferramentas de autoavaliação contribui no aprimoramento contínuo da segurança, uma vez que os dados obtidos podem ser aplicados para direcionar a tomada de decisões e propostas de melhoria, mensurar os reflexos de programas e políticas sanitárias e comparar instituições com portes e características semelhantes.

Diante do exposto, o presente estudo tem como objetivo realizar um diagnóstico situacional a segurança da utilização de medicamentos em hospitais brasileiros por meio do Questionário de autoavaliação sobre a segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais® (QASSUMH) e dos fatores associados à adoção de práticas seguras no uso de medicamentos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este projeto se trata de um estudo transversal multicêntrico, no qual foram avaliados dados referentes à aplicação do QASSUMH.

Fonte de dados e amostra

O estudo teve como fonte de dados o banco contendo as respostas decorrentes da aplicação da versão brasileira do QASSUMH, realizada entre 2015 e 2020 em 30 hospitais brasileiros (19 localizados na região sudeste; 5 no sul; 2 no nordeste; 2 no centro-oeste; e 2 no norte).

O questionário e seu preenchimento

O questionário utilizado (ANEXO A) foi adaptado de maneira transcultural pelo ISMP Brasil, a partir do documento original denominado “*Medication Safety Self-Assessment for Hospitals®*”, desenvolvido pelo ISMP dos EUA (*Institute for Safe Medication Practices*). Essa adaptação transcultural foi apoiada por meio de parcerias com o Ministério da Saúde e a OPAS.

O QASSUMH é um questionário abrangente e possui 270 itens de avaliação que abordam melhores práticas de medicação, divididos em dez seções, correspondentes aos elementos-chave que mais interferem na segurança da utilização de medicamentos. São eles:

- I - informações sobre pacientes;
- II - informações sobre medicamentos;
- III - prescrição e comunicação de informações sobre medicamentos;
- IV - rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos;
- V - padronização, armazenamento e distribuição de medicamentos;
- VI - aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para preparo de medicamentos;
- VII - fatores ambientais, fluxos e recursos humanos;
- VIII - competências e treinamentos dos profissionais;
- IX - educação do paciente;
- X - processos de qualidade e gestão de risco.

Cada elemento-chave, por sua vez, representa o conjunto de um ou mais critérios essenciais, que definem em maior detalhe um sistema seguro de utilização de medicamentos.

A autoavaliação foi realizada mediante digitação de senha em um *software online* desenvolvido para tal e disponibilizado pelo ISMP Brasil. Cada item de avaliação foi analisado quanto ao seu grau de implantação no hospital conforme a seguinte escala:

- A – Não há iniciativa para implementar o item;
- B – A implementação do item está em discussão, mas não foi iniciada;
- C – Item parcialmente implementado em algumas/todas áreas;
- D – Item totalmente implementado em algumas áreas;
- E – Item totalmente implementado no hospital.

Cada questão e cada alternativa selecionada possui um peso atribuído individual que é gerado pelo próprio *software* conforme o nível de evidência que embasa a medida de prevenção de erro de medicação e seu impacto potencial. Ao final, cada hospital recebe uma pontuação de 0 a 1.826, além de pontuações por elemento-chave.

O questionário foi respondido em cerca de 3 a 4 reuniões, que perfizeram um total de 8 a 10 horas, por comissões multidisciplinares designadas pelo coordenador do projeto em cada instituição, após assinatura de termo pela diretoria do hospital e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por todos os membros da equipe multidisciplinar designada. O preenchimento no *software* poderia ser realizado em etapas e salvo na medida de sua progressão.

Sugeriu-se que a equipe multidisciplinar fosse constituída minimamente por um representante da direção da instituição, da coordenação de enfermagem, da direção da farmácia, da área de tecnologia da informação, do gerente do Núcleo de Segurança do Paciente e/ou da gerência de riscos, pelo menos dois enfermeiros de especialidades diferentes atuantes na área assistencial, pelo menos dois farmacêuticos (um da área clínica e outro da dispensação) e pelo menos um médico atuante na área assistencial. Dessa forma, a equipe seria capaz de reportar sobre a

realidade assistencial e as práticas habituais e rotineiras dos diferentes serviços e áreas do hospital.

Coleta e análise de dados

Os resultados obtidos no preenchimento dos QASSUMH foram extraídos automaticamente, com dados das instituições cegados, diretamente do *software* em planilha do Microsoft Excel® e transferidos para o *software* Stata®, versão 12. Os dados foram analisados descritivamente quanto à proporção de respostas (A a E) e pontuações obtidas (globais e por elemento-chave). A partir da análise desses resultados, foram identificados os pontos frágeis do sistema de utilização de medicamentos.

Também foi realizada análise conforme perfil institucional, sendo avaliado se as características dos hospitais se mostraram associadas com notas mais elevadas na autoavaliação por meio de análises univariadas. Para tal, foi definida como variável dependentes a nota total dos hospitais para o questionário, dicotomizadas conforme sua mediana. Como variáveis independentes, foram utilizadas: região do país (sudeste ou sul *versus* outras); tipo de administração (público *versus* privada ou beneficente); porte do hospital (pequeno ou médio *versus* grande ou especial); possuir certificação de acreditação (sim *versus* não); possuir profissional dedicado à segurança do paciente (sim *versus* não); possuir programa de residência multiprofissional (sim *versus* não); possuir programa de residência médica (sim *versus* não); realizar transplantes (sim *versus* não); realizar atendimento de trauma (sim *versus* não); possuir unidade de terapia intensiva (sim *versus* não); possuir serviço de pediatria (sim *versus* não); possuir serviço de oncologia (sim *versus* não).

As análises univariadas foram baseadas na regressão logística sob um nível de significância estatístico de 5%. Utilizou-se o *odds ratio* como medida de associação com seus respectivos intervalos de confiança.

Aspectos éticos

O presente projeto foi submetido e deferido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme parecer referente ao certificado de apresentação de apreciação ética (CAAE) nº 41451015.2.0000.0008 (Anexo B); e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar de Minas Gerais, conforme CAAE nº 57836616.3.0000.5119 (Anexo C).

As respostas submetidas foram armazenadas em um banco de dados seguro e cegado mantido pelo ISMP Brasil. Todas as informações foram submetidas de forma anônima. Embora dados demográficos sejam coletados como parte do processo de avaliação, não é possível identificar hospitais individuais que apresentaram ou submeteram as suas informações. Além disso, todas as informações passam por um processo de cegamento da identificação contextual e os dados demográficos são usados apenas para os relatórios de dados consolidados. Os resultados consolidados da avaliação serão utilizados somente para fins educacionais e de pesquisa.

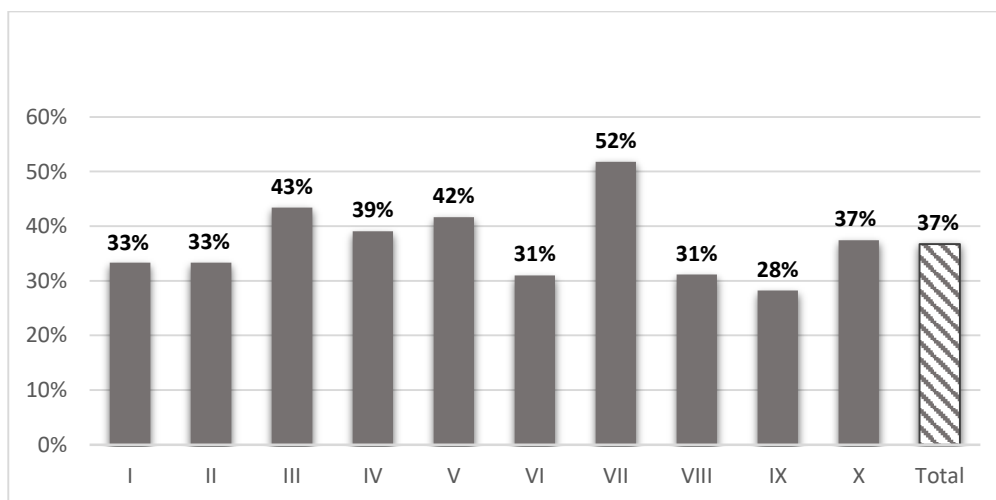
RESULTADOS

A maioria dos hospitais localizava-se na região sul ou sudeste (n=24;80,0%), era de administração pública (n=20; 66,7%), e de porte grande ou especial (43,3% e 10,0%, respectivamente). Apenas 7 dos hospitais (23,3%) possuía alguma acreditação, sendo 3 deles acreditados pela *Joint Commission International* (JCI), 1 pela

Accreditation Canada International (ACI), 2 pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e 1 pela ISO 9001. Metade dos hospitais relatou possuir profissional dedicado à segurança do uso de medicamentos vinculado ao núcleo de segurança do paciente (n=15; 50,0%).

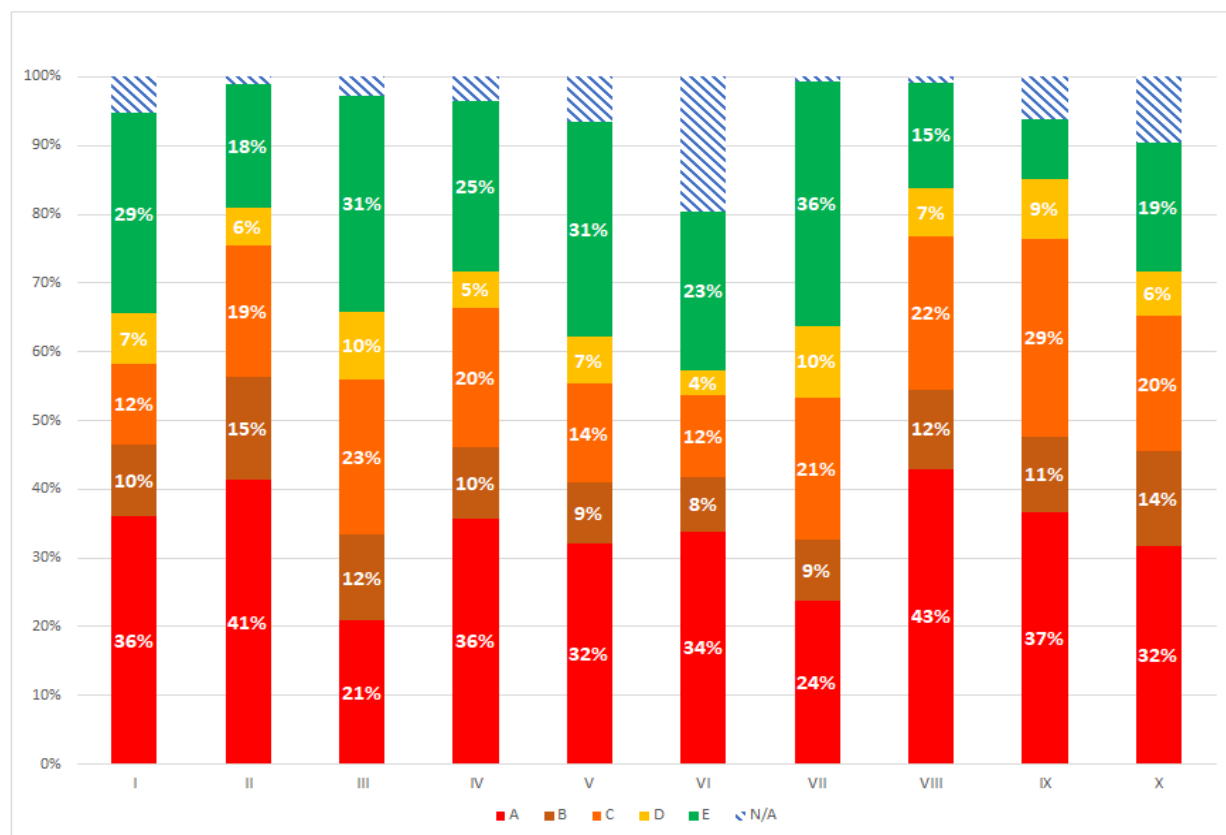
A pontuação global média dos hospitais foi de $679,8 \pm 201,7$ (mínimo = 212,5; máximo = 1.104,0), e tendo como base a pontuação global máxima possível no questionário (1.826 pontos), identificou-se uma média de proporção de pontos obtidos de $36,7 \pm 10,9\%$ (mínimo = 11,5%; máximo = 59,7%). A proporção do total de pontos obtida por elemento-chave está descrita no Gráfico 1. No Gráfico 2, as proporções das respostas (de A a E) por elemento-chave foram representadas.

Gráfico 3 – Proporção do total de pontos obtida pelos hospitais por elemento-chave do Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais (n=29). 2015 a 2020. Brasil.



Fonte: dados da pesquisa (2023).

Gráfico 4 – Proporções do tipo de respostas (de A a E ou não se aplica – N/A) obtidas por elemento-chave do Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais (n=29). 2015 a 2020. Brasil.



Fonte: dados da pesquisa (2023).

Os pontos obtidos pelos hospitais foram categorizados a partir da média de proporção de pontos obtidos (pontuação acima da média versus pontuação abaixo da média de 36,7%) e as suas características estão descritas na Tabela 1. Comparando os grupos de hospitais conforme a proporção de pontuação obtida, foi identificada associação positiva entre pontuações acima da média com o porte grande ou especial dos hospitais (OR=7,50; IC95%=1,48-37,9; $p=0,026$); e possuir certificação de acreditação ($p=0,007$; valor de OR omitido) (Tabela 1).

Tabela 2 – Análises univariadas dos fatores associados com pontuação global no Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais acima da média (n=29). 2015 a 2020. Brasil.

Característica do Hospital	Pontuação acima da média – n(%)	Pontuação abaixo da média – n(%)	valor-p*	OR(IC^{95%})**
Região do país			0,378	0,36 (0,05-2,34)
Sudeste ou Sul	14(58,3)	10(41,7)		
Outras	2(33,3)	4(66,7)		
Tipo de administração			0,709	1,50 (0,32-6,99)
Público	10(50,0)	10(50,0)		
Privada ou beneficente	6(60,0)	4(40,0)		
Porte do hospital			0,026	7,50 (1,48-37,9)
Pequeno ou Médio (≤ 150 leitos)	4(28,6)	10(71,4)		
Grande ou especial (>150 leitos)	12(75,0)	4(25,0)		
Possuir certificação de acreditação			0,007	Omitido (100% das casas equivalentes)
Não	9 (39,1)	14 (60,9)		
Sim	7 (100,0)	0 (0,0)		
Possuir profissional dedicado à Segurança do paciente			0,464	1,71 (0,40-7,29)
Não	7(46,7)	8(53,3)		
Sim	9(60,0)	6(40,0)		
Possuir programa de residência multiprofissional			0,696	1,33 (0,31-5,64)
Não	8(50,0)	8(50,0)		
Sim	8(57,1)	6(42,9)		
Possuir programa de residência médica			0,675	1,73 (0,31-9,57)
Não	3(42,9)	4(57,1)		
Sim	13(56,5)	10(43,5)		
Realizar transplantes			0,175	5,9 (0,60-58,48)
Não	11(45,8)	13(54,2)		
Sim	5(83,3)	1(16,7)		
Realizar atendimento de trauma			0,261	2,31 (0,53-10,09)
Não	7(43,8)	9(56,2)		
Sim	9(64,3)	5(35,7)		
Possuir unidade de terapia intensiva			0,284	2,50 (0,55-11,41)
Não	8(44,4)	10(55,6)		
Sim	8(66,7)	4(33,3)		
Possuir serviço de pediatria			0,466	0,51 (0,11-2,36)
Não	7(63,6)	4(36,4)		
Sim	9(47,4)	10(52,6))		
Possuir serviço de oncologia			0,072	4,71 (0,94-23,68)
Não	7(38,9)	11(61,1)		
Sim	9(75,0)	3(25,0)		

*valor-p: calculado pelo teste de qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher.

** OR = odds ratio; IC^{95%} = intervalo de confiança de 95% - calculados por regressão logística

DISCUSSÃO

O presente estudo traz resultados inéditos sobre a o sistema de utilização de medicamentos em hospitais brasileiros. A média de total de pontos obtidos pelos

respondentes se mostrou abaixo de 50% da pontuação total do questionário. Isso indica, baixa qualificação do sistema de medicação de uma forma global.

Outros estudos com o QASSUMH foram desenvolvidos em outros países, sendo observado média de total de pontos obtidos superior à identificada no presente estudo (36,7%), tanto nos Estados Unidos (56%) quanto na Espanha (39,7%). (LÓPEZ *et al.*, 2007; SMETZER *et al.*, 2003). Entretanto os questionários aplicados nesses países são diferentes do questionário aplicado no Brasil.

Nos Estados Unidos, uma versão anterior (em inglês) do QASSUMH, composto por 194 questões distribuídas em 20 critérios essenciais e 10 elementos chaves, foi distribuído para 6.180 hospitais (SMETZER *et al.*, 2003). Desses, 1.435 hospitais submeteram seus dados ao ISMP norte americano (o que representa uma taxa de resposta de 23%). A pontuação individual da autoavaliação dessas instituições variou entre 26% e 85% do total possível (média, 56%). Na Espanha, uma versão do QASSUMH adaptado para o espanhol e realidade hospitalar do país, contendo 232 questões distribuídas em 20 critérios essenciais e 10 elementos chaves, foi respondido por 105 instituições. A pontuação média das respostas variou entre 18% e 73% gerando uma média equivalente a 40% da pontuação máxima possível. Pela impossibilidade de comparação direta o presente estudo é inovador em apresentar resultados do QASSUMH em sua última versão, apesar de essa também ser aplicada nos Estados Unidos e Canadá, em língua inglesa (LÓPEZ *et al.*, 2007).

Para melhor compreensão da baixa média de pontuação obtida é importante observar os resultados por elementos-chave. Percebe-se que a baixa pontuação global no questionário se deve principalmente em decorrência das baixas pontuações individuais nos elementos-chave VI, VIII e IX. O elemento-chave VI, se refere a “Aquisição, Uso e Monitoramento de Dispositivos para Preparo e Administração de

Medicamentos”, o VIII se refere a “competências e treinamentos dos profissionais” e o IX a “educação do paciente”. Esses são elementos que se mostraram incipientes nos hospitais brasileiros estudados e que demandam diferentes iniciativas para sua melhoria. No contexto nacional, tendo-se em vista o PNSP e o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, publicados em 2013, tais temáticas são abordadas apenas de forma superficial nesses documentos, devendo ser alvo de novas iniciativas de incentivo para implementação e melhoria (BRASIL, 2013).

No elemento-chave VI, ao explorar o tipo de respostas para suas questões, observa-se concentração entre respostas A (não há iniciativa para implementar o item – 34%) ou E (item totalmente implementado no hospital – 23%), demonstrando um cenário de extremos opostos quanto aos níveis de implementação da adoção e uso adequado de sobretudo de bomba de infusão inteligente e outros dispositivos de infusão, como seringas e cateteres intravasculares. Em contraste ao nosso estudo, nos estudos estado-unidense e espanhol, esse elemento chave demonstrou pontuação mais elevada, provavelmente em decorrência do acesso às tecnologias em saúde mais complexas em países desenvolvidos (LÓPEZ *et al.*, 2007; SMETZER *et al.*, 2003). Na literatura, por exemplo, é destacado que a adoção de seringas e cateteres com encaixes específicos nas conexões impedem a administração de soluções por via errada (STAEBLER, 2013). Entretanto este é um ponto ainda pouco comum no Brasil e sem legislação específica para incentivo de implementação dessa prática. Outra prática menos comum entre os hospitais que responderam o QASSUMH está relacionada com o uso de bombas de infusões inteligentes, apesar de revisões sobre uso desse tipo de tecnologia ter demonstrado redução na ocorrência de erros

envolvendo velocidades de infusão e dose errada (GIULIANO, 2018; OHASHI *et al.*, 2014).

Treinamentos, não só envolvendo o uso de dispositivos, também é um fator limitante para o desenvolvimento e aprimoramento de competências dos profissionais, tema do elemento-chave VIII. Esse também foi o elemento com a maior proporção de respostas do tipo “A”, demonstrando ausência de iniciativa de implementação para várias das questões. Nas instituições que responderam o questionário QASSUMH nos Estados Unidos e na Espanha, também se identificou baixa pontuação nessa temática. Esse elemento-chave avalia várias iniciativas que têm demonstrado reduzir a incidência de erros, como o envolvimento de farmacêuticos e treinamentos no ambiente da farmácia, ou o uso de metodologias ativas de ensino incluindo exemplos de erros de medicação, conforme demonstrado em uma revisão sistemática que avaliou estratégias para redução de erros envolvendo a equipe de enfermagem (MOHANNA *et al.*, 2022). Na literatura, já são destacadas barreiras para o treinamento em serviço como a falta de tempo, acessibilidade, problemas orçamentários, motivação e divulgação para as equipes (WARD e WOOD, 2000).

As questões do elemento-chave IX abordam estratégias de educação do paciente, para as quais foi observada uma maioria de respostas do tipo “A”. Apesar de um movimento internacional sobre a necessidade de envolver o paciente no seu cuidado e empondera-lo, para que ele seja uma barreira para o erro de medicação (desafio global; plano global de segurança do paciente), estratégias para efetivar isso ainda se mostram imaturas no cenário nacional e internacional, como pode ser percebido no presente estudo e nos estudos estado-unidense e espanhol, que demonstraram baixa pontuação nesse elemento chave (LÓPEZ *et al.*, 2007; SMETZER *et al.*, 2003). As práticas em saúde devem ser centradas no paciente, sendo importante que esse seja

considerada uma barreira efetiva para prevenção de erros de medicação (ISMP BRASIL, 2019).

Observou-se forte associação entre número maior de leitos (hospitais de grande porte e porte especial) e pontuações acima da média no questionário. No cenário nacional, tal associação era esperada tendo-se em vista o perfil de instituições de pequeno porte. O estudo de Souza *et al.* (2019) demonstrou a instabilidade financeira dessas instituições, que demandam alto investimento local sem que isso reflita em indicadores com desempenhos adequados. Estudos também sinalizam que a manutenção dessas instituições tem forte relação com o processo de legitimação do gestor em exercício, que muitas vezes tomam decisões baseadas em paradigmas de modelos hospitalocêntricos (SOUZA *et al.*, 2019; CARPANEZ e MALIK, 2021). Entretanto, sabe-se que iniciativas de promoção de segurança do uso de medicamentos demandam investimento econômico, estrutural e de recursos humanos importantes, sendo essenciais para reverter o cenário da incipiência de hospitais de pequeno porte (CARPANEZ e MALIK, 2021).

A presença de qualquer tipo de selo de acreditação se mostrou associado positivamente com pontuações acima da média entre os respondentes. De forma individual, essa variável também se mostrou associada com pontuações acima da média para os elementos-chave I, VI e IX (resultado não descrito anteriormente). As acreditadoras geralmente dão mais ênfase para as melhorias relacionadas a esses elementos chaves individuais: informações sobre pacientes (E-C 1); aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para preparo de medicamentos (EC-6) e educação do paciente (E-C 9). Porém é comum que não aprofundem na abordagem sistêmica ou cultural institucional, ou proporcionem mudanças estruturais e construção de fluxos

organizados e contínuos entre equipes para promoção do uso seguro de medicamentos (CBA, 2000; JCI, 2010; OLIVEIRA e MATSUDA, 2019).

O presente estudo possui algumas limitações. Primeiramente, destaca-se amostra de conveniência de hospitais brasileiros, com maior concentração nas regiões sul e sudeste, que sabidamente possuem redes de saúde mais desenvolvidas. Devido a esse fator não é possível generalizar os resultados para o nível nacional. Estudos futuros devem buscar amostra probabilística, para que um desenho nacional fidedigno seja traçado.

O uso de uma autoavaliação extensa também é um fator limitador do estudo, e que depende da participação de uma equipe multiprofissional atuante na instituição respondente durante múltiplos encontros. Dessa forma, é necessário que seja organizada uma agenda de aplicação organizada/metódica que possibilite sua aplicação de forma fidedigna. Entretanto, não é possível garantir que todos os membros que compunham a equipe designada para a atividade estavam presentes em todas as reuniões ou durante o tempo integral de cada um dos encontros, e também não foi realizada checagem da veracidade dos dados. Para minimizar tal limitação, entretanto, ressalta-se que, durante o processo de aplicação do questionário, foram disponibilizados vídeos e consultoria com especialistas e tutores para cada um dos hospitais. O formato de autoavaliação, por outro lado, possui vantagens, já que, se respondido honestamente, pode elevar a maturidade institucional no tocante à segurança do uso de medicamentos.

Não obstante de tais limitações, o presente estudo é inovador ao propor um diagnóstico abrangente sobre o uso seguro de medicamentos em hospitais de diferentes perfis em todas as regiões brasileiras. Os resultados identificados suscitam

a complexidade do processo de medicação e que demanda melhorias múltiplas e contínuas para promover a segurança do paciente.

CONCLUSÃO

A pontuação conquistada pelos hospitais foi baixa, destacando-se a necessidade de aprimoramento das questões relacionadas aos dispositivos para preparo e administração de soluções medicamentosas, ao desenvolvimento profissional e educação do paciente. Adicionalmente, a análise de fatores associados permitiu identificar que a qualificação deve ser intensificada em hospitais com pequeno porte e sem certificações de qualidade em saúde.

Os resultados trazem uma reflexão importante para os hospitais brasileiros. Dessa forma, acredita-se que deve ser incentivada a aplicação do QASSUMH, já que além de ser uma ferramenta de diagnóstico situacional para o uso seguro de medicamentos, também permite a identificação de pontos críticos que devem ser alvos para melhorias.

REFERÊNCIAS

- AITKEN, M.; GOROKHOVICH, L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. SSRN Electronic Journal, 2012.
- AL-AHMADI, R. F. et al. Categorizing and understanding medication errors in hospital pharmacy in relation to human factors. Saudi Pharmaceutical Journal, v. 28, n. 12, p. 1674-1685, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF, Diário Oficial da União, 1 abr. 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 21 ago. 2021.

CARPANEZ, L.; MALIK, A. The effect of municipalization in the brazilian hospital system: The small-sized hospitals. *Ciencia e Saude Coletiva*, v. 26, n. 4, p. 1289-1298, 2021.

CASSIANI, S. H. B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 58, n. 1, p. 95-99, 2005.

CBA. Consórcio Brasileiro de Acreditação. Manual de padrões de acreditação hospitalar. 2000. Rio de Janeiro: CBA.

COUTO, R. C.; PEDROSA, T. G. M. Erros acontecem: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2016. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/10/Estudo-eventos-adversos-no-Brasil-2016.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2021.

DONABEDIAN, A. An introduction to quality assurance in health care. Oxford University Press, 2002.

DONALDSON, L. J. et al. Medication without harm: WHO's Third global patient safety challenge. *Lancet*, v. 389, n. 10080, p. 1680-681, 2017.

GIULIANO, K. K. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, v. 30, p. 215-224, 2018.

LÓPEZ, M. J. O. et al. Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Medicina Clínica Monografía, Barcelona, v. 131, n. 3, p. 39-47, 2007.

ISMP BRASIL. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Estratégias para envolver o paciente na prevenção de erros de medicação. 2019. Belo Horizonte: ISMP BRASIL, 9 p.

MOHANNA, Z. et al. Investigation of interventions to reduce nurses' medication errors in adult intensive care units: A systematic review. Australian Critical Care, v. 35, n. 4, p. 466 - 479, 2022

OHASHI, K. et al. Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. Drug Safety, v. 37, n. 12, p. 1011-1020, 2014.

OLIVEIRA, J.; MATSUDA, L. Benefits and difficulties in the implementation of hospital accreditation: The voice of quality managers. Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem, v. 20, n. 1, p. 63-69, 2016.

SMETZER, J. J. et al. Findings from the ISMP Medication Safety Self-Assessment® for hospitals. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, v. 29, n. 11, p. 586-597, 2003.

SOUZA, F. E. A. et al. Performance of small-sized hospitals from small municipalities in health care networks. Saude e Sociedade, v. 28, n. 3, p. 143-156, 2019.

STAEBLER, S. Enteral Feeding Misconnections in the NICU: A Continuing Patient Safety Threat. Advances in Neonatal Care, v. 13, n. 6, p. 447-453, 2013.

WARD, J; WOOD, C. Education and training of healthcare staff: the barriers to its success. European Journal of Cancer Care, v. 9, p. 80-85, 2000.

WHO. World Health Organization. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Genebra: World Health Organization, 2017a.

WHO. World Health Organization. Medication Without Harm: WHO's Third global patient safety challenge. Genebra, 2017b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 27 jun. 2021.

WHO. World Health Organization. The world medicines situation - Medicines prices, availability and affordability. Genebra, 2011. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf. Acesso em: 27 jun. 2021.

ANEXO A - Questionário de autoavaliação sobre a segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais (QASSUMH)



Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
Orgulho em promover a segurança do paciente.

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

DEMOGRAFIA

Caracterização do Hospital

Todas as questões desta seção devem ser respondidas, conforme orientação específica em cada uma. Consulte a seção de perguntas frequentes (FAQ) caso surjam dúvidas.

1a. País:

1b. Estado:

1c. Digite abaixo o município do hospital:

2. Selecione a categoria que melhor descreva o número de leitos, para pacientes internados, atualmente ativos e disponíveis para uso no seu hospital.

☐ 1 a 50 leitos
☐ 51 a 150 leitos
☐ 151 a 500 leitos
☐ 500 leitos ou mais

3. Selecione a natureza jurídica do seu hospital.

☐ Público com administração direta ou indireta do Estado ou sujeita a controle pelo governo, como fundações, autarquias, organizações sociais de interesse público ou não, hospitais militares (marque uma das opções a seguir)

☐ Vinculado ao governo federal
☐ Vinculado ao governo estadual
☐ Vinculado ao governo municipal
☐ Outra:

☐ Privado (marque uma das opções a seguir)

☐ Particular, com fins lucrativos
☐ Filantrópico
☐ Beneficente
☐ Outra:

4. Selecione a categoria que melhor descreva o tipo de serviço que o seu hospital oferece na maioria das internações.

☐ Clínica e cirurgia geral
☐ Especializado em oftalmologia
☐ Especializado em cardiologia
☐ Especializado em oncologia
☐ Especializado em ortopedia
☐ Especializado em pediatria
☐ Especializado em psiquiatria
☐ Especializado em infectologia

☐ Especializado em saúde materno-infantil
☐ Outra:

5. O seu hospital também oferece os serviços a seguir?

☐ Sim (selecione mais de uma opção se for o caso)

☐ Serviços de oncologia (selecione mesmo que se administre quimioterapia com pouca frequência ou tenha hospital-dia)
☐ Serviços de pediatria (selecione mesmo que a atenção pediátrica seja oferecida apenas no serviço de urgência/emergência)
☐ Cuidado intensivo neonatal
☐ Serviço de trauma
☐ Transplante de órgãos

☐ Não

6. O seu hospital possui um programa de residência médica reconhecido pela Comissão Nacional de Residência Médica?

☐ Sim

→ O programa de residência médica é conduzido em qual contexto?

☐ Hospital universitário (público ou privado)
☐ Hospital de ensino não universitário formalmente conveniado com Instituições de Ensino Superior
☐ Hospital de ensino não universitário credenciado pela Comissão Nacional de Residência Médica

☐ Não

7. O hospital tem um programa de residência multiprofissional ou em área profissional da saúde acreditado pela Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em saúde?

☐ Sim

→ Abrange qual(is) profissões da área da saúde?

☐ Enfermagem
☐ Farmácia
☐ Fisioterapia
☐ Fonoaudiologia
☐ Nutrição
☐ Odontologia
☐ Psicologia
☐ Terapia ocupacional

10



Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
Orgulho em promover a segurança do paciente.

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

☐ Outra:

☐ Não

8. O hospital possui, em horário integral ou não, um profissional dedicado à segurança no uso de medicamentos vinculado ao núcleo de segurança do paciente?

☐ Sim
☐ Não

9. O hospital possui alguma certificação de qualidade?

☐ Sim

☐ Organização Nacional de Acreditação - ONA
☐ Joint Commission Internacional - JCI
☐ Accreditation Canada Internacional - ACI
☐ National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations - NIAHO
☐ Outra:

☐ Não

11

- A** - Não há nenhuma iniciativa/ação para implementar este item.
B - A implementação deste item está sendo discutida, mas ainda não foi iniciada.
C - Item parcialmente implementado em algumas ou todas as áreas.
D - Item totalmente implementado em algumas áreas.
E - Item totalmente implementado no hospital.

I. INFORMAÇÕES SOBRE PACIENTES

CRITÉRIO ESSENCIAL #1

Informações essenciais sobre o paciente são obtidas, disponibilizadas prontamente em formato útil e levadas em consideração ao prescrever, dispensar e administrar medicamentos, e durante o monitoramento dos seus efeitos.

1 Prescritores e enfermeiros podem acessar facilmente e por meios eletrônicos os resultados laboratoriais de pacientes internados enquanto desempenham atividades clínicas nos seus respectivos locais de trabalho.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

2 Farmacêuticos podem acessar facilmente e por meios eletrônicos os resultados laboratoriais de pacientes internados enquanto desempenham atividades clínicas nos seus respectivos locais de trabalho.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

3 Prescritores e enfermeiros podem acessar facilmente e por meios eletrônicos os resultados laboratoriais de pacientes ambulatoriais enquanto desempenham atividades clínicas nos seus respectivos locais de trabalho.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

4 Farmacêuticos podem acessar facilmente e por meios eletrônicos os resultados laboratoriais de pacientes ambulatoriais enquanto desempenham atividades clínicas nos seus respectivos locais de trabalho.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

5 Resultados laboratoriais recentes de pacientes internados e ambulatoriais são automaticamente apresentados na tela do **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** quando é realizada a prescrição de medicamentos que habitualmente requerem ajustes de doses com base em resultados de exames laboratoriais (ex. ao prescrever varfarina, o RNI – razão normalizada internacional - mais recente aparece na tela).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

6 Um sistema informatizado de busca ativa (ex. software para monitoramento de dados) é usado para monitorar as fontes de dados disponíveis, com o objetivo de otimizar o tratamento, identificar pacientes sob risco de desenvolver um dano decorrente do uso de medicamentos (ex. plaquetopenia em um paciente usando heparina, bactérias resistentes ao antimicrobiano em uso), e notificar aos profissionais sobre oportunidades de intervenção assim que a informação é disponibilizada.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

7 O sistema informatizado mantém (por pelo menos 5 anos) os perfis atualizados dos pacientes com dados demográficos básicos (incluindo alergias) e registros de uso de medicamentos em cada atendimento, os quais podem ser prontamente acessados pelos profissionais se o paciente for reinternado. *Atenção: não selecione a alternativa D ou E se as informações são apagadas do sistema informatizado em menos de 5 anos.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

8 **SISTEMAS DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** para pacientes internados e atendidos no ambulatório do hospital estão interligados de forma que informações completas sobre o paciente estão disponíveis para os profissionais no local de assistência (tanto hospitalar quanto ambulatorial).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

9 Um enfermeiro, farmacêutico ou prescriptor verifica se as informações sobre as alergias do paciente registradas no sistema informatizado estão corretas, e garante que os nomes das substâncias e medicamentos aos quais ele é alérgico estejam escritos e codificados corretamente para possibilitar sua detecção automática pelo suporte clínico integrado ao **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

10 No momento da admissão do paciente, o sistema informatizado realiza a busca de informações sobre alergias descritas em suas internações prévias ou em seus registros ambulatoriais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

11 Prescrições não podem ser registradas no **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** até que as alergias do paciente tenham sido inseridas e codificadas adequadamente (ou seja, as alergias do paciente são um campo obrigatório).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

12 O **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** verifica e detecta automaticamente medicamentos que causam alergia aos pacientes (incluindo alergias cruzadas), gera avisos claros aos profissionais durante sua prescrição, e demandam que os profissionais entrem com uma justificativa para suprimir o aviso e liberar sua prescrição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

13 O **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** tem um sistema de classificação em níveis de gravidade para alergias, com base na reação desenvolvida pelo paciente ao medicamento, que é usado para limitar o excesso de alertas por intolerâncias medicamentosas que não são realmente alergias.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

14 **(FAQ)** Alergias ficam claramente visíveis em todos os impressos ou telas que mostram ou registram os medicamentos de cada paciente (por ex., registro de administração de medicamentos manual ou eletrônico, **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA** e nos **SISTEMAS DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA**).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

15 Existe um processo definido para alterar a descrição das alergias e reações medicamentosas dos pacientes no prontuário quando essas forem necessárias, bem como o profissional que tem permissão para fazer tais mudanças.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

16 Pacientes submetidos à **SEDAÇÃO MODERADA**, analgesia controlada pelo paciente, infusões de narcóticos por via epidural ou administração de outros opioides por via endovenosa para o manejo da dor são monitorados numa frequência predefinida pela instituição quanto aos sinais de sedação excessiva, nível de consciência e sinais vitais (incluindo a qualidade e a frequência respiratória).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

17 Monitoramento intensificado, além da oximetria de pulso (por exemplo, capnografia, alarmes de apneia), é implementado para pacientes em uso de analgesia controlada pelo paciente (PCA) ou outras infusões endovenosas de opioides para manejo da dor sempre que estes apresentarem fatores de risco tais como: obesidade, baixo peso corporal, apneia do sono, asma, uso de infusões basais, uso concomitante de medicamentos que potencializam os efeitos dos opioides, e/ou quando se institui a **ANALGESIA CONTROLADA PELO ENFERMEIRO**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 18** Critérios de seleção de pacientes para analgesia controlada pelo paciente foram estabelecidos, são utilizados, e excluem pacientes que sozinhos não são capazes de controlar a administração do medicamento devido ao seu nível de consciência, seu estado fisiológico ou entendimento limitado. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a analgesia controlada pelo paciente não é oferecida na instituição.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

- 19** Somente profissionais de saúde treinados (e não parentes ou outros profissionais de saúde) administram sedativos por via oral (ex: midazolam, hidrato de cloral) a crianças durante o preparo para um procedimento (ex: ressonância magnética) após sua chegada à instituição, visando garantir o monitoramento adequado da sua condição neurológica e respiratória, bem como o acesso rápido a equipamento de ressuscitação no caso de depressão respiratória. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se esse tipo de serviço não é oferecido a pacientes pediátricos na instituição, inclusive nas unidades de emergência, cirurgia ambulatorial ou de diagnóstico ambulatorial.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

- 20** (a) O código de barras (ou similar) é usado para verificar a identidade do paciente durante a administração de medicamentos

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

(b) Excetuando-se o número do quarto ou do leito, dois identificadores do paciente presentes no registro de administração de medicamentos (em papel ou eletrônico) ou na prescrição original são checados manualmente frente aos dados da pulseira de identificação do paciente e/ou, quando possível, com o próprio paciente antes da administração de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 21** Informações básicas do paciente (ex: nome do paciente, unidade hospitalar, número do prontuário, data de nascimento, nome do médico) estão claras e facilmente visualizadas em todas as prescrições enviadas ao serviço de farmácia, seja mediante etiquetas adesivas ou similares nas cópias em papel ou nas prescrições encaminhadas eletronicamente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 22 (FAQ)** Informações sobre comorbidades e/ou doenças crônicas (ex: hipertensão, diabetes, disfunção renal ou hepática, gravidez, lactação) são obtidas, comunicadas aos farmacêuticos e disponibilizadas no sistema informatizado da farmácia para serem consultadas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 23** Na instituição, uma lista de verificação de segurança cirúrgica (ex: o checklist de cirurgia segura da Organização Mundial da Saúde ou do Protocolo para Cirurgia Segura do Ministério da Saúde) é utilizada antes de cirurgias para verificar, no mínimo, a identidade do paciente, alergias e profilaxia antimicrobiana (se indicada).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 24** Prescrições não podem ser registradas no SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA até que o peso do paciente tenha sido inserido (ou seja, o peso do paciente é um campo obrigatório).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 25** Todos os pesos e alturas são medidos e documentados por escrito e em sistemas informatizados usando o sistema métrico (ex: gramas ou quilogramas para o peso; centímetros para a altura).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 26** As balanças usadas para pesar os pacientes só pesam em unidades métricas ou são configuradas para usar unidades métricas como padrão.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 27** Todos os pesos e alturas documentados por escrito e em sistemas informatizados são descritos como sendo peso real, peso estimado por profissional de saúde ou peso declarado pelo paciente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

II. INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #2

Informações essenciais sobre os medicamentos são disponibilizadas prontamente em formato útil e levadas em consideração ao prescrever, dispensar e administrar medicamentos, e durante a monitorização dos seus efeitos.

- 28** O histórico medicamentoso completo de todos os pacientes, ambulatoriais e internados, é coletado na primeira consulta ou no momento de admissão hospitalar. Esse histórico inclui a lista de todos os medicamentos em uso pelo paciente, prescritos e não prescritos, com sua indicação terapêutica, dosagem, frequência, via de administração e horário da última administração, além de informações sobre o uso de vitaminas, plantas medicinais, fitoterápicos, drogas ilícitas, álcool e tabaco.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 29** O processo de conciliação medicamentosa está implementado tanto no ambulatório quanto no hospital. Contempla a obtenção da lista de medicamentos que o paciente utiliza no domicílio e sua comparação com a lista de medicamentos prescritos no momento da admissão, durante a consulta ambulatorial, nas transferências entre setores internos do hospital e na alta, com o objetivo de identificar e resolver discrepâncias (ex: omissões, duplicidades terapêuticas, contraindicações e informações duvidosas).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 30** Todos os textos com referências científicas sobre medicamentos utilizados na instituição, incluindo gráficos, tabelas, diretrizes e protocolos, são revisados anualmente. Todos os materiais com referências desatualizadas são indisponibilizados e substituídos na medida do necessário (materiais de referência são considerados desatualizados após um ano da sua publicação ou sempre que uma nova edição for lançada).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 31** Farmacêuticos e funcionários da farmácia têm fácil acesso (ex: em cada terminal de computador ou em dispositivos móveis) a sistemas informatizados atualizados sobre medicamentos, que incluem informações sobre medicamentos isentos de prescrição, plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 32** Prescritores e demais profissionais de saúde têm fácil acesso (ex: em cada terminal de computador ou em dispositivos móveis) a sistemas informatizados atualizados sobre medicamentos, que incluem informações sobre medicamentos isentos de prescrição, plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

33 Protocolos de ajuste de dose padronizados e aprovados pela instituição estão afixados em carros/estoques de emergência direcionados para atendimento pediátrico e adulto. Além disso, todas as informações fornecidas correspondem às formas farmacêuticas e concentrações dos medicamentos disponíveis nos carros de emergência.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

34 (FAQ) Os **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** usados na instituição foram identificados. Além disso, foram implementadas estratégias de alto impacto para a redução de erros envolvendo esses medicamentos, e essas estratégias foram apresentadas a todos os profissionais de saúde que prescrevem, dispensam e administram esses medicamentos e/ou monitoram seus efeitos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

35 Protocolos, diretrizes, tabelas para cálculo e ajuste de dose e/ou listas de verificação (*checklist*) para **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** (ex.: antineoplásicos, anticoagulantes, opioides, insulina) estão prontamente disponíveis para prescritores, farmacêuticos e profissionais de enfermagem, e são utilizados quando estes medicamentos são prescritos, dispensados e administrados.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

36 Tabelas de conversão de doses entre diferentes opioides administrados por via oral, parenteral e transdérmica (ex.: adesivo de fentanil) foram desenvolvidos e estão prontamente disponíveis para todos os profissionais de saúde no momento da prescrição, dispensação e administração deste grupo de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

37 Protocolos para o uso adequado de soluções endovenosas de hidratação no pós-operatório pediátrico foram desenvolvidos e são seguidos, juntamente com protocolos para identificar, tratar e monitorar pacientes pediátricos quanto ao desenvolvimento de hiponatremia, intoxicação hídrica e/ou síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH). *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição não presta cuidados pós-operatórios a pacientes pediátricos.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

38 Protocolos para monitorar pacientes submetidos à administração de contraste são colocados em prática, antes e depois da realização do procedimento, com o objetivo de identificar alergias, disfunção renal e medicamentos contraindicados (ex.: metformina). Além disso, medidas adequadas são aplicadas com o objetivo de reduzir o risco de nefrotoxicidade ou alergias induzidas por contraste (ex.: hidratação com soro fisiológico, adiamento do procedimento, uso de contraste não iônico, reiniciar o tratamento com medicamentos contraindicados após a exclusão da ocorrência de lesão renal pós-procedimento).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

39 Todos os materiais com informações sobre medicamentos que foram desenvolvidos internamente na instituição passam por um processo formal de aprovação antes do seu uso (ex.: material de consulta rápida, formulários de prescrições padronizados, protocolos, listas de verificação, material informativo para pacientes), incluindo a revisão por um farmacêutico e pelos profissionais que irão utilizar a ferramenta. Além disso, os materiais passam por uma revisão anual para garantir sua exatidão e atualização.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

40 Limites de doses mínimas e **DOSES MÁXIMAS** foram definidos para medicamentos parenterais que possuem a sua taxa de infusão ajustada de acordo com seu efeito (ex.: infusões de insulina, **DOPamina** e **DOBUTamina**), sendo que, quando atingidos tais limites (abaixo da dose mínima ou acima da **DOSE MÁXIMA**), é necessário notificar ao prescritor para que esse forneça instruções adicionais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

41 Os sistemas tecnológicos de informação usados na instituição (ex.: sistema informatizado da farmácia, **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA**, **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES**, sistema de manipulação estéril automatizada) são testados rotineiramente visando garantir a presença de alertas para **DOSES MÁXIMAS** dos **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS**, e novos alertas são desenvolvidos quando esses não são detectados durante os testes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

42 O **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** realiza verificações de faixa terapêutica e alerta ao profissional se detectadas sobredosagens ou subdosagens nas prescrições de todos os **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** e da maioria dos demais medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

43 O **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** demanda que o prescritor preencha um formulário com explicações quando este desconsidera um alerta clínico importante (ex.: exceder a **DOSE MÁXIMA** de um **MEDICAMENTO POTENCIALMENTE PERIGOSO**, uma interação medicamentosa grave ou uma alergia).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

44 Para fins de melhoria de qualidade, um farmacêutico é designado para revisar rotineiramente os relatórios de alertas selecionados do **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** que são desconsiderados (ex.: alertas de **DOSES MÁXIMAS**, interações medicamentosas graves ou alertas de alergias).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

45 Os **SISTEMAS DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** são avaliados periodicamente para identificar falsos alertas ou sem relevância clínica, e ações são implementadas para minimizar o excesso de alertas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

46 Atualizações das informações sobre medicamentos para os sistemas informatizados usados na instituição (ex.: sistema informatizado da farmácia, **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA**) são recebidas de um fornecedor de banco de dados e adicionadas aos sistemas pelo menos trimestralmente. *Atenção: não selecione o nível D ou E se estas atualizações são recebidas ou transferidas em intervalos maiores do que três meses.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

47 Todas as prescrições dos pacientes *internados* são digitadas num **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** e triadas eletronicamente quanto ao perfil de alergias do paciente, contraindicações, interações e adequação das doses *antes* da administração dos medicamentos, exceto em situações de emergência.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

48 Todas as prescrições dos pacientes *ambulatoriais* (ex.: cirurgia ambulatorial, oncologia ambulatorial) são digitadas num **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** e triadas eletronicamente quanto ao perfil de alergias do paciente, contraindicações, interações e adequação das doses *antes* da administração dos medicamentos, exceto em situações de emergência.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

49 Farmacêuticos trabalham de forma regular (ex.: pelo menos um plantão de 8 horas a cada 24 horas) diretamente nas unidades de pacientes *internados* realizando atividades clínicas tais como revisão de prontuários e prescrições, participação em acompanhamento multidisciplinar à beira do leito, provimento de informações relativas à seleção e administração de medicamentos, orientação aos pacientes e monitorização dos efeitos dos medicamentos nos pacientes.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

50 Farmacêuticos trabalham de forma regular (ex.: pelo menos um plantão de 8 horas a cada 24 horas) diretamente nas unidades *ambulatoriais* (ex.: cirurgia ambulatorial, clínicas) realizando atividades clínicas tais como revisão de prontuários e prescrições, participação em acompanhamento multidisciplinar à beira do leito, provimento de informações relativas à seleção e administração de medicamentos, orientação aos pacientes e monitorização dos efeitos dos medicamentos nos pacientes.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

II. INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #3

A relação de medicamentos padronizados da instituição visa limitar a escolha de medicamentos àqueles considerados essenciais e minimizar o número de medicamentos com os quais os profissionais de saúde devem estar familiarizados. Além disso, o processo de inclusão de novos itens à relação prevê a disponibilização de tempo adequado para o desenvolvimento de procedimentos seguros para sua utilização.

51 A relação de medicamentos padronizados da instituição (ou padronização de medicamentos) apresenta um mínimo possível de duplicações de itens terapêuticamente equivalentes.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

52 Antes da inclusão de um medicamento à padronização é realizada uma busca na literatura para investigar o potencial de ocorrência de erros envolvendo tal medicamento. *Além disso*, é realizado um processo interno de avaliação de riscos com os profissionais envolvidos na prescrição, armazenamento, preparação, dispensação e administração do medicamento, sendo que os resultados desta avaliação são documentados e submetidos à COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (ou a outra comissão semelhante que decide sobre a inclusão do medicamento).

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

53 (FAO) A capacidade da instituição em monitorar e manejar adequadamente os efeitos adversos esperados para um dado medicamento é avaliada e levada em consideração pela COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (ou outra comissão semelhante que decide quanto à inclusão de um medicamento) e desenvolvida antes que um novo medicamento seja incluído à padronização.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

54 Quando medicamentos com maior potencial de indução a erros são incluídos na padronização, são estabelecidas e implementadas medidas de segurança antes de iniciar sua utilização (ex.: desenvolvimento de formulários de prescrição padronizados, protocolos de prescrição, administração e monitoramento, sistemas de verificação, alertas e/ou restrições no uso, administração e armazenamento).

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

55 Após a inclusão na padronização de um novo medicamento com maior potencial de indução de erros, uma vigilância ampla e contínua é realizada em toda a instituição durante pelo menos seis meses visando monitorar a adesão e o sucesso das medidas de segurança implementadas.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

56 O SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA é testado após a inclusão de um novo medicamento à padronização da instituição com o objetivo de verificar se alertas clínicos importantes estão funcionando (ex.: interações medicamentosas graves, alergias, alergias cruzadas, limites de DOSES MÁXIMAS). *Além disso*, no caso de um alerta clínico importante ainda não ser disponibilizado por parte do fornecedor do sistema informatizado, um alerta temporário sob a forma de texto ou outro mecanismo similar é desenvolvido e implementado, aparecendo na tela quando o medicamento em questão é prescrito.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

57 Um profissional ou equipe de profissionais possui a responsabilidade de realizar buscas na literatura para identificar notificações de erros (incluindo *quase erros*) e eventos adversos relacionados a medicamentos (incluindo reações adversas) que foram publicados desde a aprovação da relação de medicamentos padronizados. *Além disso*, se identificadas notificações, estratégias de melhorias na segurança são estabelecidas na medida do necessário ou o medicamento é removido da relação.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

58 Fora de situações de urgência, medicamentos constantes na padronização da instituição que estão sendo solicitados para indicações não usuais ou em doses atípicas são aprovados por meio de um processo formal de análise antes de sua prescrição (ex.: pela COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA).

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

59 Em situações de urgência, um profissional capacitado analisa de forma ágil solicitações de medicamentos padronizados na instituição, mas prescritos para indicações não usuais ou em doses atípicas, antes que farmacêuticos possam dispensá-los ou a enfermagem administrá-los.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

60 Produtos não padronizados são utilizados apenas quando adequado e terapêuticamente necessário (ex.: um paciente apresenta um efeito adverso a um medicamento padronizado; necessidade de uma alternativa terapêutica; circunstância de desabastecimento do mercado farmacêutico).

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

III. PRESCRIÇÃO E COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #4

Procedimentos para prescrição e disponibilização de informações sobre medicamentos são otimizados, padronizados e automatizados para minimizar o risco de erros.

61 Prescritores digitam prescrições de medicamentos diretamente num sistema informatizado que tem INTERFACE com o sistema informatizado da farmácia. *Atenção: não selecione a alternativa D ou E se os prescritores digitam prescrições num sistema informatizado que não tem INTERFACE com o sistema informatizado da farmácia.*

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

62 (a) Em instituições COM SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA: o sistema inclui ferramenta de suporte clínico e formulários de prescrições padronizados que guiam o prescritor na prescrição de medicamentos constantes na padronização e aos protocolos estabelecidos.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

OU

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

(b) Em instituições sem SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA: prescrições pré-digítadas para doenças mais frequentes e procedimentos são utilizadas para guiar o prescritor quanto ao uso de medicamentos padronizados na instituição e sobre os protocolos estabelecidos (ex.: pré e pós-operatório, admissão em unidades de terapia intensiva, protocolos de quimioterapia).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

63 Formulários padronizados de prescrições (eletrônicos ou impressos) trazem doses de medicamentos para uso endovenoso ou epidural expressas nas concentrações padrão utilizadas na instituição e conforme o formato e sequência (ex.: mg/kg, mcg/kg/min) utilizados no registro de administração de medicamentos e para a programação de bombas de infusão (ex.: BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES, bombas de analgesia controlada pelo paciente).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

64 Formulários padronizados de prescrições (eletrônicos ou impressos) para produtos manipulados complexos (ex.: nutrição parenteral) listam os componentes da fórmula na mesma sequência, unidades (ex.: mg, mEq) e concentrações (ex.: mg/mL, mg/L) utilizados no sistema informatizado da farmácia e, quando disponível, também no sistema de manipulação estéril automatizada.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

65 Uma lista de ABREVIATURAS PROIBIDAS COM ELEVADO POTENCIAL DE INDUÇÃO A ERROS (ex.: U, UI, KCl, NaCl) e de formas inaceitáveis de expressar doses (ex.: em número de comprimidos apenas sem expressar sua dosagem, utilizando zeros após números inteiros para definir doses, não utilizando zeros antes de doses menores do que um) está definida para todas as prescrições e documentos contendo informações sobre medicamentos (inclusive em prescrições manuais ou pré-digítadas, registro de administração de medicamentos, material de referência desenvolvido na instituição e nos sistemas informatizados).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

66 A adesão a procedimentos seguros de expressão do nome, dose, via e frequência de administração do medicamento (ex.: em prescrições manuais ou pré-digítadas, registro de administração de medicamentos, telas do SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA, GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA, rótulos e etiquetas desenvolvidos na instituição para identificação de medicamentos, e seus locais de armazenamento), é monitorada por meio de iniciativas de melhoria de qualidade.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

67 No momento da admissão hospitalar ou de transferências entre setores internos do hospital, são elaboradas prescrições completas com todos os medicamentos utilizados. Instruções do tipo "manter os mesmos medicamentos" ou "tomar os medicamentos utilizados no domicílio" não são aceitas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

68 Prescrições verbais de prescritores presentes no hospital nunca são aceitas, exceto nas situações de emergência ou durante procedimentos estéreis nos quais a remoção das luvas não seria prática.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

69 Prescrições de quimioterapia oral ou parenteral verbais incluindo antineoplásicos utilizados com indicação não-oncológica (ex.: metotrexato no tratamento da artrite reumatoide) nunca são aceitas. Obs: prescrições enviadas por fax ou e-mail são consideradas prescrições escritas. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se antineoplásicos (incluindo aqueles administrados por via oral) não são prescritos na instituição.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

70 Quando prescrições verbais precisam ser realizadas, o profissional que recebe as instruções imediatamente transcreve a prescrição e depois a lê para o prescritor com o objetivo de verificação, ou, no mínimo, repete as instruções verbais para o prescritor no caso de emergências (ex.: atendimento de paradas cardiopulmonares) ou de procedimentos estéreis.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

71 (a) Registro eletrônico de administração de medicamentos (ex.: leitor de código de barra) que compartilha um banco de dados com o sistema informatizado da farmácia é utilizado para guiar e documentar a administração de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

(b) Registro de administração de medicamentos gerado por computador (ex.: digitados no sistema informatizado) que compartilha um banco de dados com o sistema informatizado da farmácia é utilizado para guiar e documentar a administração de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

(c) Registro manual de administração de medicamentos é utilizado para guiar e documentar a administração de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

72 O registro de administração de medicamentos (em papel ou eletrônico) ou a prescrição original está disponível durante a preparação de medicamentos e são levados à beira do leito (ou para a antessala no caso de leitos de pacientes em isolamento) para guiar a administração do medicamento. Exceção: preparo e administração de medicamentos durante procedimentos de emergência.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

73 Profissionais de saúde e outros funcionários da instituição envolvidos no sistema de utilização de medicamentos estão sujeitos a um processo claro e efetivo para a resolução de conflitos envolvendo a segurança de uma prescrição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

74 Durante a admissão hospitalar, a farmácia é imediatamente comunicada acerca de todos os medicamentos administrados no ambiente ambulatorial ligado à instituição (ex.: serviço ambulatorial de hemodinâmica ou radiologia). Além disso, esses dados são inseridos no sistema informatizado da farmácia de forma a facilitar a emissão de alertas automáticos nos casos de duplicidade terapêutica ou interação medicamentosa.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

75 Os prescritores têm fácil acesso, por meio eletrônico, ao perfil medicamentoso de cada paciente que lista todos os medicamentos em uso e os que foram suspensos recentemente. Além disso, os prescritores revisam diariamente este perfil para verificar a terapia medicamentosa e o utilizam como referência para elaborar a prescrição no momento da alta hospitalar.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

76 Intervenções farmacêuticas em resposta a prescrições com potencial de causar danos são comunicadas imediatamente ao profissional de enfermagem que atende o paciente específico, visando impedir uma possível administração de medicamentos disponíveis nos **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS** enquanto a questão não é totalmente elucidada.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

77 Os profissionais de saúde utilizam uma estratégia de comunicação padronizada (ex.: SBAR - situações, bases, avaliação, recomendação) para repassar informações clínicas sobre um problema de saúde de um dado paciente a outros profissionais por ocasião de passagem de plantão, transferências de pacientes, conversas críticas e telefonemas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

IV. ROTULAGEM, EMBALAGEM E NOMENCLATURA DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #5

Estratégias são implementadas com objetivo de minimizar a possibilidade de erros envolvendo medicamentos que apresentam rotulagem/embalagem semelhantes e/ou nomes com som ou grafia semelhantes.

78 Os Boletins do ISMP Brasil e/ou outra literatura atualizada são revisados regularmente para identificar problemas na rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos, e ações são implementadas para evitar erros envolvendo esses medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

79 A embalagem e rotulagem de novos medicamentos que estão sendo considerados para inclusão na padronização ou para uso temporário, durante um período de desabastecimento do mercado farmacêutico, são analisadas antes do uso e são comparadas àquelas dos outros produtos padronizados, com o objetivo de identificar qualquer potencial de erro por troca ou confusão.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

80 Produtos com nomes e embalagens semelhantes, e/ou reconhecidos pelos funcionários da instituição como problemáticos, não são estocados em ordem alfabética e possuem locais de armazenamento separados uns dos outros. Além disso, um sistema redireciona com clareza os funcionários para o local onde os medicamentos foram reposicionados.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

81 No momento da prescrição, quando um prescritor seleciona um medicamento, nomes semelhantes não aparecem na mesma tela do sistema informatizado; ou, nomes semelhantes de medicamentos são claramente distinguidos de maneira a diferenciá-los (ex.: pelo uso de **LETRAS MAIÚSCULAS**) quando aparecem sequencialmente na mesma tela do **SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

82 Quando há medicamentos com rotulagem/embalagem semelhante, opta-se por comprá-los de diferentes fabricantes com objetivo de diferenciá-los.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

83 Alertas ou outras estratégias de diferenciação na etiquetagem (ex.: **LETRAS MAIÚSCULAS** para destacar partes diferentes de nomes semelhantes) são utilizados nas embalagens e nos locais de armazenamento dos medicamentos com nomes, embalagens e rótulos semelhantes ou problemáticos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

84 Há alertas nos **SISTEMAS DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA** para lembrar aos profissionais sobre nomes, embalagens e rotulagem de medicamentos problemáticos (incluindo medicamentos com múltiplos sufixos tais como XR, SR, OROS, RETARD, AP, LP).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

85 Todos os profissionais envolvidos com o uso de medicamentos, especialmente a equipe de enfermagem em contato direto com os pacientes, farmacêuticos, médico e os funcionários de farmácia, são informados sobre a lista de medicamentos com rotulagem/embalagem semelhante ou que apresentam nomes com grafia ou som semelhante. Além disso, os profissionais sabem como e porque a lista foi elaborada, como ela é atualizada, porque ela é importante para a segurança dos pacientes, e quais intervenções são necessárias para reduzir troca ou confusão.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

86 Prescritores descrevem a indicação clínica de todos os medicamentos nas prescrições de pacientes ambulatoriais e internados visando auxiliar na distinção de medicamentos com nomes de grafia semelhante.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

IV. ROTULAGEM, EMBALAGEM E NOMENCLATURA DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #6

Rótulos legíveis que identificam claramente os medicamentos estão presentes em todos os recipientes para medicamentos, e esses permanecem rotulados até o momento da administração.

87 Todos os sistemas informatizados que imprimem rótulos de medicamentos geram etiquetas com conteúdo claro e objetivo, sem **ABREVIATURAS PROIBIDAS COM ELEVADO POTENCIAL DE INDUÇÃO A ERROS** e que apresentam somente informações essenciais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

88 Todos os recipientes para medicamentos (ex.: seringas, frascos e ampolas usados no preparo dos medicamentos nas unidades hospitalares) que são lavados para a beira do leito ou para as áreas onde são realizados procedimentos, são rotulados pelo menos com o nome e a dosagem/concentração do medicamento.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

89 Há um processo padronizado para identificar soluções endovenosas manipuladas (ex.: quimioterapia, infusões pediátricas) que apresentem *overfill* (volume excedente) identificando a quantidade excedente presente no volume total e expresso no rótulo da farmácia. *Atenção: selecionar NÃO SE APLICA se os produtos preparados não contêm overfill (volume excedente).*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

90 **DOSES UNITÁRIAS** ou **DOSES UNITÁRIAS INDIVIDUALIZADAS** de medicamentos orais são mantidas dentro da embalagem do fabricante (ou da farmácia) até o momento de administração do medicamento à beira do leito (ou antessala no caso de leitos de pacientes em isolamento) para que se possa realizar a checagem final do medicamento em relação ao registro de administração de medicamentos. Exceção: medicamentos que devem ser triturados podem ser removidos da embalagem original; no entanto, esta embalagem deverá ficar junto ao produto triturado até o momento de administração do medicamento.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

91 Todos os medicamentos, recipientes de medicamentos (incluindo seringas, bandejas ou outros recipientes usados para armazenar medicamentos), bem como outras soluções, tanto dentro quanto fora do campo estéril no contexto perioperatório e de outros procedimentos, são rotulados mesmo quando apenas um produto/solução estiver presente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

92 Medicamentos trazidos para a instituição pelo paciente ou pelos familiares não são administrados ao paciente até que um prescritor autorizado tenha aprovado seu uso e que um farmacêutico (ou outro profissional qualificado, quando este não estiver presente) tenha inspecionado visualmente os medicamentos e embalagens para conferir a identidade dos medicamentos e se a rotulagem/embalagem é adequada para garantir a administração segura do medicamento.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

93 Seringas de medicamentos preparadas para uso durante a anestesia são rotuladas com o nome, dosagem/concentração e a data de validade do medicamento ou hora de validade, caso a validade seja inferior a 24 horas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

94 Doses inferiores a um comprimido inteiro (ex.: 1/2 ou 1/4 de comprimido, 1 1/2 comprimido) são reembalados na farmácia na forma de **DOSES UNITÁRIAS**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

95 O nome do medicamento (ex.: em denominação comum brasileira ou comercial) representado nos rótulos de **DOSES UNITÁRIAS** ou **DOSES INDIVIDUALIZADAS** dispensadas na farmácia são iguais ao nome correspondente presente no registro de administração de medicamentos, mesmo que medicamentos com nome comercial diferente forem dispensados.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

V. PADRONIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #7

Soluções endovenosas, concentração, dose e hora de administração de medicamentos são padronizadas sempre que possível.

96 Soluções para infusão de **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** usados em **pacientes adultos**, tais como morfina, heparina, insulina e vasopressores, são padronizadas de forma que uma única concentração seja utilizada em pelo menos 90% dos casos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

97 Soluções para infusão de **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** usados em **pacientes pediátricos (incluindo neonatos)**, tais como morfina, heparina, insulina e vasopressores, são padronizadas de forma que uma única concentração seja utilizada em pelo menos 90% dos casos. *Atenção: selecione a alternativa D ou E quando a regra dos 5 e (cálculo de dose) é usada para preparar e administrar soluções pediátricas contendo MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS, uma vez que esse método leva a resultados variáveis nas concentrações. Selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição não presta cuidados pediátricos (incluindo no pronto atendimento).*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

98 Quando for necessária mais de uma concentração padronizada para soluções para infusão de **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** utilizam-se indicadores visuais para identificar e diferenciar as concentrações (inclusive nos rótulos/etiquetas, nas prescrições escritas manuais ou pré-digítadas, no documento de registro de administração de medicamentos, nas anotações dos prontuários e nos sistemas informatizados).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

99 Soluções endovenosas pré-misturadas preparadas industrialmente são utilizadas sempre que estiverem disponíveis no mercado.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

100 Um cronograma de horários padronizados para a administração de medicamentos está definido e é utilizado em toda a instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

101 Parâmetros de intervalo de dose dos medicamentos (ex.: ajuste de intervalos de doses de antimicrobianos aos horários padronizados) foram definidos, divulgados e implementados com o objetivo de auxiliar a equipe de enfermagem na administração segura da maioria dos medicamentos nos horários estabelecidos e padronizados, mesmo se a dose inicial foi administrada em um horário não padronizado.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

102 Prescrições padronizadas (eletrônicas ou pré-digítadas) para cada problema de saúde ou grupo de pacientes são desenvolvidas após o estabelecimento de um consenso entre todos os prescritores que tratam cada problema de saúde ou grupo de pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

V. PADRONIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #8

Os medicamentos são distribuídos para as unidades de forma segura e estão disponíveis para a administração dentro de um prazo que atende às necessidades essenciais dos pacientes.

103 Um número suficiente de **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA** está instalado em áreas de fácil acesso aos profissionais e próximo aos pacientes, garantindo a disponibilidade do produto sem tempo de espera excessivo, e reduzindo a adoção de estratégias alternativas para obtenção do medicamento (ex.: uso de sobras de medicamentos suspensos disponíveis no posto de enfermagem). *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição não utiliza GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

104 Quando a primeira dose ou um medicamento que deve ser administrado em regime de urgência já está disponível e não é disponibilizado na própria unidade (ex.: em **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA**), a equipe de enfermagem é informada.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

105 **MEDICAMENTOS DE PACIENTES ESPECÍFICOS** suspensos (ex.: mediante alta, quando o medicamento for suspenso) são separados e removidos em tempo adequado das unidades ou postos de enfermagem para evitar a administração acidental do medicamento ou que o mesmo seja emprestado para administração em outro paciente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

106 O tempo total para verificação da prescrição e/ou entrega do medicamento pela farmácia é adequado aos prazos estabelecidos pela instituição para uso de medicamentos em regime de emergência (uso imediato), urgência (uso agora) e de rotina.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

107 Antídotos (ex.: naloxona para reversão de intoxicação por opioides; flumazenil para reversão de intoxicação por benzodiazepínicos) e seus respectivos protocolos de uso emergencial estão disponíveis prontamente e próximos ao seu local de uso.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

108 Um processo foi definido e seguido com o objetivo de: identificar desabastecimentos no mercado farmacêutico; alertar os profissionais sobre estes; limitar o uso destes medicamentos para pacientes prioritários; selecionar e usar produtos e doses alternativas e educar os profissionais quanto ao uso seguro destes (inclusive alertas sobre os **EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS**).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

109 Sistemas eletrônicos que registram mudanças de temperatura em refrigeradores que armazenam medicamentos críticos termolábeis (ex.: vacinas refrigeradas) emitem alertas imediatos para áreas da instituição onde há plantões de 24 horas. Além disso, existem procedimentos definidos, que são seguidos, sobre como manejar situações nas quais a faixa de temperatura adequada não foi garantida.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

V. PADRONIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #9

ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS são restritos.

110 **DOSES UNITÁRIAS INDIVIDUALIZADAS** são dispensadas para pelo menos 90% de todos os produtos injetáveis para pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

111 Todos os medicamentos **sólidos** de uso oral são dispensados às unidades assistenciais em **DOSES UNITÁRIAS** rotuladas e prontas para o uso.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

112 Todos os medicamentos **líquidos** de uso oral são dispensados às unidades assistenciais (incluindo as unidades de atenção neonatal, pediátrica e unidades de tratamento intensivo) em **DOSES UNITÁRIAS INDIVIDUALIZADAS**, rotuladas e prontas para o uso.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

113 Soluções endovenosas não disponíveis comercialmente são preparadas na farmácia, exceto quando for necessário seu uso em situações emergenciais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

114 A farmácia prepara todas as soluções para uso endovenoso, bem como as soluções para irrigação necessárias para uso no centro cirúrgico ou em outras áreas onde são realizados procedimentos (incluindo serviços de hemodinâmica ou radiologia), exceto quando for necessário seu uso em situações emergenciais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

115 Medicamentos armazenados nas unidades assistenciais (incluindo nos **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA**) são selecionados cuidadosamente, considerando: as necessidades de cada unidade, o conhecimento dos profissionais e a sua familiaridade com os produtos, o risco de erros que o uso de cada medicamento envolve e a idade e diagnóstico mais comuns entre os pacientes tratados na unidade em questão. Além disso, os **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS** são verificados pelo menos semanalmente para identificar medicamentos com uso pouco frequente que podem ser removidos da unidade.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

116 Medicamentos armazenados nas unidades assistenciais ficam disponíveis no menor número de doses, concentrações e formas farmacêuticas para atender às necessidades essenciais dos pacientes entre as reposições do estoque (que não deve ultrapassar 72 horas).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

117 Medicamentos dos **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS** de pacientes internados (incluindo **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA** e unidades de recuperação pós-anestésica) não são utilizados até que um farmacêutico revise as prescrições quanto às questões relacionadas à segurança da medicação. Exceção: situações de urgência ou emergência.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

118 Medicamentos dos **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS** de pacientes ambulatoriais (ex.: serviço de emergência, cirurgia ambulatorial, pacientes oncológicos), incluindo **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA**, não são utilizados até que um farmacêutico revise as prescrições quanto às questões relacionadas à segurança da medicação. Exceção: situações de urgência ou emergência.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

119 Caso sejam utilizados **GABINETES PARA DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA**, relatórios com a descrição das retiradas de medicamentos sem verificação prévia da prescrição pelo farmacêutico são analisados rotineiramente para os equipamentos com recurso de gestão da prescrição, e um processo encontra-se implementado com o objetivo de reduzir a frequência de ocorrências impróprias desta rotina (ex.: ajuste de estoque, treinamento dos profissionais). *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se os GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA com recurso de gestão da prescrição não são utilizados na instituição.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

120 Fornecedores de medicamentos e prescritores são proibidos de distribuir amostras grátis nas áreas de pacientes internados e ambulatoriais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

121 Bloqueadores neuromusculares estão disponíveis apenas nos kits de intubação, salas cirúrgicas, áreas de indução e recuperação anestésica ou unidades de terapia intensiva. Além disso, estes medicamentos são separados dos demais produtos disponíveis nos **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS** e armazenados com as devidas medidas de segurança (ex.: alertas, recipientes trancados, gavetas trancadas nos **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA**).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 122 a) Pelo menos um farmacêutico encontra-se na instituição 24 horas por dia, 7 dias por semana.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

- b) Um farmacêutico que se encontra fora da instituição tem acesso remoto para responder perguntas, dar entrada e revisar prescrições de medicamentos antes que os mesmos sejam retirados de um estoque padronizado para atendimento noturno ou dispensados a partir de um local fora da unidade. Além disso, a entrada na farmácia é restrita a funcionários deste setor quando esta estiver fechada. Observação: em situações emergenciais, a revisão de prescrições pelo farmacêutico é dispensável.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

- c) Um estoque padronizado para atendimento noturno com uma lista restrita de medicamentos pode ser utilizado quando a farmácia estiver fechada. Além disso, um farmacêutico está em sobreaviso para responder perguntas e comparecer ao hospital se necessário, e a entrada na farmácia é restrita a funcionários deste setor quando esta estiver fechada.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 123 a) Ampolas com soluções concentradas de eletrólitos que devem ser diluídas antes do uso endovenoso (ex.: cloreto de potássio, fosfato de potássio) não são disponibilizadas nos ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS (incluindo GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA) ou em qualquer unidade assistencial (incluindo bloco cirúrgico).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

- b) Ampolas com soluções concentradas de eletrólitos (ex.: cloreto de sódio a 23,4% usado para reduzir a pressão intracraniana, cloreto de potássio usado para parada cardíaca induzida durante cirurgia cardíaca) estão restritas a unidades assistenciais selecionadas, acompanhadas de protocolos para uso, e são armazenadas de forma segura (ex.: em áreas de estocagem segura, com etiquetas de avisos), em quantidades limitadas, separadas dos demais medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 124 Todas as bolsas e frascos de soluções de grande volume (industrializadas ou preparadas pela farmácia) contendo soluções de irrigação, soluções para armazenamento de órgãos, e água estéril (ex.: para inalação ou irrigação) são embaladas, armazenadas e rotuladas de forma a diferenciá-las claramente das soluções administradas por via parenteral.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

V. PADRONIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #10

Produtos químicos perigosos são armazenados longe do acesso de pacientes e das áreas de preparo de medicamentos.

- 125 Produtos químicos e matérias-primas disponíveis para manipulação na farmácia são avaliados rotineiramente, e aqueles que não são usados regularmente ou são considerados perigosos são eliminados do estoque.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 126 Produtos químicos e matérias-primas usados para manipulação na farmácia são rotulados para identificar o conteúdo e a data em que o produto foi aberto pela primeira vez.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 127 Produtos químicos perigosos usados na farmácia são armazenados em prateleiras baixas, visando evitar derramamento acidental durante o seu manuseio.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 128 Recipientes de reagentes usados para o teste de sangue oculto nas fezes ou soluções para controle de glicose (reagentes usados para testar glicosímetros) não são armazenados no estoque de medicamento, áreas de preparação de medicamentos (ex.: postos de enfermagem), enfermarias, nos quartos ou banheiros de pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

VI. AQUISIÇÃO, USO E MONITORAMENTO DE DISPOSITIVOS PARA PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #11

O potencial para ERRO HUMANO é minimizado por meio da aquisição, manutenção, uso e padronização dos dispositivos usados no preparo e administração de medicamentos.

- 129 No mínimo, a equipe de gestão de risco, farmacêuticos e enfermeiros estão ativamente envolvidos em todas as decisões de aquisição e substituição de DISPOSITIVOS PARA PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 130 O potencial para indução de erros é avaliado por meio de buscas na literatura e ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA (FMEA), para todos os DISPOSITIVOS PARA PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS novos ou substitutos. Além disso, o potencial para indução de erros é documentado e gerenciado antes da aquisição e uso do dispositivo.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 131 As extremidades distais de todos os tubos e sondas inseridos nos pacientes são rotuladas (ex.: sondas urinárias, enterais, cateteres vasculares, acesso venoso central, arterial e epidural).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

132 A cada nova bolsa de solução de grande volume, ou quando há mudança na taxa de infusão de **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** selecionados, incluindo soluções parenterais pediátricas/neonatais, um profissional de saúde prepara a solução e um segundo profissional verifica, de forma independente, todos os seguintes itens antes do início da infusão: medicamento/solução, concentração, taxa de infusão, paciente, seleção do canal (nas bombas de múltiplos canais) e sistema de infusão. A verificação independente também pode ser realizada por meio de uso de tecnologia eletrônica (ex.: **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES** com recursos de verificação da dose ou dispositivo eletrônico de checagem à beira do leito).

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

133 Seringas projetadas especificamente para administração de soluções/suspensões de uso oral, que não podem ser conectadas a cateteres vasculares, estão disponíveis na farmácia e em todas as unidades ou postos de enfermagem, e são utilizadas na dispensação/administração de medicamentos líquidos orais/enterais.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

134 Uma avaliação de risco inicial já foi realizada com o objetivo de: determinar os tipos de sondas, cateteres e extensões/conexões em uso na instituição; identificar a possibilidade de erros de conexão; avaliar a gravidade dos erros de conexão potenciais; e providenciar mudanças necessárias nos processos. Além disso, esta avaliação é atualizada antes da aquisição de qualquer sonda, cateter ou extensão/conexão novo.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

135 Não são utilizados mais que dois tipos de bombas de seringas na instituição, facilitando o processo de aprendizado dos profissionais que as utilizam. Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se bombas de seringas não são usadas na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐
NÃO SE APLICA

136 Não são utilizados mais que dois tipos de bomba de infusão de nutrição enteral na instituição (bombas pediátricas/neonatais e para adultos). Além disso, estas são diferentes dos outros dispositivos de infusão utilizados na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

137 Sondas enterais possuem conexões que se ligam somente a seringas orais e a extremidades conectoras de equipes de dieta enteral e não dispõem de conector fêmea Luer Lock. Exceção: um conector fêmea Luer pode ser utilizado para insuflar um balão de ancoragem de dispositivos de nutrição de uso prolongado.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

138 Apenas um tipo de bomba de infusão epidural é utilizado na instituição. Além disso, este é diferente dos outros dispositivos de infusão utilizados na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

139 O sistema de administração utilizado nas bombas de infusão epidural não contém qualquer conexão (conexão de duas vias), é facilmente diferenciado de todos os outros sistemas de administração de medicamentos e sondas (ex.: possui cor diferenciada), e não é utilizado para nada mais que infusões epidurais.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

140 Há critérios estabelecidos para determinar quais populações de pacientes, medicamentos específicos e taxas de infusão requerem a administração de soluções por meio de um dispositivo eletrônico de controle de infusão.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

141 Doses endovenosas em bolus de medicamentos não são administradas na solução salina para manutenção de acesso. Exceção: uma dose endovenosa em bolus pode ser administrada utilizando uma **BOMBA DE INFUSÃO INTELIGENTE** que permite a programação simultânea da dose do bolus e da taxa de infusão contínua, com limites de doses separados para cada um, configurados como limites predeterminados não ultrapassáveis (*hard stops*), que em seguida, após a administração do bolus, passa automaticamente para a taxa de infusão contínua.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

142 Profissionais de saúde e outros funcionários recebem treinamento sobre **DISPOSITIVOS PARA PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS** (ex.: bombas de infusão, sistema de manipulação estéril automatizada) e protocolos associados. Além disso, a habilidade no seu uso é verificada antes que os profissionais comecem a operá-los.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

143 Em todas as áreas da instituição, são utilizadas **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES** contendo plena funcionalidade para interceptar e prevenir erros de programação com doses ou taxas de infusão erradas, erros de cálculos, ou doses/taxas de infusão prescritas erroneamente.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐

144 Em todas as áreas da instituição, são utilizadas bombas de analgesia controlada pelo paciente e bombas de seringas com tecnologia de **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES** contendo plena funcionalidade para interceptar e prevenir erros de programação com doses ou taxas de infusão erradas, erros de cálculos, ou doses/taxas de infusão prescritas erroneamente. Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se bombas de analgesia controlada pelo paciente e bombas de seringas não são utilizadas na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐
NÃO SE APLICA

145 Se **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES** são utilizadas, a porcentagem das infusões de medicamentos administradas com o uso da plena funcionalidade do *software* de segurança é monitorada (isto é, biblioteca de medicamentos e *software* para verificação de doses). Além disso, os registros são utilizados para aumentar a adesão ao uso do *software*. Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES não são utilizadas na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐
NÃO SE APLICA

146 Se **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES** são utilizadas, uma equipe multidisciplinar constituída por farmacêuticos, enfermeiros e médicos revisa os dados para limites de dose e volumes flexíveis (que podem ser alteradas manualmente) e fixos que foram ignorados. Além disso, os registros desta revisão são utilizados para planejar ações visando à redução do número de alertas ignorados ou modificar os limites de doses/volumes quando necessário. Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES não são utilizadas na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐
NÃO SE APLICA

147 Se **BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES** são utilizadas, uma equipe multidisciplinar, constituída por farmacêuticos, enfermeiros e médicos, desenvolve e testa o banco de dados de medicamentos. Além disso, esta equipe revisa e atualiza o banco de dados pelo menos trimestralmente. Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES não são utilizadas na instituição.

A B C D E
☐ ☐ ☐ ☐ ☐
NÃO SE APLICA

- 148** Se BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES são utilizadas, o banco de dados de medicamentos é atualizado por meio de tecnologia sem fio (*wireless*).
Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES não são utilizadas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

VII. FATORES AMBIENTAIS, FLUXOS DE TRABALHO E RECURSOS HUMANOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #12

Medicamentos são prescritos, transcritos, preparados, dispensados e administrados de acordo com um fluxo de trabalho eficiente e seguro, e em um ambiente físico que oferece espaço e iluminação adequados e isento de distrações.

- 149** A iluminação nas farmácias, ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS, postos de enfermagem, áreas de preparo de medicamentos, quartos dos pacientes, e nas áreas onde se encontram os GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA é adequada para a leitura de rótulos e outras informações sobre medicamentos e pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 150** As áreas de trabalho onde os medicamentos são preparados encontram-se organizadas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 151** Farmácias e ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS apresentam espaço adequado para o armazenamento de medicamentos, soluções endovenosas e materiais para preparo e administração de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 152** As áreas de preparo de medicamentos da farmácia e das unidades assistenciais são isoladas e relativamente livres de distrações, interrupções e ruídos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 153** Todos os telefonemas para a farmácia são triados e transferidos para as áreas de preparo de medicamentos e digitação de prescrições somente quando necessário.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 154** Áreas onde prescrições são transcritas e/ou digitadas no SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA são isoladas e isentas de distrações, interrupções e ruídos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 155** Refrigeradores de medicamentos presentes nas unidades assistenciais possuem espaço interno suficiente para permitir a organização adequada dos medicamentos armazenados.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 156** ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS, postos de enfermagem e áreas onde se encontram GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA são isolados e isentos de distrações, interrupções e ruídos, permitindo que a equipe de enfermagem selecione os medicamentos para administração de forma segura.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 157** Profissionais de enfermagem selecionam e/ou preparam os medicamentos de um paciente por vez, imediatamente antes da sua administração.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 158** Quando se planeja a construção ou reforma de uma área onde medicamentos são prescritos, dispensados, armazenados ou administrados, uma equipe multidisciplinar com profissionais de saúde diretamente envolvidos na utilização de medicamentos participa do processo decisório sobre a planta da área. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se nenhuma construção ou reforma foi realizada na instituição nos últimos três anos.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

VII. FATORES AMBIENTAIS, FLUXOS DE TRABALHO E RECURSOS HUMANOS

CRITÉRIO ESSENCIAL #13

O conjunto de profissionais qualificados e com períodos adequados de descanso está de acordo com a carga de trabalho e não compromete a segurança do paciente.

- 159** Médicos, residentes e estudantes de medicina não trabalham mais que 24 horas consecutivas, com períodos de sono e repouso planejados e resguardados.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 160** Profissionais envolvidos no uso de medicamentos (exceto médicos, residentes e estudantes de medicina) não trabalham mais que 12 horas consecutivas. Exceção: emergências ocasionais que não fazem parte das atividades rotineiras.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 161** Profissionais envolvidos com o sistema de utilização de medicamentos têm pelo menos 10 horas de descanso entre plantões trabalhados. Exceção: emergências ocasionais que não fazem parte das atividades rotineiras.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 162** Os cronogramas e a carga de trabalho permitem que profissionais envolvidos com o sistema de utilização de medicamentos tenham pelo menos um intervalo de descanso de 15 minutos e um intervalo (para refeição) de 1 hora a cada 8 horas de trabalho por dia. Exceção: emergências ocasionais que não fazem parte das atividades rotineiras.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 163** Um planejamento alternativo foi definido para lidar com variações na demanda de cuidados e na carga de trabalho, ou com faltas de funcionários por motivo de doença, férias ou atividades educativas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 164** Farmacêuticos e funcionários da farmácia acreditam que a seleção e alocação de pessoal para seu setor possibilitam uma assistência segura na maioria dos dias.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 165** A equipe de enfermagem concorda que a seleção e alocação de pessoal para seu setor possibilitam uma assistência segura na maioria dos dias.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

- 166** O serviço de farmácia tem um conjunto adequado de profissionais treinados e exclusivos para atender às necessidades tecnológicas relacionadas a medicamentos do serviço e da instituição (ex: SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA, GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA, BOMBAS DE INFUSÃO INTELIGENTES, robótica, sistema de manipulação estéril automatizada, dispositivo eletrônico de checagem à beira do leito).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

167 A instituição tem um conjunto adequado de farmacêuticos qualificados e treinados para trabalhar em áreas especializadas ou com grupos de pacientes específicos (ex.: terapia intensiva, pediatria, neonatologia, oncologia) que representam uma parcela substancial da população total de pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

168 A instituição tem um conjunto adequado de enfermeiros qualificados e treinados para o atendimento de grupos de pacientes específicos (ex.: terapia intensiva, pediatria, neonatologia, oncologia) que representam uma parcela substancial da população de pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

169 Planos institucionais para implementação ou ampliação de áreas clínicas são devidamente comunicados a todos os profissionais envolvidos. Além disso, a disponibilidade de recursos é avaliada antes da implementação/ampliação de forma que o volume adicional de trabalho possa ser atendido sem comprometer a segurança do paciente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

VIII. COMPETÊNCIAS E TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS

CRITÉRIO ESSENCIAL #14

Os profissionais recebem treinamento adequado quanto às práticas seguras no uso de medicamentos e são avaliados antes de iniciar suas atividades na instituição e anualmente.

170 Um período definido de tempo para orientação e treinamento dos funcionários é exigido antes que os mesmos possam trabalhar de forma independente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

171 Todos os novos funcionários que participam do sistema de utilização de medicamentos, incluindo funcionários em contratos temporários, passam por uma avaliação de competências mínimas antes de começar a trabalhar de forma independente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

172 Durante o período de treinamento e de forma rotineira, os funcionários que participam do sistema de utilização de medicamentos recebem informações sobre as experiências com erros que ocorreram no hospital, bem como sobre erros ocorridos em outras instituições e publicados na literatura. Além disso, os profissionais são treinados quanto a estratégias sistêmicas para prevenção de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

173 Durante o período de treinamento, enfermeiros passam um período de tempo na farmácia (e com os farmacêuticos clínicos) para se familiarizar com o processo de análise, preparo e dispensação de prescrições. Além disso, aprendem sobre a disponibilidade e forma de acessar materiais com informações sobre medicamentos e sobre iniciativas de promoção do uso seguro de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

174 Durante o período de treinamento, os farmacêuticos passam um período de tempo nas unidades assistenciais para se familiarizar com o processo de prescrição, condições de armazenamento de medicamentos nos **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS**, procedimentos de administração de medicamentos e processos de orientação aos pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do
Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

175 Farmacêuticos participam ativamente no processo de treinamento de novos médicos (incluindo residentes e estudantes de medicina).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

176 Todos os prescritores, farmacêuticos e enfermeiros que trabalham em áreas de especialidades (ex.: terapia intensiva, pediatria, oncologia) passam por treinamento extenso e/ou obtêm certificação na área, quando disponível, antes de começar a trabalhar de forma independente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

177 Enfermeiros e farmacêuticos não são retirados das suas áreas de trabalho habitual para auxiliar em outras áreas sem que tenham passado por orientação detalhada e treinamento continuado para atualizar seus conhecimentos e capacitações. Exceção: emergências ocasionais que não fazem parte das atividades rotineiras.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

178 Somente profissionais devidamente treinados no uso de medicamentos que podem causar **SEDAÇÃO PROFUNDA** (ex.: propofol, cetamina, etomidato) e qualificados para resgatar pacientes de estado de anestesia geral ou depressão respiratória grave estão autorizados a administrar este tipo de medicamentos em pacientes que não estão sob ventilação mecânica (somente a certificação em Suporte Avançado de Vida em Cardiologia não é suficiente).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

179 Um enfermeiro qualificado acompanha os pacientes à radiologia ou a outros procedimentos diagnósticos se estes estão submetidos à infusão de um medicamento definido como potencialmente perigoso na instituição. Além disso, um procedimento de transferência do paciente, que inclui a comunicação verbal e verificação do medicamento, é colocado em prática pelo enfermeiro e acompanhado por um profissional qualificado para receber o paciente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

180 Os responsáveis pelo treinamento de novos profissionais têm sua carga de trabalho reduzida para possibilitar o cumprimento de todas as metas de treinamento de forma adequada e completa.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

181 A duração do treinamento de novos enfermeiros e farmacêuticos é individualizada e tem como base uma avaliação contínua de suas necessidades.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

182 Dentre os funcionários do setor de tecnologia da informação da instituição, estão indivíduos com formação especializada em informática clínica (não apenas apoio de computação geral para **hardware** e **software**) que conhecem sua aplicabilidade no sistema de utilização de medicamentos e que estão prontamente disponíveis para dar suporte no desenvolvimento, implementação e resolução de problemas nesses sistemas.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

183 A instituição fornece treinamento formal sobre trabalho em equipe para todos os funcionários, incorporando elementos de compartilhamento de informações, resolução de conflitos, habilidades de comunicação/trabalho em equipe e esclarecimento de papéis e responsabilidades da equipe.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

VIII. COMPETÊNCIAS E TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS

CRITÉRIO ESSENCIAL #15

Os profissionais envolvidos com o sistema de utilização de medicamentos recebem treinamento continuado sobre a prevenção de erros de medicação e o uso seguro de medicamentos que apresentam maior potencial de causar danos se usados de forma incorreta.

184 Os profissionais recebem treinamento sobre os novos medicamentos acrescentados à lista de medicamentos padronizados, sobre os protocolos/diretrizes associados e restrições no seu uso antes que eles passem a ser utilizados na instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

185 Farmacêuticos fornecem informações sobre medicamentos não padronizados rotineiramente para a equipe de enfermagem antes da dispensação destes produtos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

186 Os profissionais são informados periodicamente sobre erros de medicação que ocorrem na própria instituição e externamente, condições que favorecem a erros, e estratégias de prevenção de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

187 Os setores ou serviços que recebem estudantes da área de saúde (ex.: médicos, farmacêuticos e enfermeiros) organizam reuniões com os estudantes e/ou preceptores da instituição de ensino antes de cada período de estágio/atividades de ensino para revisar: os principais procedimentos relacionados ao sistema de utilização de medicamentos, condições específicas que favorecem a erros, a lista de **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** da instituição e as estratégias para a redução dos erros de medicação. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição não recebe estudantes da área da saúde.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

188 Os profissionais têm apoio e tempo adequado para frequentar programas de ensino internos e externos relacionados ao uso de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

189 Os profissionais recebem treinamento sobre os procedimentos clínicos e administrativos que devem ser adotados quando ocorrem casos graves de erros de medicação.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

190 Quando ocorrem erros, iniciativas educativas são colocadas em prática focando todos os profissionais que poderiam estar envolvidos em um erro semelhante, e não somente iniciativas corretivas direcionadas apenas aos profissionais envolvidos no erro.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

191 Os farmacêuticos oferecem pelo menos quatro programas educacionais por ano sobre questões de segurança no uso de medicamentos direcionados à enfermagem, farmacêuticos e prescritores.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

192 Simulações de condições que favorecem a erros (ex.: embalagens e rótulos de medicamentos, prescrições/transcrições problemáticas) e/ou simulações encenadas (ex.: para ensinar ferramentas de comunicação efetiva ou resolução de conflitos) são métodos utilizados para orientar e educar profissionais de saúde e outros funcionários quanto à segurança do paciente e uso seguro de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

193 **FATORES HUMANOS** e os princípios de redução da incidência de erros (ex.: uso de barreiras, dupla checagem independente) são apresentados no treinamento dos profissionais e usados como base do programa educativo anual obrigatório para todos os profissionais envolvidos no sistema de utilização de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

194 Chefes, coordenadores, gestores e outros profissionais da assistência recebem treinamento formal para identificação de riscos no sistema de utilização de medicamentos e implementação de estratégias para redução de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

IX. EDUCAÇÃO DO PACIENTE

CRITÉRIO ESSENCIAL #16

Os pacientes são incluídos como parceiros ativos da sua assistência por meio da educação sobre seus medicamentos e formas de prevenir erros.

195 No momento da admissão, os pacientes recebem orientações sobre como auxiliar os profissionais de saúde com a correta identificação mostrando suas pulseiras (ou outros) com suas informações pessoais e enunciando seus nomes claramente antes da administração de medicamentos (ou outros procedimentos).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

196 Rotineiramente, prescritores educam os pacientes sobre seu tratamento medicamentoso antes que ele receba a dose inicial.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

197 Rotineiramente, a equipe de enfermagem informa ao paciente e/ou aos familiares o nome do medicamento, sua finalidade e a dose prescrita antes de sua administração. Além disso, durante a administração da dose inicial do medicamento, o paciente também é informado sobre efeitos adversos importantes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

198 Os pacientes recebem informações escritas atualizadas, em um nível de leitura correspondente ao oitavo ano do ensino fundamental (13 anos de idade), sobre os medicamentos que são prescritos na alta hospitalar.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

199 Os pacientes são incentivados a fazer perguntas sobre os medicamentos que estejam recebendo.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

200 Nas instituições com equipes de respostas rápidas (*rapid-response team*), pacientes e familiares são incentivados a solicitar a presença destes profissionais à beira do leito para uma avaliação completa quando suspeitarem que o paciente esteja grave e uma resposta adequada ainda não tenha sido colocada em prática. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição não apresenta equipes de respostas rápidas.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

201 Os profissionais investigam de forma extensiva e resolvem todas as preocupações ou perguntas dos pacientes/familiares sobre medicamentos antes da sua prescrição, dispensação e/ou administração.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

202 Existem critérios estabelecidos para desencadear automaticamente uma consulta farmacêutica para educação do paciente (ex.: **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** prescritos, pacientes de alto risco).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

203 Os farmacêuticos ou prescritores programam a administração de medicamentos levando em consideração o estilo de vida dos pacientes e buscando minimizar o número de administrações ao dia no caso de pacientes com risco elevado de não adesão ao tratamento prescrito no momento da alta hospitalar.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

204 Os pacientes são informados quanto ao potencial de erro de medicamentos sabidamente problemáticos (ex.: metotrexato em regime semanal para o tratamento da artrite) e recebem orientação sobre estratégias para ajudar a evitá-los após a alta.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

205 Os pacientes são informados sobre quando e quem procurar para responder questões e preocupações relacionadas ao tratamento medicamentoso após a alta.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

206 Os pacientes são informados sobre a importância de manter uma lista atualizada com todos os medicamentos que usam no domicílio, levá-la consigo onde quer que forem e mostrá-la aos profissionais de saúde em cada atendimento.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

207 A instituição desenvolve e conduz pelo menos um programa educativo anual voltado à comunidade ou outra iniciativa proativa (ex.: organizações não governamentais de pacientes) com o objetivo de aumentar o uso seguro de medicamentos fora da instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

X. PROCESSOS DE QUALIDADE DE GESTÃO DE RISCO

CRITÉRIO ESSENCIAL #17

Na instituição há uma **CULTURA JUSTA** e um modelo de responsabilidade compartilhada que promove a adoção de **SISTEMAS DE MEDICAÇÃO** e de **ESCOLHAS COMPORTAMENTAIS**. Esta cultura é apoiada pelos chefes, coordenadores, gestores e pela direção/conselho consultivo da instituição.

208 Todos os chefes, coordenadores e outros gestores receberam treinamento formal para estabelecer e/ou manter uma **CULTURA JUSTA** de segurança na instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

209 Não são aplicadas ações disciplinares contra profissionais que cometem um **ERRO HUMANO**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

210 A organização prevê **COMPORTAMENTOS DE RISCO** e toma medidas proativas para encorajar **ESCOLHAS COMPORTAMENTAIS** seguras e desencorajar **COMPORTAMENTOS DE RISCO**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

211 Todos os chefes, coordenadores e outros gestores treinam os funcionários que praticam **COMPORTAMENTOS DE RISCO** envolvendo a segurança dos pacientes com o objetivo de direcioná-los a realizar **ESCOLHAS COMPORTAMENTAIS** mais seguras no futuro.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

212 As medidas organizacionais tomadas em relação a funcionários envolvidos em **ERROS HUMANOS**, **COMPORTAMENTOS DE RISCO** ou **COMPORTAMENTOS IMPRUDENTES** são padronizadas, independentemente da gravidade do dano causado (inclusive nos casos de erros sem dano).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

213 A descrição de cargos, avaliação de desempenho, posicionamentos da instituição, e estatutos dos profissionais da instituição (incluindo os administrativos) incluem normas específicas que contemplam questões relacionadas à segurança do paciente no uso de medicamentos (ex.: responsabilização por **ESCOLHAS COMPORTAMENTAIS** em resposta aos riscos observados; disponibilidade para falar sobre questões de segurança e de solicitar auxílio quando necessário; capacidade de trabalhar em equipe). No entanto, nestas normas não há exigência de ausência de erros ou um limite numérico para erros cometidos. Além disso, essas normas são apoiadas por todos os chefes, coordenadores e demais gestores, bem como pelos profissionais de recursos humanos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

214 As estratégias de prevenção de erros têm foco em melhorias no **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** e na gestão das **ESCOLHAS COMPORTAMENTAIS** seguras por parte de todos os funcionários da instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

215 Profissionais de saúde e demais funcionários relatam e discutem sobre erros abertamente e sem constrangimento ou medo de represálias por parte da instituição. *Atenção: se possível, selecione da alternativa A a E com base em pesquisas realizadas com os funcionários, conforme descrito no item 220.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

216 Todos os erros de medicação que atingem os pacientes, independentemente do nível de dano ocasionado, são revelados aos pacientes/familiares de forma transparente e oportuna conforme procedimentos internos da instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

217 Taxas de erros não são determinadas ou calculadas a partir das notificações de erros dos profissionais de saúde e não são utilizadas para comparações internas (unidade a unidade) ou externas (hospital a hospital).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

218 A administração/gestão da instituição incentiva a notificação de erros pelos funcionários.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

219 As unidades com altas taxas de notificação de erros são gratificadas pela detecção e relato de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

220 Pesquisas anônimas são realizadas entre os profissionais de saúde para avaliar a cultura de segurança da organização pelo menos uma vez ao ano.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

221 Os profissionais de saúde e outros funcionários envolvidos em erros graves que causam dano a pacientes recebem apoio emocional da chefia e dos seus colegas e têm acesso a apoio contínuo por meio de um programa de assistência a funcionários ou outras estratégias de intervenção em situações de crise.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

222 Há um comprometimento visível com a segurança do paciente na instituição, evidenciado no comportamento da chefia, coordenação e dos demais gestores do hospital.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

223 Profissionais que demonstram comportamentos seguros servem como modelos em toda a instituição, nas áreas assistenciais e administrativas, com o objetivo de encorajar outros a copiarem e reproduzirem tais comportamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

224 A direção/conselho consultivo demonstra ativamente o seu compromisso com a segurança do paciente (e práticas seguras no uso medicamentos) ao aprovar um plano de segurança, gratificar a notificação de erros, aprovar melhorias no **SISTEMA DE MEDICAÇÃO**, incorporar recursos tecnológicos que auxiliem na redução de erros e adicionar o tema de segurança do paciente de forma significativa em cada reunião.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

225 Metas específicas de segurança no uso de medicamentos (ex.: reduzir os danos causados por erros com **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS**; melhorar a notificação de erros de medicação) fazem parte do planejamento estratégico da instituição e, quando alcançadas, são reconhecidas de forma positiva e comunicadas a todos os funcionários.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

226 Um ou mais profissionais de saúde devidamente treinados são contratados especificamente para ampliar a detecção de erros de medicação, supervisionar a análise das suas causas e coordenar um plano efetivo de redução de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

227 A segurança do paciente está declarada na missão e/ou visão da instituição.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

228 Chefes, coordenadores e outros gestores participam de visitas estruturadas frequentes às unidades assistenciais, farmácia e laboratórios para conversar com os funcionários sobre questões de segurança e qualidade, para compreender seus desafios diários e demonstrar seu incentivo à notificação de erros por funcionários.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

229 Gestores de nível intermediário recebem treinamento formal sobre formas de avaliar efetivamente a competência e o desempenho dos profissionais de saúde, supervisionar e aprimorar as habilidades dos profissionais, orientar sobre **COMPORTAMENTOS DE RISCO** e lidar com condutas difíceis, não diferenciando de acordo com a presença ou ausência de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

X. PROCESSOS DE QUALIDADE DE GESTÃO DE RISCO

CRITÉRIO ESSENCIAL #18

Os profissionais de saúde são incentivados a detectar e notificar eventos adversos, erros (incluindo os **QUASE ERROS**), riscos e **COMPORTAMENTOS DE RISCO** observados. Além disso, equipes multidisciplinares analisam periodicamente essas notificações, bem como as notificações de erros ocorridos em outras instituições com o objetivo de minimizar riscos futuros.

230 Uma definição clara e exemplos de erros de medicação e situações de risco que devem ser notificados estão bem estabelecidos e divulgados entre os profissionais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

231 Os profissionais relatam tanto situações de risco que **poderiam causar** um erro quanto os erros de medicação em si, incluindo os **QUASE ERROS**.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

232 Representantes dos médicos, enfermeiros e farmacêuticos coordenam grupos focais periódicos sigilosos com profissionais que trabalham diretamente na assistência para aprender sobre os riscos detectados no sistema de utilização de medicamentos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

233 Todo o processo de uso de medicamentos é analisado pelo menos anualmente para identificar fatores de risco potenciais para erros de medicação (ex.: pelo uso de uma ferramenta de **ANÁLISE PROATIVA DE RISCO** tal como esta Autoavaliação).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

234 Uma equipe multidisciplinar, que inclui no mínimo farmacêuticos, enfermeiros, médicos, profissionais de gestão de risco/garantia da qualidade, de tecnologia da informação e da chefia/coordenação da instituição, reúne-se pelo menos mensalmente para rever os relatórios internos de erros de medicação, riscos, eventos sentinela e outros dados de segurança no uso de medicamentos, visando identificar suas principais causas e facilitar a implementação de melhorias no **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** que dificultem ou impossibilitem a ocorrência de erros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

235 Profissionais de saúde que estiveram diretamente envolvidos em um erro de medicação grave ou potencialmente grave participam de uma **ANÁLISE DE CAUSA RAZ** daquele evento e auxiliam no desenvolvimento de melhorias no **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** para reduzir o potencial para ocorrência de erros futuros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

236 Durante a investigação de eventos (ex.: **ANÁLISE DE CAUSA RAZ**), uma vez identificados os riscos, o foco da análise inicial é ampliado para analisar riscos similares presentes em toda a instituição e em outros processos assistenciais. **Além disso**, as intervenções vão além da abordagem dos riscos imediatos envolvidos no evento analisado.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

237 Quando um evento envolve funcionários que não seguiram um dado procedimento, as condições que levaram a esse **COMPORTAMENTO DE RISCO** são investigadas para elucidar quais aspectos do **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** encorajam a adoção desses comportamentos e/ou desencorajam a adoção de comportamentos seguros.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

238 Quando um evento envolve um **ERRO HUMANO**, é realizada uma investigação para elucidar quaisquer fatores preexistentes que possam ter afetado o desempenho do profissional (ex.: complexidade da tarefa, fluxo de trabalho, disponibilidade de tempo/urgência, experiência, treinamento, fadiga, estresse), bem como outras condições ambientais, perfil do **SISTEMA DE MEDICAÇÃO**, **ESCOLHAS COMPORTAMENTAIS**, ou problemas com equipamentos que predisponham à ocorrência do erro.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

239 Sistemas e processos de trabalho são estruturados ou reestruturados para minimizar os riscos em resposta às notificações de situações com potencial de causar erros, **QUASE ERROS** ou erros que atingiram o paciente mas não causaram dano, sem esperar a ocorrência de eventos significativos ou danos a pacientes.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

240 Uma equipe multidisciplinar se reúne formalmente e de forma periódica para analisar e usar as experiências publicadas sobre erros ocorridos em outras instituições para avaliar a vulnerabilidade da instituição a erros similares e buscar melhorias no processo de uso de medicamentos de forma proativa.

A B C D E
□ □ □ □ □

241 Além dos sistemas de notificação espontânea, rastreadores disponíveis no sistema informatizado de prescrição, para prescrições selecionadas (ex.: prescrição de antídotos) ou para exames laboratoriais (ex.: aPTT - Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada - acima de 100), são usados para ampliar a detecção de **EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS POTENCIAIS** (erros de medicação e reações adversas a medicamentos).

A B C D E
□ □ □ □ □

242 Erros de separação, preparação e rotulagem de medicamentos identificados durante os processos rotineiros de verificação são notificados e analisados para identificar problemas no **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** e desenvolver estratégias de prevenção de erros.

A B C D E
□ □ □ □ □

243 Erros de prescrição detectados por farmacêuticos ou pela equipe de enfermagem são registrados, analisados e usados juntamente com outras atividades de melhoria da qualidade para reestruturar o **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** (ex.: estabelecer protocolos de tratamento, prescrições padronizadas, medidas educativas).

A B C D E
□ □ □ □ □

244 Profissionais de saúde recebem **feedback** regular sobre erros notificados, situações de risco e estratégias para redução de erros que estão sendo implementadas.

A B C D E
□ □ □ □ □

245 Uma equipe multidisciplinar se reúne formalmente e de forma rotineira para avaliar a literatura em busca de novas tecnologias e práticas baseadas em evidências que se mostraram efetivas na redução de erros em outras instituições e determinar se estas devem ser implementadas na própria instituição.

A B C D E
□ □ □ □ □

246 Representantes dos pacientes na comunidade (Ex.: membros de conselhos locais de saúde ou de associações de portadores de doenças) são convidados a participar de reuniões sobre segurança do paciente ou de reuniões informais especificamente agendadas para discutir a temática, para que possam obter informações sobre questões de segurança no uso de medicamentos e para conscientizar a comunidade sobre a cultura de segurança da instituição.

A B C D E
□ □ □ □ □

247 **IFAQI** Uma forma efetiva de medir a segurança no uso dos medicamentos que independe dos dados de notificações realizadas por profissionais de saúde (ex.: revisão aleatória de prontuários usando rastreadores, rastreamento de números de prioridade de riscos das **FMEA - ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA**, métodos observacionais de detecção de erros, medida da adesão a novos protocolos de tratamento, avaliações de uso de medicamentos) foi projetada e está implementada com o objetivo de elucidar problemas no **SISTEMA DE MEDICAÇÃO** e para demonstrar a melhoria contínua após a implementação de estratégias de redução de riscos.

A B C D E
□ □ □ □ □

Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais

248 Chefes, coordenadores e demais gestores participam ativamente de diálogos sobre as consequências negativas da intimidação e lidam de forma efetiva com comportamentos prejudiciais dessa natureza (relatados e observados) para reduzir as estruturas hierárquicas que tornam difícil ou desconfortável o levantamento de dúvidas ou preocupações, independentemente do nível educacional, experiência ou nível hierárquico.

A B C D E
□ □ □ □ □

X. PROCESSOS DE QUALIDADE DE GESTÃO DE RISCO

CRITÉRIO ESSENCIAL #19

Redundâncias que dão suporte a um sistema de **DUPLA CHEGAGEM (DUPLO CHECK) INDEPENDENTE** ou um processo de checagem automatizado são usadas nas partes vulneráveis do sistema de utilização de medicamentos para detectar e corrigir erros graves antes que atinjam os pacientes.

249 As prescrições pediátricas incluem a dose em mg/kg (ou outra unidade de medida adequada, como mcg/kg), conforme definido na instituição (ex.: pacientes pediátricos com peso inferior a 40 kg), junto com a **DOSE INDIVIDUALIZADA DO PACIENTE** no caso dos medicamentos que têm uma diretriz para dose pediátrica publicada em mg/kg (ou outra unidade de medida adequada). *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição não atende pacientes pediátricos, nem mesmo no pronto atendimento.*

A B C D E
□ □ □ □ □
NÃO SE APLICA

250 As prescrições de antineoplásicos incluem a **DOSE INDIVIDUALIZADA DO PACIENTE** e a especificação da dose em mg/kg, mg/m², unidades/m², área sob a curva ou outro método de cálculo de dose adequado. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se antineoplásicos não são prescritos na instituição.*

A B C D E
□ □ □ □ □
NÃO SE APLICA

251 Se a dose em mg/kg (ou outra unidade de medida adequada, como mcg/kg) foi utilizada em uma prescrição pediátrica, um farmacêutico verifica se a dose calculada pelo prescritor (ou eletronicamente) está correta e registra (ex.: com rubrica ou eletronicamente) a dupla checagem (duplo check) antes de preparar e dispensar o medicamento. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a organização não atende pacientes pediátricos, nem mesmo no pronto atendimento.*

A B C D E
□ □ □ □ □
NÃO SE APLICA

252 Um farmacêutico verifica se o método de cálculo de dose utilizado e identificado na prescrição para calcular a **DOSE INDIVIDUALIZADA DO PACIENTE** de um antineoplásico (ex.: mg/m², área sob a curva) está adequado de acordo com o protocolo ou plano de tratamento e, em seguida, conduz e registra (ex.: com rubrica ou eletronicamente) uma dupla checagem (duplo check) da dose calculada pelo prescritor (ou eletronicamente) antes de preparar e dispensar o medicamento. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se antineoplásicos não são prescritos na instituição.*

A B C D E
□ □ □ □ □
NÃO SE APLICA

253 Um enfermeiro registra (ex.: com rubrica ou eletronicamente) a **DUPLA CHEGAGEM (DUPLO CHECK) INDEPENDENTE** da dose calculada pelo prescritor para prescrições pediátricas antes de administrar o medicamento. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a organização não atende pacientes pediátricos, nem mesmo no pronto atendimento.*

A B C D E
□ □ □ □ □
NÃO SE APLICA

254 Um enfermeiro registra (ex.: com rubrica ou eletronicamente) a **DUPLA CHEGAGEM (DUPLA CHECK) INDEPENDENTE** da dose calculada pelo prescritor para antineoplásicos de acordo com o protocolo ou plano de tratamento antes de administrar o medicamento. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se antineoplásicos não são prescritos na instituição.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

255 Todos os componentes utilizados no preparo de medicamentos parenterais manipulados para uso pediátrico/neonatal (incluindo o medicamento, a dose, volume aspirado, diluentes e recipientes dos medicamentos) passam por uma **DUPLA CHEGAGEM (DUPLA CHECK) INDEPENDENTE** por um farmacêutico ou enfermeiro (mesmo quando preparado por um farmacêutico) que é devidamente registrada (ex.: com rubrica ou eletronicamente) antes da manipulação da solução. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a organização não atende pacientes pediátricos, nem mesmo no pronto atendimento.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

256 Todos os componentes utilizados no preparo de antineoplásicos manipulados (incluindo o medicamento, a dose, volume aspirado, diluentes e recipientes dos medicamentos) passam por uma **DUPLA CHEGAGEM (DUPLA CHECK) INDEPENDENTE** por um farmacêutico ou enfermeiro (mesmo quando preparado por um farmacêutico) que é devidamente registrada (ex.: com rubrica ou eletronicamente) antes da manipulação da solução. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se antineoplásicos não são prescritos na instituição.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

257 Quando **MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS** (conforme lista definida na instituição) são retirados dos **ESTOQUES DAS UNIDADES ASSISTENCIAIS** (incluindo os **GABINETES DE DISPENSAÇÃO AUTOMATIZADA**), tanto o medicamento quanto a dose passam por uma **DUPLA CHEGAGEM (DUPLA CHECK) INDEPENDENTE** por outro profissional de saúde que é devidamente registrada antes da administração.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

258 (a) Algum tipo de teste físico-químico (ex.: refratômetro, pesagem, confirmação laboratorial) é usado para verificar o conteúdo de soluções parenterais complexas manipuladas (ex.: nutrição parenteral, soluções cardioplégicas, soluções de eletrólitos pediátricos) antes de sua dispensação.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

(b) A manipulação de todas as soluções complexas é terceirizada em uma empresa que fornece a documentação dos testes físico-químicos e microbiológicos para produtos finais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

259 Leitores de códigos de barras ou similares (ex.: datamatrix) são utilizados para verificar a separação de medicamentos antes da sua dispensação (inclui a dispensação robótica).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

260 Leitores de códigos de barras ou similares (ex.: datamatrix) são utilizados para verificar a separação de medicamentos à beira do leito antes da sua administração.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

261 Se leitores de códigos de barras ou similares (ex.: datamatrix) forem utilizados para a administração de medicamentos, uma equipe multidisciplinar revê os indicadores do sistema, incluindo a porcentagem de medicamentos com códigos de barras legíveis, taxas de adesão ao escaneamento/leitura e número de alertas ignorados ou reconhecidos. Além disso, quaisquer barreiras associadas ao uso da tecnologia são resolvidas para maximizar o uso seguro do sistema. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a leitura de código de barras ou similares para a administração de medicamentos não é utilizada na instituição.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

262 (a) Nas instituições com sistema de manipulação estéril automatizada: leitura de códigos de barras ou similares (ex.: datamatrix) são utilizados para verificar todos os componentes inseridos no sistema de manipulação estéril automatizada.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

OU

(b) Nas instituições sem sistema de manipulação estéril automatizada ou sem leitores de códigos de barras para tais sistemas: pelo menos um farmacêutico e outro funcionário da farmácia devidamente qualificado checam e registram todos os componentes usados para a manipulação de nutrições parenterais e/ou soluções cardioplégicas (o medicamento de fato e a quantidade aspirada em cada seringa) antes do seu preparo. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se a instituição terceiriza a manipulação de todas as nutrições parenterais e soluções cardioplégicas ou não dispensem estes produtos.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

263 A instituição tem uma equipe multidisciplinar de resposta rápida (*rapid-response team*) efetiva que pode ser acionada por qualquer profissional de saúde para uma avaliação completa quando se suspeita que o paciente apresentou um desfecho grave inesperado e/ou quando os critérios para ativação desta equipe forem preenchidos.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

264 [FAQ] Prescrições de medicamentos digitados no sistema informatizado da farmácia são **DUPLAMENTE CHECADOS (DUPLA CHECK) DE FORMA INDEPENDENTE** para conferir a precisão da transcrição antes que o medicamento seja administrado. *Atenção: selecione a alternativa NÃO SE APLICA se não há necessidade de transcrição, porque todas as prescrições são inseridas no SISTEMA DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA que está plenamente integrado ou que faz INTERFACE com o sistema informatizado da farmácia.*

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐
NÃO SE APLICA				

X. PROCESSOS DE QUALIDADE DE GESTÃO DE RISCO

CRITÉRIO ESSENCIAL #20

Práticas comprovadas de controle de infecções são adotadas no armazenamento, preparo e administração de medicamentos.

265 As normas da RDC 67 de 8 de outubro de 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são seguidas em todas as áreas onde ocorre o preparo de soluções parenterais.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

266 Na farmácia e em toda a instituição, funcionários usam procedimentos adequados de higiene das mãos e técnicas assépticas padronizadas antes de preparar qualquer produto parenteral (ex.: bolsas ou seringas com soluções para administração intramuscular ou endovenosa).

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

267 Nas áreas assistenciais, frascos de doses múltiplas não são utilizados para preparo de soluções de salinização e de heparinização de cateteres ou para anestesia local. Exceção: anestésicos locais usados nas salas cirúrgicas que são restritos a um procedimento em um único paciente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

268 Frascos de colírios ou soluções otológicas são usados para apenas um paciente.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

269 Uma seringa nunca é usada para múltiplos pacientes, mesmo que se troque a agulha entre um paciente e outro.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

270 Dispositivos do tipo caneta que contém múltiplas doses de medicamentos (ex.: canetas de insulina) são dispensados para um único paciente e nunca são usados para múltiplos pacientes ou como **ESTOQUE DA UNIDADE ASSISTENCIAL**, mesmo que se troque a agulha entre pacientes ou que o medicamento seja retirado do cartucho com uma seringa estéril.

A	B	C	D	E
☐	☐	☐	☐	☐

ANEXO B - Aprovação do projeto de pesquisa no CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA 

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação e validação do questionário de autoavaliação sobre segurança do sistema de utilização de medicamentos em hospitais

Pesquisador: Mário Borges Rosa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 41451015.2.0000.0008

Instituição Proponente: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Patrocinador Principal: ORGANIZACAO PAN-AMERICANA DA SAUDE/ORGANIZACAO MUNDIAL DA SAUDE - OPAS/OMS

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa:

Data do Envio: 10/05/2016

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.559.191

Apresentação da Notificação:

A presente notificação refere-se a apresentação de relatório de encerramento do estudo.

INTRODUÇÃO

Todos os anos milhões de pacientes em todo o mundo sofrem danos ou falecem em consequência de problemas gerados pelas ações de assistência à saúde. Compreender as características, a magnitude do problema nos hospitais e nas unidades de atenção primária é fundamental para a melhoria da segurança dessa assistência e, consequentemente, do paciente. Os danos que podem ser causados aos pacientes no âmbito da atenção à saúde e o custo presumível desses danos são de tal relevância que as principais organizações de saúde (OMS, OPAS, União Europeia), agências e

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-PLAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA 

Continuação do Parecer: 1.559.191

organismos internacionais como a Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), a National Patient Safety Agency (NPSA) e o Institute for Safe Medication Practices (ISMP) têm desenvolvido estratégias para propor planos, ações e medidas que permitam controlar os eventos adversos evitáveis na prática clínica. Entretanto, uma alta incidência de eventos adversos continua existindo em todos os sistemas de saúde. Diversas organizações internacionais promovem a aplicação de códigos de boas práticas clínicas em serviços de saúde. Essa prática é recomendada pelos impactos econômicos positivos para o sistema, importância política e baixo custo da sua aplicação e a sua efetividade na redução e prevenção de eventos adversos. Para tanto, as instituições de saúde precisam de ferramentas que ajudem avaliar esses sistemas, para conhecer seus riscos e identificar oportunidades de melhoria, e assim planejar convenientemente as medidas que devem ser prioritárias para melhorar a segurança do paciente. Neste contexto, o desenvolvimento de programas de gerenciamento de riscos é fundamental para prevenir erros de medicação nas instituições de saúde. Estes programas precisam estabelecer métodos para identificar e analisar as situações de risco e erros que ocorrem, com a finalidade de implantar medidas de melhoria e, como consequência, evitar ou minimizar os riscos. Uma ferramenta útil para identificar proativamente os riscos são os questionários de autoavaliação. Diante dessa realidade, e considerando como área fundamental o sistema de utilização de medicamentos, já que os erros de medicação são os mais frequentes e sobre os quais se dispõe de mais informação na literatura mundial, sobretudo daqueles que acontecem no âmbito hospitalar, o Institute for Safe Medication Practices - ISMP EUA desenvolveu em 2000 e atualizou em 2011 o ISMP Medication Safety Self Assessment® for Hospital para promover e melhorar a segurança do uso de medicamentos em hospitais. O questionário de autoavaliação sobre segurança do sistema de utilização de medicamentos hospitalares é uma ferramenta para a melhoria da qualidade, permite avaliar a segurança do sistema de uso de medicamentos, identificar quais são seus fatores potenciais de risco e as oportunidades de melhoria, além de ser muito útil para avaliar a situação basal de um dado hospital em termos de sua segurança e delinear metas para os progressos a serem realizados nesta área, permitindo um acompanhamento de sua evolução. Intervenções em saúde são realizadas para beneficiar o paciente, mas também podem causar dano. A complexa combinação de processos, ambientes, tecnologias e ações humanas que fazem parte dos serviços de saúde contemporâneos pode trazer vários benefícios aos pacientes, no entanto, também envolve a potencial e efetiva ocorrência de eventos adversos. Assim, a visão contemporânea da saúde envolve a compreensão de que incidentes ocorrem em qualquer instituição – mesmo naquelas de excelência – e também da necessidade de implementação de intervenções sistêmicas

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-PLAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.559.191

para sua prevenção. Nessa perspectiva, a segurança do paciente configura um conjunto de ações para evitar, prevenir e minimizar os desfechos adversos ou danos evitáveis que têm origem nos processos de cuidado à saúde. A temática não é nova para áreas como aviação comercial, instalações nucleares e fabricação de automóveis, que já trabalham com processos organizados de gerenciamentos de risco há muitas décadas. Na área da saúde, estudos das décadas de 1950 e 1960 já documentavam a ocorrência de eventos adversos, porém se detinham primordialmente em notificações de reações adversas a medicamentos. A segurança só começou a ser foco das discussões na área da saúde na década de 1990. Os estudos Harvard Medical Practice Study I e II, marcantes e pioneiros na área de segurança do paciente, demonstraram que os eventos adversos relacionados à assistência são comuns e inesperadamente altos em hospitais norte-americanos, acarretando danos permanentes e mortes. A partir desses dois estudos, estimou-se que cerca de 98.000 norte-americanos morrem por ano devido a erros associados à assistência à saúde, sendo estes considerados uma das principais causas de mortes nos Estados Unidos.⁸ Nesse contexto, os erros envolvendo medicamentos foram destacados pelo Harvard Medical Practice Study II como frequentes, tendo sido considerados evitáveis uma importante parcela desses. Em 1999, o Institute of Medicine dos Estados Unidos, com a publicação *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, aumentou os níveis de conhecimento e conscientização sobre os eventos adversos e acelerou as iniciativas governamentais para sua prevenção. Em 2007, esse instituto, em outra importante publicação sobre erros de medicação, declarou que o nível e as consequências desses eventos são inaceitáveis. Essa publicação conduziu, após análise de vários trabalhos publicados sobre erros de medicação, que cada paciente internado nos hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia. Outra importante constatação é que quando as incidências de erros de medicação são sistematicamente medidas, são encontrados níveis inaceitavelmente altos e muitas vezes inesperados. Além disso, ressalta que cada etapa do processo de utilização de medicamentos – prescrição, dispensação, administração, monitoramento – é caracterizada por vários e graves problemas relacionados à segurança e necessitam de melhores e maiores estudos para evidenciar as falhas e determinar ações de prevenção.⁹ É importante considerar que além das relevantes repercussões clínicas e sociais, os erros de medicação podem, ainda, impor custos adicionais ao sistema de saúde. Nos últimos anos, observa-se um aumento do número de estudos relacionados à segurança do paciente e erros de medicação o que tem levado a um maior conhecimento sobre o assunto, confirmando sua importância como um problema mundial de saúde pública. Em consonância com este preocupante quadro, a Organização Mundial de Saúde lançou em 2004 o programa *Aliança Mundial para a Segurança do Paciente*. Trata-se de um

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-PLAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61) 3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Página 22 de 26

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.559.191

programa permanente que convida todos os países membros a tomarem medidas para assegurar a qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde de todo o mundo. Desde a criação da Aliança, e em especial após 2007 com a oficialização de sua entrada na referida, o Brasil vem desenvolvendo ações internas ou em articulação com outros países da América Latina para melhorar a segurança do paciente, por meio de monitoramento em redes de vigilância, tradução e divulgação de matérias na área. Coroados os esforços de diversas instituições na área de segurança do paciente, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAESNP), FIOCRUZ/Proqualis (Fundação Oswaldo Cruz/Proqualis) e o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil), foi lançado em 2013, pelo Ministério da Saúde, o “Programa Nacional de Segurança do Paciente” (PNSP). O objetivo desse programa é “contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional” e tornar a segurança do paciente uma prioridade de âmbito nacional.

OBJETIVO PRIMÁRIO DO ESTUDO

Disponibilizar aos hospitais brasileiros ferramenta de autoavaliação para diagnóstico situacional sobre a segurança do uso dos medicamentos.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS DO ESTUDO

Identificar processos/áreas dos hospitais brasileiros expostos a um risco maior; permitir a avaliação completa e pormenorizada sobre o nível de implantação de práticas seguras no uso de medicamentos nos hospitais; familiarizar os profissionais dos hospitais com as práticas seguras no uso de medicamentos; incentivar a autoavaliação contínua dos hospitais, estabelecendo uma linha base, podendo verificar avanços após implementação de melhorias nos pontos frágeis e propiciar a comparação de dados com outras instituições de mesmas características e com a mesma instituição em períodos distintos.

Objetivo da Notificação:

Apresentar relatório de encerramento do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Não há relato de alterações dos riscos e benefícios em relação aos documentos já apresentados e aprovados.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-PLAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61) 3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Página 23 de 26

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 1.559.191

BENEFÍCIOS

Não há relato de alterações dos riscos e benefícios em relação aos documentos já apresentados e aprovados.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Foi apresentado o seguinte documento na presente notificação:
- relatório_final_encerramento.docx.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da notificação apresentada para o projeto de pesquisa.

Situação: Notificação aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	relatorio_final_encerramento.docx	10/05/2016 14:03:34	Mário Borges Rosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-IRAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



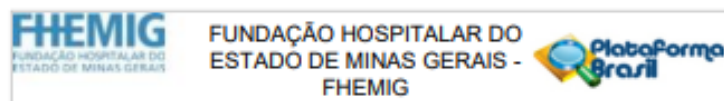
Continuação do Parecer: 1.559.191

BRASÍLIA, 24 de Maio de 2016

Assinado por:
Gabriela Marodin
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-IRAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

ANEXO C - Aprovação do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar de Minas Gerais (FHEMIG)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da segurança do sistema de utilização de medicamentos em serviços hospitalares brasileiros

Pesquisador: Mário Borges Rosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57836616.3.0000.5119

Instituição Proponente: INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS-ISM

Patrocinador Principal: ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OPAS/OMS

DADOS DO PARECER

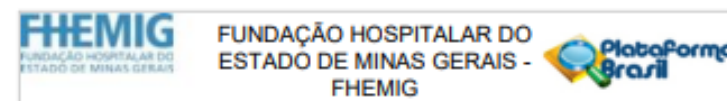
Número do Parecer: 1.637.199

Apresentação do Projeto:

Projeto devidamente encaminhado, contando com introdução e justificativa consistentes e bem referenciados.

Todos os anos, milhões de pacientes em todo o mundo sofrem danos ou falecem em consequência de problemas gerados pelas ações de assistência à saúde. Compreender as características, a magnitude desses eventos nos hospitais e nas unidades de atenção primária é fundamental para a melhoria da qualidade e segurança da assistência ao paciente. Entretanto, altas incidências de eventos adversos continuam existindo em todos os sistemas de saúde do mundo. Uma das razões apresentadas é que a informação sobre a evidência de como prevenir ou reduzir esses eventos não está amplamente disponível. Neste contexto, o desenvolvimento de programas de gerenciamento de riscos é fundamental para prevenir erros de medicação nas instituições de saúde. Estes programas devem estabelecer métodos para identificar e analisar as situações de risco e erros que ocorrem, com a finalidade de implantar medidas de melhoria contínua e, como consequência, evitar ou minimizar os riscos. Uma ferramenta útil para identificar proativamente os riscos são os questionários de autoavaliação. O Questionário de autoavaliação da Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais⁶, foi validado e adaptado pelo ISMP Brasil em 2015, a

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



Continuação do Parecer: 1.637.199

partir do original (ISMP Medication Safety Self Assessment® for Hospital desenvolvido pelo Institute for Safe Medication Practices - ISMP EUA em 2000 e atualizado em 2011). É um instrumento criado para a melhoria da qualidade na atenção hospitalar no que diz respeito à segurança na utilização de medicamentos, permite avaliar a segurança do sistema de uso de medicamentos, identificar fatores potenciais de risco e oportunidades de melhoria, fornecendo a cada hospital uma avaliação sobre a situação basal em termos de sua segurança para o uso de medicamentos. Diante dessa realidade, e considerando como área fundamental o sistema de utilização de medicamentos, a disponibilidade de um questionário de autoavaliação sobre a segurança dessa utilização em hospitais brasileiros assume enorme importância, motivo pelo qual se propõe o projeto de aplicação deste instrumento adaptado e validado ao nosso ambiente sociocultural nos hospitais universitários federais do país.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

- Realizar o diagnóstico situacional sobre a segurança do uso dos medicamentos na rede de hospitais universitários federais brasileiros identificando possíveis situações de risco para erros de medicação e oportunidades de intervenção para melhoria do sistema.

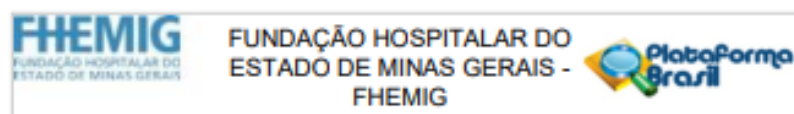
OBJETIVO SECUNDÁRIO:

- Realizar um amplo levantamento sobre as condições atuais de segurança do sistema e de processos de uso de medicamentos hospitalares universitários federais do Brasil, estabelecendo uma linha basal que permita o seguimento da evolução dessas condições ao longo do tempo.
 - Analisar as condições de segurança do uso de medicamentos nesses hospitais, identificando potenciais fatores dos riscos dos sistemas e dos processos.
 - Identificar oportunidades de melhoria dos sistemas e dos processos de uso de medicamentos, elaborando uma pauta de proposições para sua evolução.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- RISCOS: o estudo apresenta baixos riscos, pois baseia-se em coleta de dados para a melhoria dos serviços, sem contato com pacientes e sem intervenção clínica.
 - BENEFÍCIOS: não há benefícios diretos para os participantes, mas há para a comunidade científica em geral e para a FHEMIG.

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



Continuação do Parecer: 1.637.199

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.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: devidamente descrito;
- TCLE: adequado para o perfil da amostra;
- FR: devidamente preenchida e assinada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

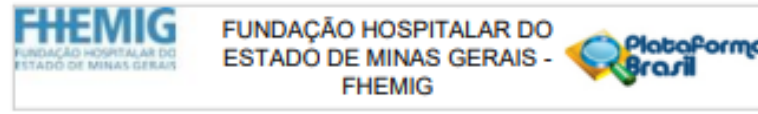
O projeto "Avaliação da Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Serviços Hospitalares Brasileiros" tem por objetivo a melhoria da qualidade na atenção hospitalar no que diz respeito à segurança na utilização de medicamentos, permite avaliar a segurança do sistema de uso de medicamentos, identifica fatores potenciais de risco e oportunidades de melhoria, fornece a cada hospital uma avaliação sobre a situação basal em termos de sua segurança para o uso de medicamentos. Portanto trata-se de avaliação de um serviço, para fins de sua melhoria, e não visa obter um conhecimento generalizável, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina.

Além disso, considerando que não haverá contato com pacientes, nem informações relacionadas diretamente a estes, não serão coletadas informações dos prontuários, pois trata-se de uma avaliação de serviço, utilizando um questionário que será respondido por uma equipe multiprofissional por meio eletrônico, e as informações obtidas serão agregadas e que não existindo a possibilidade de identificação individual.

Diante do exposto, este projeto se enquadra na Resolução 510/16 e não necessita de análise ética, considerando o Artigo 1º, Parágrafo único: Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito.

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

Página 33 de 54



Continuação do Parecer: 1.637.199

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_650242.pdf	13/07/2016 14:18:07		Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_1021594.pdf	12/07/2016 20:38:20	Mário Borges Rosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/07/2016 20:37:21	Mário Borges Rosa	Aceito
Outros	QUESTIONARIOanexoProjeto.pdf	12/07/2016 20:33:11	Mário Borges Rosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.pdf	12/07/2016 20:30:01	Mário Borges Rosa	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	12/07/2016 16:53:48	Mário Borges Rosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Julho de 2016

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador)

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

Página 34 de 54