



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA – UNISUL

MATEUS ISOPPO

ROBERTA CAROLINE HEBERLE

**AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE FARMACOVIGILÂNCIA E FARMÁCIA
CLÍNICA DOS HOSPITAIS SENTINELA DO SUL DO BRASIL**

Tubarão

2009



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA – UNISUL

MATEUS ISOPPO

ROBERTA CAROLINE HEBERLE

**AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE FARMACOVIGILÂNCIA E FARMÁCIA
CLÍNICA DOS HOSPITAIS SENTINELA DO SUL DO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Farmácia – Habilitação Análises Clínicas da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^ª. Alessandra de Sá Soares, Esp.

Co-orientadora: Prof^ª. Irene Clemes Kulkamp, Msc.

Tubarão

2009

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Determinação do percentual de funcionários da farmácia relacionado ao cumprimento de suas atividades.....	26
Figura 2: Tempo semanal disponível pelo farmacêutico para realização dos serviços de farmacovigilância	27
Figura 3: Classificação do porte dos hospitais pesquisados conforme o número de leitos.....	29
Figura 4: Determinação das metodologias utilizadas pelos hospitais para classificação de RAM's quanto à causalidade.....	30
Figura 5: Postura do farmacêutico após classificação das RAM's	31
Figura 6: Percentual dos hospitais pesquisados que realizam a farmácia clínica junto com a farmacovigilância.....	32
Figura 7: Percentual de hospitais que realizam a busca ativa e/ou passiva para a investigação de RAM's.....	33
Figura 8: Classificação dos hospitais quanto ao tipo de manutenção e controle jurídico.....	34
Figura 9: Determinação da forma de controle de estoque das farmácias dos hospitais pesquisados.....	35
Figura 10: Levantamento do tipo de sistema de distribuição de medicamentos dos hospitais pesquisados.....	36
Figura 11: Forma de divulgação da padronização de medicamentos à equipe de saúde	37
Figura 12: Frequência em que os hospitais pesquisados fazem revisão da sua padronização de medicamentos.....	38
Figura 13: Rotina de treinamento instituída pelo setor de farmácia com seu RH.....	39
Figura 14: Percentual de hospitais pesquisados que junto ao serviço de farmacovigilância identificam PRM's.....	40
Figura 15: Levantamento do percentual de farmacêuticos que realizam intervenção na prescrição médica.....	41
Figura 16: Forma de intervenção do farmacêutico junto à equipe de saúde após a identificação de RAM's e/ou PRM's.....	41
Figura 17: Periodicidade em que as RAM's são repassadas à ANVISA	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Classificação de RAM's segundo o critério de gravidade	10
Tabela 2: Classificação de RAM's segundo o critério de causalidade	10
Tabela 3: Algoritmo de Naranjo	12
Tabela 4: Classificação do hospital quanto à relação quantidade de farmacêuticos por leito e presença de farmacêutico específico para as atividades de farmácia clínica e farmacovigilância.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RAM's – Reações Adversas a Medicamentos

CFF – Conselho Federal de Farmácia

AIH – Autorização de Internação Hospitalar

PRM's – Problemas Relacionados a Medicamentos

MS – Ministério da Saúde

NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-americana de Saúde

UFARM – Unidade de Farmacovigilância

SOBRAVIME – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

SBRAFH – Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

URM – Uso Racional de Medicamentos

WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
1.1 TEMA	6
1.2 PROBLEMA	6
1.3 PRESSUPOSTO	6
2 REFERENCIAL TEÓRICO	8
3 JUSTIFICATIVA	20
4 OBJETIVOS	22
4.1 OBJETIVO GERAL	22
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
5 METODOLOGIA	23
5.1 TIPO DE PESQUISA	23
5.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA	23
5.3 PROCEDIMENTO DE COLETA E DE ANÁLISE DE DADOS	23
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	25
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	43
8 CONCLUSÃO	45
REFERÊNCIAS	47
APÊNDICES	54
APÊNDICE A – Questionário para coleta de dados	55
APÊNDICE B – Carta de apresentação	60
APÊNDICE C – Termo de consentimento livre e esclarecido	61
APÊNDICE D – Declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas	63
APÊNDICE E – Instruções de preenchimento dos formulários	64
APÊNDICE F - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar dos hospitais sentinelas e colaboradores do sul do Brasil avaliados	65
APÊNDICE G - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital A	66
APÊNDICE H - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital B	67
APÊNDICE I - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital C	68
APÊNDICE J - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital D	69
APÊNDICE K - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital E	70

APÊNDICE L - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital F	71
APÊNDICE M - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital G	72
APÊNDICE N - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital H	73
APÊNDICE O - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital I	74
APÊNDICE P - Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital J	75
ANEXOS	76
ANEXO A – Fotos dos efeitos teratogênicos causados pela talidomida	77
ANEXO B – Algoritmo de Karch e Lasagna	78
ANEXO C – Formulário on-line de notificação de RAM's para o usuário	79
ANEXO D – Formulário de notificação de RAM's para o profissional de saúde	80
ANEXO E – Formulário de notificação de RAM's para a instituição hospitalar	81
ANEXO F – Indicadores criados por Soares e Kulkamp	83
ANEXO G – Gráfico SOBRAVIME	87
ANEXO H – Parecer do comitê de ética em pesquisa (CEP)	88

1 INTRODUÇÃO

1.1 TEMA

Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais da rede de “Hospitais Sentinelas” do sul do Brasil.

1.2 PROBLEMA

Atualmente as reações adversas a medicamentos são um grande problema nos hospitais, acarretando sérios riscos a saúde dos pacientes e aumentando os custos da atenção a saúde. (PFAFFENBACH, CARVALHO E MENDES, 2002) Com o intuito de amenizar esses contrapontos, foi criado pela ANVISA um projeto de farmacovigilância que incorporado à farmácia clínica, busca a detecção de reações adversas a medicamentos e à racionalidade no uso de medicamentos.

Porém, hoje no país, essas atividades são praticadas por pouquíssimos hospitais, e não existe nenhum sistema de avaliação desses serviços, sendo desconhecido se as atividades da farmacovigilância e da farmácia clínica são realmente realizadas, e quando realizadas, se são feitas de maneira adequada.

1.3 PRESSUPOSTO

Espera-se que com a avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais sentinelas do sul do Brasil possa-se observar como esses serviços estão sendo realizados. Também se espera, com a ajuda dos indicadores, identificar os pontos em que os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica já implantados possam ser melhorados, visando maior segurança na utilização dos medicamentos e produtos de saúde,

buscando prevenir o aparecimento de RAM's e ressaltando a importância da equipe multiprofissional para o uso racional de medicamentos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Segundo Zubioli (2001, p. 26) “os medicamentos são substâncias biologicamente ativas, nenhum deles é totalmente inócuo”. Corroborando com essa frase, a tragédia da talidomida na década de 60 fez com que o mundo constatasse o quão perigoso é o uso dos medicamentos sem segurança comprovada. Na época, um medicamento sedativo e hipnótico utilizado por mulheres grávidas no combate a insônia, ansiedade e enjôos matinais, acabou provocando severas deformidades no feto. No mundo, milhares de crianças foram vítimas dos efeitos teratogênicos da talidomida. (ANEXO A) (ROZENFELD, 1998; OMS, OPAS e CFF, 2004; WANNMACHER, 2005)

Dessa forma, mudou-se a idéia de que medicamentos são produtos absolutamente seguros e de qualidade. Com o aparecimento de novos fármacos a cada dia, aumentou-se a complexibilidade e os riscos da utilização de medicamentos pela inserção dos mesmos no mercado, tornando propício cada vez mais o acontecimento de RAM's. (KAWANO et al, 2006; OMS, 2005b)

A partir disso, sentiu-se a necessidade de estudar mais criteriosamente os medicamentos, suas ações e reações, com o intuito de evitar tragédias semelhantes. Devido a essa necessidade, criou-se o processo de vigilância pós-comercialização de medicamentos ou farmacovigilância (ROZENFELD, 1998), área atribuída à prática da farmácia clínica.

Farmácia clínica é a prática profissional farmacêutica voltada ao paciente, dando ênfase ao uso racional e a segurança dos medicamentos (ZUBIOLI, 2001), caracteriza-se por atividades voltadas a minimizar os efeitos colaterais da terapêutica medicamentosa e dos custos do tratamento para o paciente. (FERRACINI e FILHO, 2005) Segundo Zubioli (2001), o farmacêutico é peça chave na prevenção, detecção, avaliação do risco/benefício e na eficácia do uso de medicamentos. Portanto, a farmácia clínica tem um papel fundamental na prevenção das reações adversas a medicamentos, bem como no uso racional dos mesmos. Pode-se tratar a farmácia clínica como sendo um serviço de monitorização do paciente em ambiente hospitalar, de sua história clínica e de seu tratamento medicamentoso.

A prática da farmácia clínica e as ações da farmacovigilância são serviços incorporados à farmácia hospitalar, áreas essas que fornecem um grande suporte para as atividades hospitalares voltadas ao medicamento.

Essas atividades são complementares e, em determinados momentos, unem-se em uma só, buscando o uso racional de medicamentos, o controle e a identificação de RAM's.

Durante o monitoramento dos medicamentos presentes no mercado, a farmacovigilância se preocupa em buscar as RAM's, que devem ser comunicadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Esse monitoramento visa identificar os danos potenciais e reais, a fim de levar a uma reavaliação das bulas, propagandas, informativos distribuídos para pacientes e profissionais de saúde. (DIAS, 2004)

O sistema nacional de Farmacovigilância é uma ferramenta da ANVISA criada tanto para o controle de reações adversas a medicamentos como para queixas técnicas a produtos de saúde, através de notificações que são “comunicações à autoridade sanitária federal referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos”. (ANVISA, 2008a) A farmacovigilância foi uma atividade desenvolvida com o intuito de buscar conhecer reações adversas ainda não descritas, para que se possa trabalhar a prevenção, contribuindo para o aumento da segurança no uso de medicamentos. (CORRÊA, 2002)

Apesar de ter como base princípios científicos e como característica a integração com a farmácia clínica, muito ainda precisa ser desenvolvido na farmacovigilância para que essa passe a atender às expectativas dos profissionais, da sociedade e dos órgãos de saúde pública de forma plena. (IVAMA e SOUZA, 2005)

Segundo a OMS (2005a, p.8), conceitua-se farmacovigilância como a “Ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Ainda, Laporte e Carné (apud MAIA NETO, 2005) definem a farmacovigilância como sendo “o conjunto de atividades destinadas a identificar e avaliar os efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos na população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos”. Já o Conselho Federal de Farmácia (2001, p.8), conceitua farmacovigilância como “a pesquisa relacionada ao uso dos medicamentos nas populações em determinados tratamentos medicamentosos”, visando à prevenção de RAM's e o uso racional dos medicamentos.

Reação adversa a medicamento (RAM's) pode se entendida como uma “reação a um medicamento nociva e não-intencional e que ocorre nas doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas” (OMS, OPAS e CFF, 2004)

Conforme Gomes e Reis (2003), as reações adversas são definidas quanto à gravidade em: leve, moderada, grave e letal (Tabela 1). E ainda quanto à causalidade como: prováveis, possíveis, condicionais, definidas ou duvidosas (Tabela 2).

Tabela 1 - Classificação de RAM's segundo o critério de gravidade

Reação adversa	Características
Leve	Reação de pouca importância clínica e de curta duração que não requer tratamentos ou suspensão do medicamento.
Moderada	Reação que altera as atividades usuais do paciente, resultando em incapacidade transitória sem sequelas, exigindo mudança na terapêutica, não sendo necessária a suspensão do fármaco agressor. Pode prolongar o tempo de hospitalização e tem necessidade de um tratamento específico.
Grave	Reação potencialmente fatal que ameaça diretamente a vida do paciente, provoca hospitalização e requer interrupção da medicação e tratamento da reação adversa.
Letal	Reação que contribui direta ou indiretamente para o óbito do paciente.

Fonte: (GOMES e REIS, 2003; MAIA NETO, 2005)

Tabela 2 - Classificação das RAM's segundo critério de causalidade

Reações adversas	Características
Definida	É um evento clínico onde incluem-se diferenças nos padrões laboratoriais que não são explicados pela doença de base ou por outros medicamentos ou por substância química. Esta reação pode ser identificada a partir da administração da medicação, onde se espera a melhora do quadro ao suspender o medicamento, e o retorno dos sintomas no caso de uma nova exposição ao mesmo.
Provável	É um evento clínico que inclui diferenças nos padrões laboratoriais que não são justificadas pela doença de base do paciente. É identificada pela administração do medicamento onde se obtém uma resposta clinicamente razoável após a sua suspensão.
Possível	É um evento clínico que inclui anormalidades em exames laboratoriais. Pode ser explicada pela doença de base ou por

	outros medicamentos ou por substância química. Sendo que a retirada do medicamento pode ser inexistente ou conhecida.
Condicional	É um evento clínico incluindo anormalidades de exames laboratoriais que são entendidos como um evento adverso, onde se necessita de mais informações para sua avaliação ou os dados estão sob observação.
Duvidosa	Qualquer reação que não segue os critérios anteriores.

Fonte: (GOMES e REIS, 2003; MAIA NETO, 2005)

Conforme visto, a identificação dessas classificações deve ser realizada após extensas observações do farmacêutico sobre um determinado paciente.

Nesse sentido, Maia Neto (2005) afirma que a solicitação para que o farmacêutico realize a pesquisa das RAM's pode partir dos profissionais de enfermagem, médicos e outros profissionais da saúde, caracterizando a maneira passiva, ou o próprio profissional farmacêutico pode buscar essas reações com o auxílio de alguns indicadores, caracterizando a maneira ativa.

No hospital, algumas informações podem ser utilizadas como indicadores. São as informações contidas nos prontuários que vão auxiliar a busca e o diagnóstico de reações adversas. Entre essas informações, pode-se citar a(o):

- Suspensão abrupta de um medicamento;
- Substituição de um medicamento;
- Súbita diminuição da dose de um medicamento; (MAIA NETO, 2005)
- Prescrição de anti-histamínicos ou corticosteróides; (FRODE, 2004; MAIA NETO, 2005)
- Relato de possíveis reações adversas feito pelo próprio paciente como: reações cutâneas, gastrintestinais, etc.; (FIGUEIREDO et al, 2005; COELHO, 1999)
- Anormalidade dos exames laboratoriais; (FERRACINI e FILHO, 2005)
- Diagnóstico da admissão hospitalar, no SUS, através da AIH. (ANVISA, 2008g)

Diagnosticar RAM's, proporcionando informações sobre o uso adequado dos medicamentos e educar profissionais quanto ao benefício/risco no ato da prescrição, são também objetivos do serviço de farmacovigilância desenvolvido pela ANVISA. (MAIA NETO, 2005) Além disso, o diagnóstico realizado deve ser confiável e seguro tanto para os profissionais de saúde, pacientes, quanto para a própria ANVISA.

Para garantir maior segurança nesse diagnóstico, foram criados os chamados algoritmos. Os algoritmos mais conhecidos são: o algoritmo de Karch e Lasagna e o algoritmo de Naranjo. O algoritmo de Karch e Lasagna (ANEXO B) avalia a relação de causalidade relacionando com as suspeitas de RAM's, consistindo em um número de questões fechadas, onde a combinação dos resultados leva ao estabelecimento da relação causal. (GOMES e REIS, 2003)

O algoritmo de Naranjo (Tabela 3) mais utilizado por ser de mais fácil manejo, busca a relação causal entre a reação adversa e o fármaco, através de somatório, auxiliando o trabalho farmacêutico para a obtenção de resultados. (FUCHS, 2004) Esse algoritmo é composto por dez perguntas do tipo sim e não, sendo que para cada questão são atribuídos pontos parciais, cuja somatória, ao final do processo investigativo, permite classificar as RAM's em quatro categorias: definida, provável, possível, duvidosa. (NISHIYAMA et al, 2002)

Tabela 3- Algoritmo de Naranjo

Critérios para a definição da relação causal	Sim	Não	Não sabe
Existem relatos conclusivos sobre esta reação?	+1	0	0
O evento clínico apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0
A reação desapareceu quando o fármaco suspeito foi descontinuado ou quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0
A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0
Existem causas alternativas (outras que não o fármaco) que poderiam ser causadoras da reação?	-1	+2	0
A reação reaparece quando um placebo é administrado?	-1	+1	0
O fármaco foi detectado no sangue ou em outros fluidos biológicos em concentrações sabidamente tóxicas?	+1	0	0
A reação aumenta de intensidade com o aumento da	+1	0	0

dose ou torna-se menos severa com a redução da dose?			
O paciente tem história de reação semelhante para o mesmo fármaco ou outra similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0
A reação adversa foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+1	0	0
Faixa de valores obtidos a partir da aplicação dos critérios para definição da relação causal de Naranjo e col.			
<i>Somatório</i>	<i>Categoria</i>		
Maior ou igual a 9	Definida		
5 a 8	Provável		
1 a 4	Possível		
Menor ou igual a 0	Duvidosa		

Fonte: (GOMES e REIS, 2003, p. 140; STORPIRTIS et al, 2008, p. 56)

A tabela acima representa a metodologia do algoritmo de Naranjo e possui extrema importância para a atividade farmacêutica durante o estudo das reações adversas, uma vez que não basta apenas identificar as reações, é necessário classificá-las e entendê-las para então intervir de maneira eficiente sobre elas, sobre suas causas e conseqüências.

O monitoramento dessas reações é essencial para a garantia da qualidade dos medicamentos após sua inserção no mercado, além de ser imprescindível para a atenção farmacêutica, garantindo um conjunto de boas práticas inerentes à atenção. É através desse controle efetivo que se pode garantir a segurança dos tratamentos medicamentosos. (DAINESI, 2005; OPAS, 2007) Relacionando os fármacos, suas propriedades, e os pacientes com suas particularidades, existem ainda, fatores que contribuem para o aparecimento de RAM's (FUCHS, 2004). Segundo Gomes e Reis (2003) e Zubioli (2001), os indivíduos propensos às RAM's são divididos em sete grupos:

- Grupo I - Extremos de idade: neste grupo incluem-se neonatos e crianças, devido a alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas, problemas de crescimento e desenvolvimento. Também se inclui nesse grupo, os idosos devido à dificuldade de adesão ao tratamento por esquecimento, incompreensão ou dependência física, além de alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas características dessa faixa etária;

- Grupo II - Gênero: neste grupo destacam-se as mulheres, pois são mais suscetíveis às RAM's, geralmente associadas à variação hormonal, e maior concentração de tecido adiposo;

- Grupo III - Gestantes: devido alterações dos parâmetros farmacocinéticos e aumento da excreção urinária que podem interferir na relação dose/ resposta, além de afetar as funções fisiológicas da mãe;

- Grupo IV - Patologias: neste grupo incluem-se pacientes portadores de insuficiência hepática e renal podendo causar alterações no metabolismo e excreção dos medicamentos;

- Grupo V - Hipersensibilidade: incluem-se aqui os indivíduos que quando expostos a um determinado alérgeno (fármaco intacto ou fragmento), são acometidos por uma reação de hipersensibilidade;

- Grupo VI - Variabilidade genética: neste grupo incluem-se indivíduos que devido ao polimorfismo genético possuem uma resposta diferenciada aos medicamentos;

- Grupo VII - Polimedicações: indivíduos que utilizam vários medicamentos simultaneamente, aumentando a probabilidade de interações medicamentosas, desencadeando RAM's.

Maia Neto (2005) destaca ainda outros fatores:

- Fatores externos como: poluição ambiental e exposição a agrotóxicos;

- Dificuldade na obtenção de informações confiáveis sobre medicamentos;

- Aconselhamento com balconistas de farmácia;

- Prescrições irracionais pelo médico, envolvendo o fármaco e a posologia inadequada e/ou desnecessária;

- Utilização incorreta da medicação, geralmente associada a não compreensão do tratamento.

O uso racional de medicamentos, prática diretamente relacionada com a farmácia clínica, é a maneira mais eficaz de prevenir e minimizar os riscos de RAM's e os custos do tratamento, já que as RAM's representam parte considerável dos custos médico-hospitalares. Para utilização de medicamentos com segurança, os clínicos devem incorporar medidas preventivas durante a prescrição. Primeiramente o paciente deve receber a dose mínima eficaz durante o período de tempo correto para o tratamento. Segundo, o clínico deve ter certeza do diagnóstico para evitar o uso desnecessário de um fármaco e ainda se mostrar predisposto para a mudança da terapêutica quando essa se mostrar ineficaz, (PFAFFENBACH,

CARVALHO E MENDES, 2002) respeitando o quadro clínico do paciente e as patologias concomitantes. (GOMES e REIS, 2003)

Entende-se então, que o processo do uso racional de medicamentos (URM) compreende desde a prescrição apropriada, passando pelos preços acessíveis, até a dispensação adequada, respeitando as doses prescritas no intervalo de tempo indicado na utilização de medicamentos eficazes e seguros.

O URM tem como componente fundamental a assistência farmacêutica que prima pela qualidade de vida do paciente. As ações da assistência a nível hospitalar podem ser realizadas pela prática extensiva da farmácia clínica, que tem como objetivo além do URM a monitorização de RAM's e PRM's. (CASTRO, 2008)

Quanto ao aparecimento de RAM's, o médico pode atuar na prevenção das mesmas. Uma vez informado das ações de farmacovigilância, o clínico juntamente com os outros profissionais de saúde pode buscar prevenir essas reações, ampliando a qualidade dos serviços prestados, aumentando o espírito do trabalho coletivo, socializando experiências profissionais e contribuindo para a excelência das ações em saúde. (WITZEL, 2001) No ambiente hospitalar, os enfermeiros também são agentes de grande importância na detecção de RAM's, uma vez que são eles os profissionais que mais possuem contato com o paciente. Os enfermeiros podem, junto ao farmacêutico e ao médico, promover estratégias voltadas à ação da farmacovigilância. (MAIA NETO, 2005) Reforçando, percebe-se a importância das equipes multiprofissionais, que trabalham o paciente como um todo, buscarem as reações adversas como forma de proteção e promoção da saúde, evitando possíveis casos letais, e fazendo com que o farmacêutico atue juntamente com o médico e com os demais profissionais de saúde. (OMS, 2005d)

Portanto, a prática da farmacovigilância de forma intensiva, realizada pelo farmacêutico e a equipe de saúde, tende a contribuir de maneira eficaz não só com o paciente e seu tratamento, mas também com o Sistema Nacional de Vigilância e automaticamente com seus parceiros (serviços de saúde, Associação Médica Brasileira, e órgãos de vigilância estaduais e municipais) na identificação do perfil de RAM's, proporcionando racionalidade durante a prescrição e dispensação medicamentosa, elevando a qualidade de vida dos pacientes. (ARRAIS, 2002; CAMPS et al, 1999; ANVISA, 2008e)

A morbimortalidade provocada pelo mal uso de medicamentos é tão elevada que diversos órgãos de saúde estão preocupados em investir em pesquisas e buscar métodos que permitam identificar e conhecer melhor o processo de prescrição, dispensação e administração de medicamentos para então poder atuar na prevenção das interações medicamentosas, nos

PRM's e nas RAM's. (LÓPEZ et al, 2006) Assim, preocupados com as ações da prática farmacêutica, o Ministério da Saúde criou sistemas regulatórios eficientes e transparentes que acompanham os medicamentos lançados ou que já estão disponíveis no mercado. (DAINESI, 2005) O Brasil possui um Sistema de Farmacovigilância já implementado e foi reconhecido pela OMS, em 2001, como o 62º país a fazer parte como membro oficial do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos. (OPAS, 2005) Para isso, conta com a colaboração dos hospitais sentinelas através da farmacovigilância e outros serviços disponíveis nesses hospitais como: hemovigilância e tecnovigilância. (ANVISA, 2008d)

Conceitua-se hospital como “parte do sistema integrado de saúde, cuja função é dispensar à comunidade completa assistência à saúde preventiva e curativa, incluindo serviços extensivos à família em seu domicílio e ainda um centro de formação para os que trabalham no campo das pesquisas biossociais”. (OMS apud CAVALLINI e BISSON, 2002, p.5)

Os hospitais são classificados quanto ao controle jurídico (público ou privado), quanto ao porte (pequeno, médio, grande e especial), quanto ao tipo de serviço (geral ou especializado) quanto ao corpo clínico (aberto ou fechado) e quanto ao tempo de permanência do paciente (longa ou curta). (CAVALLINI e BISSON, 2002)

A partir da criação desses sistemas regulatórios, o MS criou um novo conceito de hospital: os Hospitais Sentinelas.

O programa “Hospitais Sentinelas” tem por objetivo a obtenção de informações extraídas das notificações feitas principalmente por profissionais de saúde dessas instituições, que as repassem à Vigilância Sanitária com o intuito de ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em saúde, buscando uma maior qualidade desses produtos, dando mais segurança aos pacientes. (ANVISA, 2008g)

O projeto de criação dessa rede sentinela foi lançado inicialmente em 2002 como um projeto piloto, tendo a duração de dois anos. Com o fim do projeto piloto constatou-se a importância do mesmo na busca da qualidade dos produtos de saúde e no atendimento aos pacientes. Com isso elaborou-se um novo projeto com duração de 5 anos (2005-2009). A partir da elaboração, foram convidados 100 hospitais para fazer parte do projeto, onde 96 foram viabilizados, pois 04 hospitais não enviaram os documentos e a ficha cadastral para participar do projeto. (ANVISA, 2008g)

Uma das primeiras tarefas efetuadas pelos hospitais sentinelas foi indicar um profissional dentro do hospital para o cargo de gerente de risco sanitário hospitalar. O gerente de risco é o profissional responsável pelas ações de farmacovigilância tais como: identificação, investigação, envio à ANVISA das notificações referentes a eventos adversos e

queixas técnicas, além de coordenar as ações de tecnovigilância e hemovigilância. (TECNOVIGILÂNCIA... 2002)

Os critérios para a aprovação do gerente de risco segundo a ANVISA são: profissional de nível superior, da área da saúde, indicado pela direção do hospital, pertencente ao quadro funcional da instituição, que possua especialização em Vigilância Sanitária, ou em Controle de Infecção Hospitalar, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar, disponibilidade de 20 horas semanais, no mínimo, para ações de farmacovigilância, experiência profissional mínima de 2 anos na própria instituição ou em serviços hospitalares de porte semelhante e, desejável, experiência em comissões e áreas de apoio hospitalar. (PETRAMALE, 2008)

Hoje, espalhados por todo o país, a rede sentinela conta com 208 hospitais entre sentinelas e colaboradores, sendo que 36 destes encontram-se na região sul e serão os objetos desse estudo. (ANVISA, 2008e)

Os critérios de avaliação e seleção da ANVISA para a viabilização dos hospitais para a participação da rede sentinela são: o porte do hospital (de médio a grande porte), a realização de inúmeros procedimentos médicos e o desenvolvimento de programas de residência médica, (ANVISA, 2008e) Todos esses critérios exigidos possuem como objetivo a “educação” da prescrição e do uso de medicamentos, ou seja, por serem de grande porte e com a realização de inúmeros procedimentos, possuem um maior número de profissionais, envolvendo-os desde o início de sua vida profissional, como é o caso dos estagiários e residentes.

Devido à importância dos serviços de farmacovigilância, este foi estendido também às farmácias comunitárias através do programa: Farmácias notificadoras. (ANVISA, 2008b)

O projeto das farmácias notificadoras foi criado para ampliar as fontes de notificação para que essas não fiquem apenas no ambiente hospitalar, mas que sirva como elo de comunicação entre a população consumidora de medicamentos e produtos de saúde e o governo através da Vigilância Sanitária. Atualmente, a vigilância conta com a colaboração de 2.813 farmácias notificadoras e 6.517 profissionais farmacêuticos capacitados para o envio das notificações. (DIAS, 2008)

Cabe então ao farmacêutico avaliar e notificar à vigilância que pactuou a ação de notificação e gerência do caso que, por sua vez, repassará à ANVISA para que sejam tomadas as medidas cabíveis. (COÊLHO, ARRAIS E GOMES, 1999)

As notificações podem ser feitas através das instituições como os hospitais sentinelas e farmácias notificadoras, e também podem ser feitas por profissionais de saúde não ligados a essas instituições, ou ainda, por usuários que desejam fazer a notificação diretamente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sem o intermédio de um profissional de saúde. Na notificação deve constar a identificação do paciente notificador (informações estas que são confidenciais), o fármaco suspeito de provocar a RAM's, possíveis interações medicamentosas, a gravidade dos sintomas da reação e alguns fatores de risco associados ao paciente. (MAIA NETO, 2005). Todas essas notificações podem ser feitas preferencialmente on-line com acesso a formulários específicos para cada classe de notificadores. (ANEXO C, D e E) (ANVISA, 2008f; OMS, 2005c; OMS, OPAS e CFF, 2004)

Todos os dados de RAM's notificadas tanto pelos hospitais sentinelas, farmácias notificadoras ou usuários de medicamentos são transformados em informação através do programa NOTIVISA que em 2007 recebeu cerca de 10.000 notificações. Essas notificações servirão como subsídio para que as vigilâncias sanitárias de estados, municípios e a ANVISA fiquem em alerta quanto ao uso e a qualidade dos medicamentos e, se necessário, tomem providências. O NOTIVISA é uma ferramenta informatizada desenvolvida pela ANVISA para receber essas notificações a respeito da eficácia dos produtos relacionados à saúde, bem como, problemas que venham a comprometer a segurança e a qualidade no uso desses produtos, visando a integração do monitoramento dos medicamentos com a prática clínica. (ANVISA, 2008f) Essa integração faz com que ocorra a preocupação de diversos profissionais da saúde com a prática da farmacovigilância, tornando-a essencial, dada à complexidade do tema, na busca de uma melhora na qualidade da assistência, da dispensação e do uso racional de medicamentos. (OPAS 2007; ANVISA, 2008a; ANVISA, 2008c) Porém, ainda há a necessidade de uma mudança cultural por parte de alguns profissionais para que os encoraje na divulgação dos erros, falhas, eventos adversos, etc., ao invés de escondê-los. (DAINESI, 2005; COÊLHO, 1998)

O resultado da ação da farmacovigilância através das notificações de RAM's compreenderá um caráter corretivo e não punitivo (TECNOVIGILÂNCIA..., 2002), implicando desde restrições e/ou modificações nas informações contidas em rótulos e bulas, até a retirada de um produto do mercado, tudo isso para a maior segurança no uso de medicamentos. (CORRÊA, 2002; COÊLHO, ARRAIS E GOMES, 1999)

Para a realização de um programa de farmacovigilância com qualidade é preciso estabelecer indicadores para que se possa quantificar os resultados, identificando os resultados

positivos e os resultados negativos, os esperados ou os inesperados, analisando, avaliando e buscando soluções para implantação de medidas corretivas. (DELGADO et al, 1995)

Conforme a WHO (1996, p.5), indicadores são “marcadores da situação da saúde, *performance* de serviços ou disponibilidade de recursos definidos para permitir a monitorização de objetivos, alvos e *performances*”. Entende-se ainda por indicadores, parâmetros facilmente mensuráveis que avaliam valores práticos reais, com valores teóricos esperados, tidos como valores ótimos de controle. Os indicadores têm por objetivo a evolução do controle de qualidade para que sejam aplicadas medidas de correção aos parâmetros fora do ponto ideal estabelecido. (GALLART, 1998)

Para serem fidedignos à realidade da qual necessitam mensurar, os indicadores devem ser exatos e consistentes, relevantes para a atividade de saúde, específicos, confiáveis, sensíveis e facilmente interpretados. (FERRACINI e FILHO, 2005) Portanto, o uso de indicadores que respeitem as características citadas transforma o ambiente avaliado em um ambiente apto a assegurar um bom atendimento ao paciente, capaz de ser transformado e de buscar a melhoria contínua. Porém, mesmo respeitando as características mencionadas, um indicador sozinho e isolado, não é capaz de mostrar resultados fidedignos e condizentes com a realidade avaliada. (FERRACINI e FILHO, 2005)

Assim, Soares e Kulkamp (2006, p.8) construíram através de seu estudo: “A criação de indicadores para a consolidação da farmacovigilância e da farmácia clínica na gestão da qualidade em farmácia hospitalar”, indicadores que consolidam a atividade da farmacovigilância nos hospitais (ANEXO F). Foram criados 9 pontos de vista fundamentais que preconizam as atividades que devem ser realizadas pelos hospitais sentinelas para a notificação correta das RAM’s visando a melhoria do serviço de farmacovigilância implementado. Segundo Soares e Kulkamp (2006, p.6) “cada ponto de vista fundamental deve ser ao mesmo tempo: essencial, controlável, completo, mensurável, operacional, isolável, não redundante, conciso e compreensível”.

3 JUSTIFICATIVA

Apesar da propagação da farmacovigilância, os efeitos nocivos dos medicamentos continuam fazendo vítimas por RAM's conhecidas, ou não. Esses efeitos nocivos são responsáveis por impactos negativos à vida do paciente, tirando-os muitas vezes do seu convívio social e familiar. (FIGUEIREDO et al, 2005)

O cuidado com essas reações adversas é atribuído ao profissional farmacêutico, seja no ambiente da farmácia comunitária ou hospitalar. Assim, o profissional farmacêutico hospitalar deve utilizar grande parte de seu conhecimento na busca dessas reações.

O ambiente hospitalar proporciona fácil detecção dessas reações no momento da internação, evolução ou alta do paciente, fornecendo subsídios importantes para o farmacêutico.

Dessa forma a ANVISA apostou nos hospitais criando a rede de Hospitais Sentinelas, que conta hoje com 208 hospitais espalhados pelo país, sendo 36 na região sul.

Teoricamente esses hospitais selecionados realizam os serviços de farmacovigilância, identificando RAM's e seus fatores de risco, atuando na prevenção das mesmas, buscando a segurança dos medicamentos, informando e educando os profissionais de saúde e a população sobre o uso racional de medicamentos.

Conforme levantamento realizado pela UFARM/2004, publicado no boletim da SOBRAVIME, após a criação da rede sentinela aumentou-se consideravelmente o número de notificações enviadas à ANVISA, passando de 34 notificações no ano de 1999 para 2.087 notificações no ano de 2004, (DIAS et al, 2004-2005) conforme gráfico em anexo. (ANEXO G) Porém, de acordo com a pesquisa realizada pela SBRAFH (2004) apenas 1,6% das farmácias hospitalares desenvolvem atividades de informação com algum nível de formalização, e somente 0,4% das farmácias hospitalares realizam formalmente as atividades de farmacovigilância.

Entretanto, na referida pesquisa, não fica explícito se as farmácias participantes do estudo foram apenas farmácias hospitalares de hospitais sentinelas.

O seguimento farmacoterapêutico, assim como as atividades de pesquisa, investigação e informação são ainda pouco presentes nos hospitais. Os hospitais que possuem uma complexidade maior conseguem ver essas atividades como importantes, porém ainda não as desenvolvem formalmente. (MESSEDER, 2007)

De acordo com as pesquisas encontradas, percebe-se que realizar a atividade não significa estar realizando-a formalmente, de modo a fornecer dados fidedignos para a ANVISA. Portanto, considerando que a farmácia clínica e a farmacovigilância são serviços em fase de desenvolvimento no país, com uma grande carência de informações, e ainda considerando que essas podem melhorar o processo de prescrição e utilização de medicamentos, surge o interesse adicional de avaliar o estado atual dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância nos hospitais sentinelas do sul do Brasil, identificando se esses serviços são realizados ou não, e como eles estão sendo realizados.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL:

Fazer um levantamento das atividades de farmacovigilância e farmácia clínica realizadas pelos hospitais sentinelas da região sul do Brasil através dos indicadores criados por Soares e Kulkamp.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Construir um instrumento de avaliação aplicável aos hospitais sentinelas a partir dos indicadores criados por Soares e Kulkamp;
- Verificar, conforme Soares e Kulkamp, a forma com que os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica estão sendo realizados nos hospitais sentinela da região sul do Brasil;
- Identificar os principais problemas enfrentados e os motivos que impedem a realização da execução prática da farmacovigilância e farmácia clínica;

5 METODOLOGIA

5.1 TIPO DE PESQUISA

Foi realizada uma pesquisa de campo por observação direta extensiva na forma de aplicação de questionário. (LIMA, 2004)

5.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Foram convidados a fazer parte do estudo um total de 36 hospitais sentinelas cadastrados no site da ANVISA, sendo 12 hospitais no Rio Grande do Sul, 16 em Santa Catarina e 08 no Paraná no período de junho à dezembro de 2008. Porém só se efetivaram 10 participações, sendo a amostra final constituída por 03 hospitais do Rio Grande do Sul, 06 hospitais de Santa Catarina e 01 hospital do Paraná.

5.3 PROCEDIMENTO DE COLETA E DE ANÁLISE DE DADOS

Inicialmente o projeto foi apresentado às instituições mediante contato telefônico com o gerente de risco ou o responsável pelo serviço de farmacovigilância. No caso de não conseguir contatá-los na primeira vez, foram realizadas mais cinco tentativas. Nessa etapa, 02 hospitais foram excluídos da pesquisa por se tratar de uma instituição que realizava somente hemovigilância, e o outro porque não estava mais realizando serviços como hospital sentinela, totalizando então 34 hospitais. Durante as ligações aos hospitais descobriu-se também que na lista disponibilizada pelo site da ANVISA (36 hospitais) estavam hospitais sentinelas e colaboradores (em fase de espera para o título de hospital sentinela), que também fizeram parte da amostra.

Após o contato e a aceitação verbal, a carta de apresentação (APÊNDICE B) foi enviada por correio juntamente com o TCLE (APÊNDICE C), com a declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas (APÊNDICE D), com a folha de instruções de preenchimento do questionário (APÊNDICE E) e com o instrumento de pesquisa. Ainda junto

com a documentação, foi enviado um envelope endereçado e selado para o retorno da documentação.

Esses materiais da pesquisa foram enviados para um total de 23 hospitais, número de hospitais que aceitaram verbalmente participar da pesquisa, tendo sido ainda reenviados para um total de 06 hospitais, por motivo de extravio por parte do próprio hospital.

Do total de hospitais (34), para 11 os documentos não foram enviados pelos seguintes motivos: exigência pelo hospital do parecer do comitê de ética da universidade, que para liberação, dependia da assinatura do hospital, causando um impasse (06 hospitais); ou em alguns casos, onde não foi encontrado o gerente de risco ou responsável em nenhuma das 05 ou mais ligações realizadas às instituições (05 hospitais).

Após o envio dos questionários pelo correio foi feito novo contato telefônico para confirmação de recebimento e retirada de dúvidas que os hospitais poderiam ainda apresentar.

O questionário desenvolvido pelos autores (APÊNDICE A) para coleta de dados possui 34 perguntas. Dessas perguntas, 07 são abertas, 14 fechadas e 13 abertas e fechadas, sendo o questionário dividido em três partes. A primeira parte é baseada na caracterização do hospital, e coletou dados relativos à estrutura física e organizacional da instituição pesquisada. A segunda parte está baseada na caracterização dos serviços de farmácia, e a terceira baseada nas ações e atividades da farmacovigilância e farmácia clínica realizadas pelo hospital.

Do total de questionários enviados (23), e reenviados (06), apenas 10 questionários retornaram aos pesquisadores através de correio.

De posse das assinaturas no TCLE e na declaração de ciência e concordância de cada hospital envolvido na pesquisa, os pesquisadores enviaram o projeto para o Comitê de Ética em Pesquisa da universidade, que aprovou o projeto sem restrições sob o registro: 09.137.4.03 III (ANEXO H).

Os resultados foram avaliados segundo os indicadores propostos por Soares e Kulkamp (2006), para a avaliação da qualidade dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica hospitalares. Foram aplicados um total de nove indicadores, sendo que 02 foram subdivididos, totalizando 14 descritores.

Cada descritor apresenta um nível bom (ideal), e um nível neutro (aceitável). Os descritores também apresentam funções de valor que são referentes à pontuação em cada item avaliado. Assim, cada resposta corresponde a um nível de impacto que relaciona uma função de valor de acordo com os descritores previamente estipulados.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados aqui apresentados permitem diagnosticar que a forma como o serviço/sistema atual de farmacovigilância e farmácia clínica do Brasil está sendo praticado pelos hospitais precisa ser revista e deve passar por um longo processo de aperfeiçoamento. (OMS, 2005c) Nosso país possui uma política relacionada a medicamentos ainda em desenvolvimento, caracterizada pelas mais distintas formas de resistência ao uso racional de medicamentos. Isso também ocorre nos serviços prestados pelo profissional farmacêutico, principalmente no âmbito hospitalar. (SILVA et al, 1997)

O projeto Rede Sentinela desenvolvido pela ANVISA tem por objetivo criar uma rede de serviços em todo o país para notificação de reações adversas e queixas técnicas de produtos de saúde, onde nesse contexto insere-se a farmacovigilância.

O número de hospitais participantes (colaboradores ou sentinelas) do projeto Hospitais Sentinela que participaram efetivamente da pesquisa, representado pelo número de questionários respondidos (10), ficou muito aquém do esperado pelos pesquisadores, e muito aquém também da quantidade de envelopes (23) enviados inicialmente, sendo que 06 hospitais solicitaram o reenvio dos envelopes, mas acabaram não retornando resposta.

Acredita-se que esse trabalho, por ser pioneiro na avaliação do serviço de farmacovigilância e farmácia clínica nos hospitais sentinelas do sul do Brasil, causou certo desconforto nas instituições que preferiram abster-se de responder os questionários. Isso nos leva a suspeitar que esses hospitais não estão realizando os serviços em sua totalidade, caso o contrário não se negariam a respondê-los.

A implantação errônea da idéia de que os eventos adversos são erros individuais de profissionais de saúde e não deficiências no sistema gera certa insegurança dos profissionais em notificar RAM's e PRM's além de revelar certas particularidades das instituições das quais trabalham, pois a ocorrência do erro pode levar a punição individual, o que por sua vez, induz o profissional a não expor a situação. (ROSA E PERINI, 2003)

Ainda, de acordo com uma pesquisa realizada por Gadelha (1996), os 6.349 hospitais do país contam somente com cerca de 900 farmacêuticos hospitalares especializados. Isso se deve aos poucos cursos de especialização, mestrado e doutorado na área, provocando um enorme déficit no quadro geral de farmacêuticos hospitalares do país. A mesma pesquisa aponta que a média de farmacêuticos é de 0,14 profissionais por hospital quando a quantidade preconizada pela OMS (2005a) é de 01 farmacêutico para cada 100 leitos, no caso de o farmacêutico realizar somente atividades básicas que envolvem assistência

farmacêutica, dispensação, controle de estoque e informação sobre medicamentos. Caso haja serviços de manipulação, preparação de soluções parenterais, misturas intravenosas, farmácia clínica e farmacovigilância, o número de farmacêutico deve aumentar. No Brasil a média é de 01 farmacêutico para cada 665 leitos. (GADÊLHA, 1996)

Os resultados mostram que essa situação pode também representar a sobrecarga de trabalho a qual o farmacêutico está sendo submetido não havendo tempo de preencher o questionário e participar da pesquisa.

Segundo 05 (50%) hospitais dos 10 pesquisados (Figura 1), os funcionários da farmácia trabalham com acúmulo de funções, porém conseguem realizar suas tarefas no horário de trabalho. Outros 05 (50%) hospitais revelam que os funcionários da farmácia realizam suas tarefas durante sua jornada de trabalho sem o acúmulo de funções.

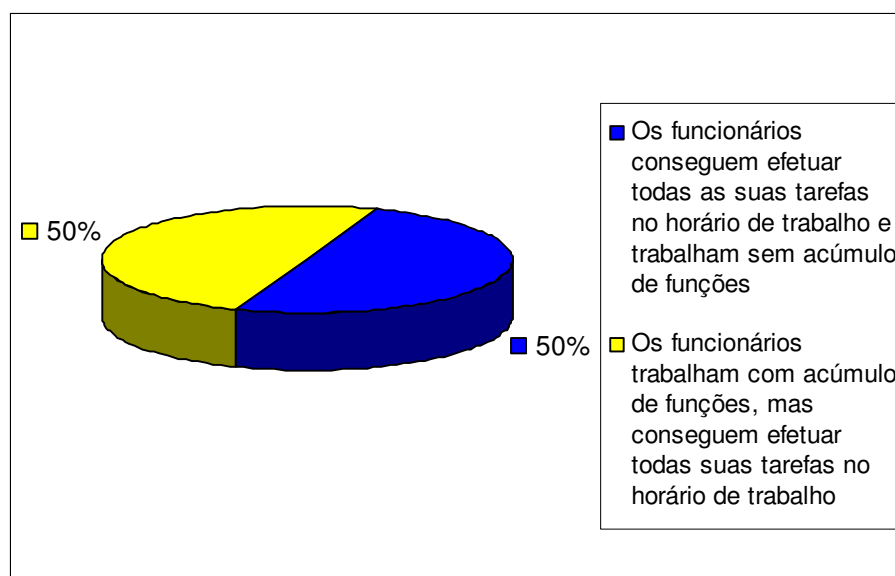


Figura 1 – Determinação do percentual de funcionários da farmácia relacionado ao cumprimento de suas atividades.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Conforme os descritores de Soares e Kulkamp (2006), os valores atribuídos às situações são respectivamente 70 (neutro/aceitável) e 100 (bom/ideal).

O serviço de farmacovigilância hospitalar deve ser coordenado por um gerente de risco o qual auxilia os demais profissionais de saúde na prevenção, identificação e notificação de eventos adversos advindos do uso de produtos de saúde, visando o ganho de qualidade e segurança para procedimentos e terapias. (ANVISA, 2009b). A ANVISA (ANVISA, 2009a) ainda determina o perfil de um gerente de risco como sendo: profissional de nível superior na área da saúde, pertencer ao quadro da instituição, ter especialização em: Vigilância Sanitária ou controle de infecção hospitalar ou epidemiologia, saúde pública ou ainda administração

hospitalar, dispor de no mínimo 20 horas semanais para decorrer as atividades de farmacovigilância, ter pelo menos 02 anos de experiência na própria instituição ou de porte semelhante e de preferência que seja atuante nas comissões de apoio da área hospitalar. (ANVISA, 2009a)

Nos hospitais que responderam o questionário, todos os gerentes de risco (100%) se encaixavam nessas exigências, o que foi impossível de observar naqueles hospitais que se recusaram a participar da pesquisa.

Porém quanto à exigência da ANVISA de que o gerente de risco deve ter disponibilidade mínima de 20 horas semanais, percebe-se que nem todos os gerentes de risco dispõem desse tempo (Figura 2). Apenas os gerentes de risco de 02 (20%) hospitais dedicam 20 horas semanais ou mais na busca de RAM's e PRM's. Os demais hospitais (80%) dedicam de 01 a 15 horas semanais.

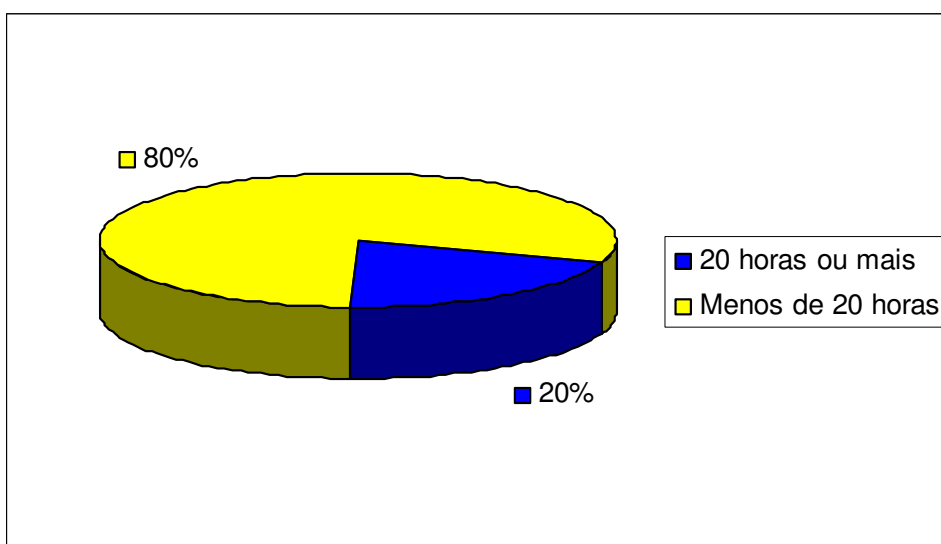


Figura 2 – Tempo semanal disponível pelo farmacêutico para realização dos serviços de farmacovigilância.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Corroborando com o que foi citado, Pereira et al (1999), em uma pesquisa realizada em Goiânia, verificou a presença do farmacêutico em 78% dos hospitais participantes, porém nem sempre o farmacêutico foi encontrado coordenando as atividades da farmácia, confirmando que, apesar da presença do farmacêutico na instituição hospitalar, muitas atividades de sua responsabilidade e competência não são realizadas pelo mesmo, sendo que é atribuído ao farmacêutico funções administrativas relacionadas à gestão, tomando parte do seu tempo que poderia estar sendo empregada na atenção farmacêutica.

Neste contexto onde há poucos farmacêuticos, e onde o profissional farmacêutico dispõe de pouco tempo hábil para a realização de serviços de farmácia clínica e

farmacovigilância por lhe serem atribuídas diversas outras atividades, (FRANCESCHET & FARIAS, 2005) ele acaba por não realizar os serviços de sua competência na sua totalidade, ou então, alguns serviços são delegados a outro profissional.

Os dados apresentados demonstram que a relação farmacêutico por número de leitos para as atividades propostas de farmácia clínica e farmacovigilância está aquém da recomendação da SBRAFH (2004) que é de 50 leitos por farmacêutico, e da OPAS (2005) de 01 farmacêutico para cada 30 leitos, sendo que nenhum hospital atende essas recomendações. Segundo os indicadores desenvolvidos por Soares e Kulkamp seria considerado bom/ideal com score de 100 se o hospital tivesse 01 farmacêutico específico para cada 30 leitos, e considerado score 50 (neutro/aceitável) se o hospital tivesse 01 farmacêutico específico para cada 100 leitos dos quais os hospitais E e F (20%) se encaixaram. Os demais (08/80%) se encaixaram no score 25 (abaixo do aceitável) por possuir 01 farmacêutico específico para as atividades para mais de 100 leitos.

Tabela 4- Classificação do hospital quanto à quantidade de farmacêuticos por leito e presença de farmacêutico específico para as atividades de farmácia clínica e farmacovigilância

Classificação	Hospital	Número de farmacêuticos específicos para farmacovigilância	Número de farmacêuticos específicos para farmácia clínica
A: 1 farmacêutico para 30 a 50 leitos	Nenhum hospital	-	-
B: 1 farmacêutico para 51 a 100 leitos	Hospital E	0	3
	Hospital F	1	0
C: 1 farmacêutico para 100 leitos ou mais	Hospital A	2	4
	Hospital B	1	1
	Hospital C	1	0
	Hospital D	0	0
	Hospital G	0	0
	Hospital H	0	0
	Hospital I	2	0
	Hospital J	0	0

(Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009)

O porte das instituições (Figura 3) também é um dado importante para verificar o número de farmacêuticos relacionado ao número de leitos, verificar se este profissional não está sendo sobrecarregado de atividades, pois o hospital que possui um farmacêutico para várias atividades, acaba não realizando, ou não realizando na totalidade a farmacovigilância e farmácia clínica.

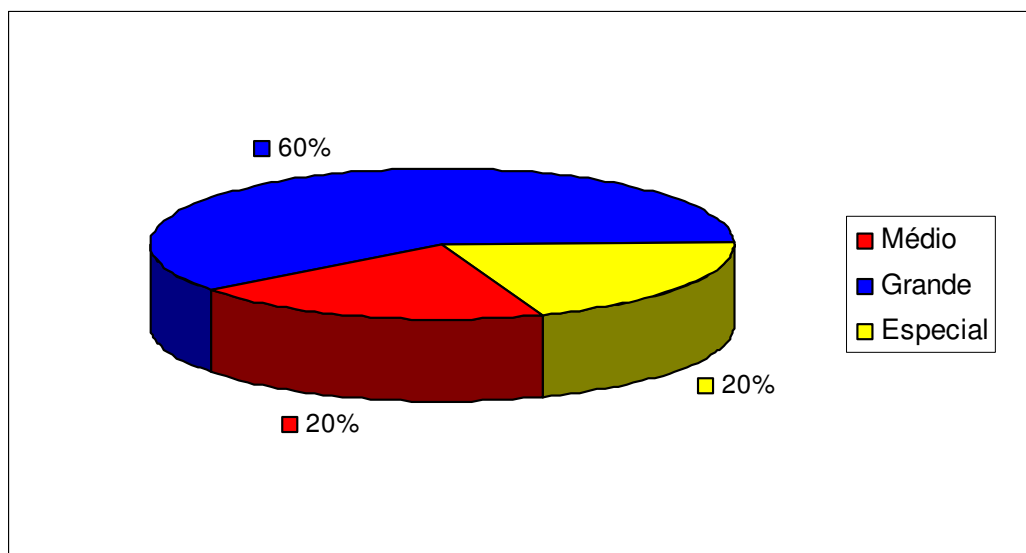


Figura 3 – Classificação do porte dos hospitais pesquisados conforme o número de leitos.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Nos hospitais avaliados encontrou-se os seguintes dados: Hospital A possui uma média de 01 farmacêutico a cada 50 leitos, o Hospital B possui média de 01 farmacêutico a cada 42,5 leitos, o Hospital C teve uma média de 01 farmacêutico para cada 37 leitos, Hospital D possui 1 farmacêutico a cada 58,2 leitos, o Hospital E tem 01 farmacêutico a cada 66 leitos, o Hospital F possui 1 farmacêutico a cada 50,5 leitos, o Hospital G possui 1 farmacêutico a cada 130 leitos, o Hospital H possui 1 farmacêutico a cada 25 leitos, o Hospital I possui 01 farmacêutico a cada 52,25 leitos e o Hospital J possui 1 farmacêutico a cada 57,8 leitos.

Esses hospitais avaliados estariam dentro da média se para eles fosse considerada apenas a recomendação da OMS de 01 farmacêutico para cada 100 leitos, quando realizado apenas as atividades básicas, ainda assim, 01 hospital (Hospital G), ficaria fora dessa média. Porém esses hospitais são hospitais sentinelas e colaboradores, ou seja, realizam os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância, o que demanda uma necessidade no aumento no número de farmacêuticos.

Quanto à aplicação dos serviços de farmacovigilância, um dos problemas levantados nos questionários foi a falta de conhecimento de alguns responsáveis (gerentes de risco) quanto as metodologias utilizadas para identificação de RAM's.

MAHMUD (2006), alerta que o sistema de monitorização intensiva e ativa requer do profissional farmacêutico conhecimento e experiência para a atividade o que pode de certa forma aumentar o custo desse profissional para a instituição.

As metodologias referenciadas na literatura para avaliação da gravidade e causalidade de RAM's, conforme visto anteriormente são: o algoritmo de Karch & Lasagna (ANEXO B) e o Algoritmo de Naranjo. (GOMES & REIS, 2003)

O algoritmo de Karch e Lasagna avalia a relação de causalidade diante de suspeitas de RAM's, e consiste em um número de questões fechadas, onde a combinação dos resultados leva ao estabelecimento da relação causal, o que dificulta sua utilização e em alguns casos leva ao emprego do algoritmo de Naranjo. O algoritmo de Naranjo por sua vez, tem por vantagem uma maior facilidade na sua utilização por apresentar um resultado numérico que classifica as RAM's de maneira rápida e eficaz. (MAIA NETO, 2005)

Sendo assim, Algoritmo de Naranjo foi citado (Figura 4) nas respostas de 04 (40%) hospitais, porém em 06 respostas (60%) não havia especificação de nenhuma das duas metodologias preconizadas, fato que provocou grande preocupação, pois esse resultado pode indicar que as RAM's não estão sendo classificadas nas instituições, ou se estão, não estão classificadas dentro das metodologias propostas pela literatura específica sobre o assunto.

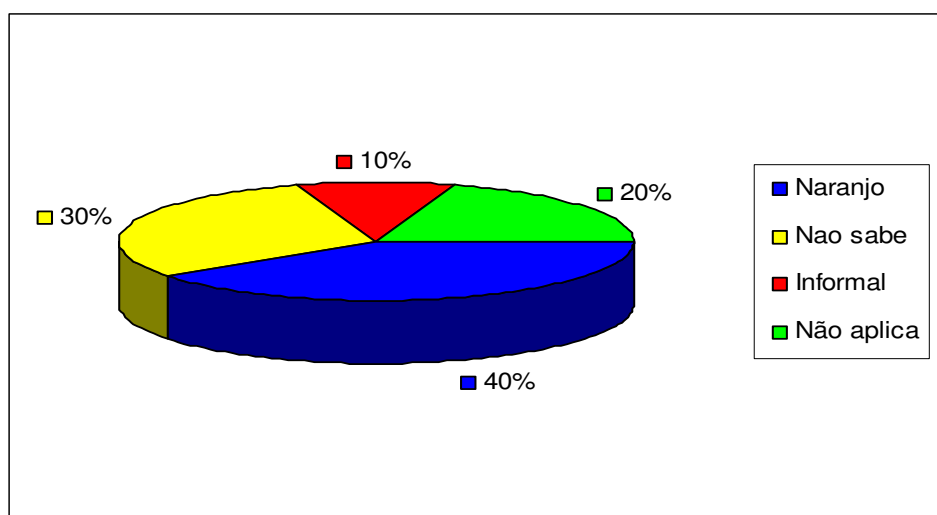


Figura 4 – Determinação das metodologias utilizadas pelos hospitais para classificação de RAM's quanto à causalidade.
Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

A classificação incorreta das RAM's pode significar um agravamento do quadro clínico do paciente.

Dos hospitais avaliados (Figura 5), 05 (50%) identificam, classificam, notificam e monitoram as RAM's (score 100 – bom/ideal), enquanto que 04 (40%) apenas identificam, notificam e monitoram sem classificar quanto a gravidade (score 70 – neutro/aceitável) e 01 (10%) apenas notifica, classifica mas não monitora (score 50 – abaixo do aceitável) a evolução dos casos.

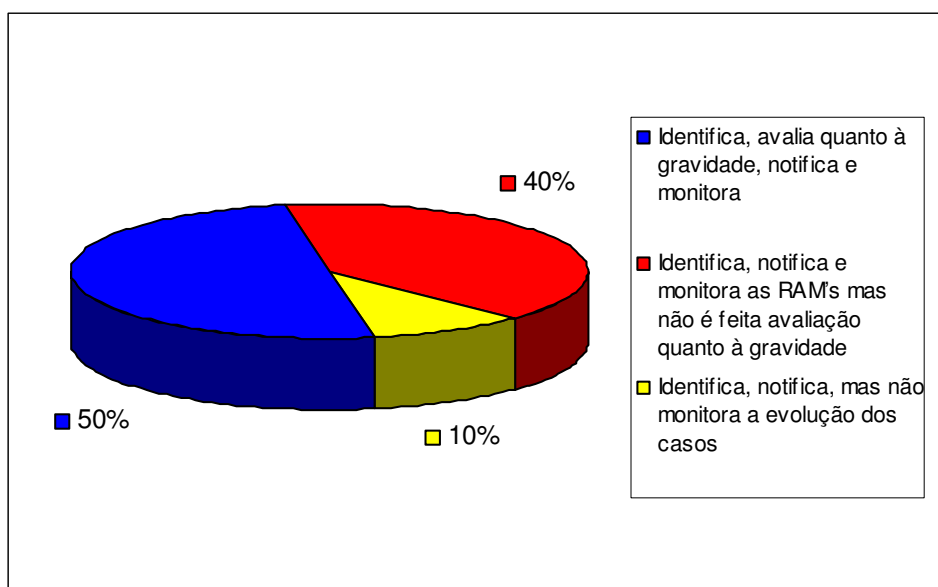


Figura 5 - Postura do farmacêutico após classificação das RAM's.
Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

O ideal seria que a farmácia clínica e a farmacovigilância trabalhassem juntas e ativamente como forma preventiva no aparecimento de RAM's, classificando-as quanto ao grau de causalidade para que as medidas cabíveis sejam providenciadas de imediato no paciente e posteriormente em relação ao medicamento através das notificações. (NISHIYAMA et al, 2002)

Os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância necessitam de atenção exclusiva quanto ao serviço farmacêutico por se tratar de um serviço minucioso e que deve ser realizado com extrema cautela. O ideal seria que os serviços realmente fossem realizados concomitantemente, o que acontece em 05 (50%) dos hospitais pesquisados, e que o profissional que realiza o serviço de farmácia clínica realize também os de farmacovigilância. No caso de não acontecer, que os profissionais que as realizam tenham um entrosamento e um repasse constante de informações, para que esses serviços se complementem, pois um não funciona sem os dados do outro. (OMS, 2005a)

Corroborando com essa preocupação, Pffafenbach et al (2002), afirmam que se por um lado os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida e trazer benefícios ao paciente, por outro podem aumentar a morbimortalidade e os custos de atenção a saúde se não utilizados adequadamente, e completando, se os profissionais de saúde, aqui, farmacêuticos, não estiverem integrados.

Através da pesquisa (Figura 6), constatou-se que 05 dos 10 hospitais (50%) possuem um profissional realizando estes dois serviços concomitantemente, em outros 04 hospitais (40%), o serviço é realizado, porém o profissional não é o mesmo, dados esses que tornam-se mais um fator preocupante levantado pelos pesquisadores. E 10% dos hospitais não souberam responder.

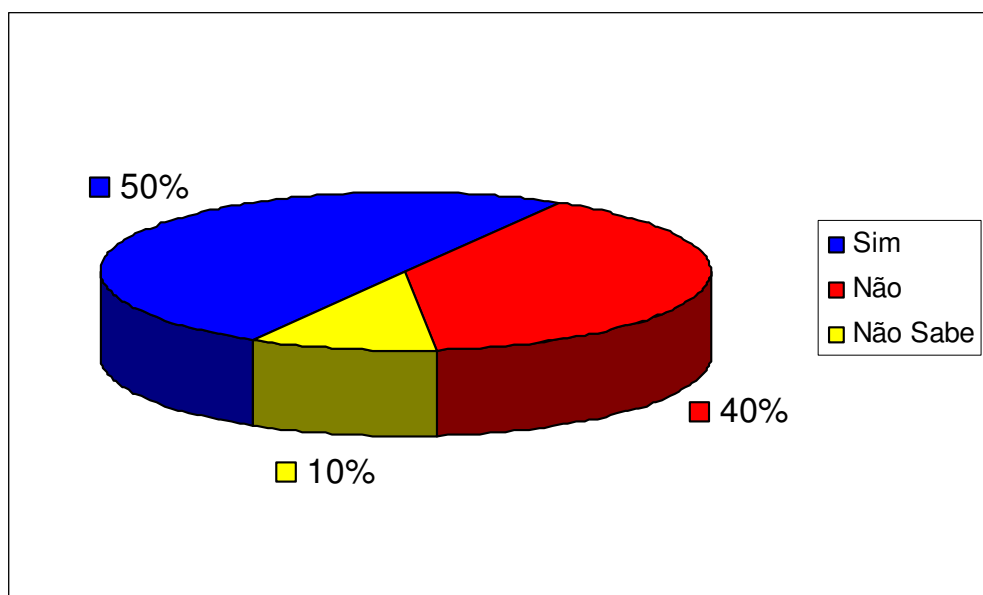


Figura 6 – Percentual dos hospitais pesquisados que realizam a farmácia clínica junto com a farmacovigilância.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Acredita-se também que o grande número de leitos sugere um maior número de internações, o que conseqüentemente, leva a um maior aparecimento de RAM's, logo, nessas instituições é necessário um monitoramento ativo do profissional farmacêutico. A vigilância ativa é um método pelo qual se busca determinar o número de suspeitas de RAM's por um processo contínuo e bem elaborado, (STORPIRTIS et al, 2008) o que observou-se durante a pesquisa (Figura 7). Porém em apenas 05 hospitais (50%) essa busca realmente acontece de forma ativa, assumindo um score de 100 (bom/ideal). Nos outros 05 hospitais (50%) não há busca ativa sistemática para a investigação (score 70 - neutro/aceitável) o que segundo Storpirtis irá desfavorecer o serviço.

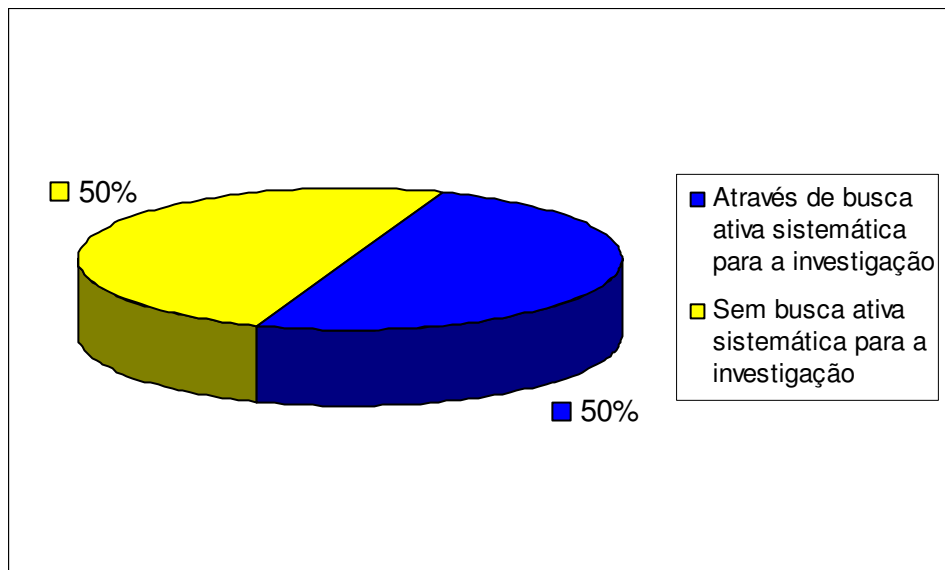


Figura 7 – Percentual de hospitais que realizam a busca ativa e/ou passiva para a investigação de RAM's.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Preocupada em melhorar a assistência a saúde e assegurar que os hospitais sentinelas consigam identificar e classificar corretamente as RAM's encontradas, o órgão regulamentador (ANVISA), promove encontros periódicos para os gerentes de risco oferecendo treinamentos para auxílio dos prescritores a constituir suas listas de medicamentos, novas perspectivas para a política de medicamentos junto a vigilância sanitária, estímulos para o uso racional de medicamentos, auxilia a implantação da busca ativa por RAM's, desenvolve educação continuada para formação e sensibilização de profissionais mais conscientes, divulgação de formas para identificação e classificação das RAM's e sua importância (ANVISA, 2009c)

O tipo de manutenção e controle jurídico também tem certa influência no serviço de farmácia clínica e farmacovigilância, pois hospitais públicos realizam suas compras por licitação e pelo menor preço. Dessa forma a qualidade dos produtos adquiridos tem sido tema de bastante preocupação, pois os produtos adquiridos por esse processo passam a ser utilizados na instituição podendo, de acordo com a qualidade, propiciar o aparecimento de RAM's em maior número. (LUIZA, de CASTRO, NUNES, 1999) Assim a farmacovigilância torna-se um instrumento essencial nesses hospitais públicos. Segundo a pesquisa (Figura 8) e as respostas obtidas, 03 dos hospitais (30%) são públicos sendo que destes, 02 são federais (20%) e 01 estadual (10%). Os outros 07 hospitais (70%) são de manutenção privada, sem fins lucrativos e filantrópicos.

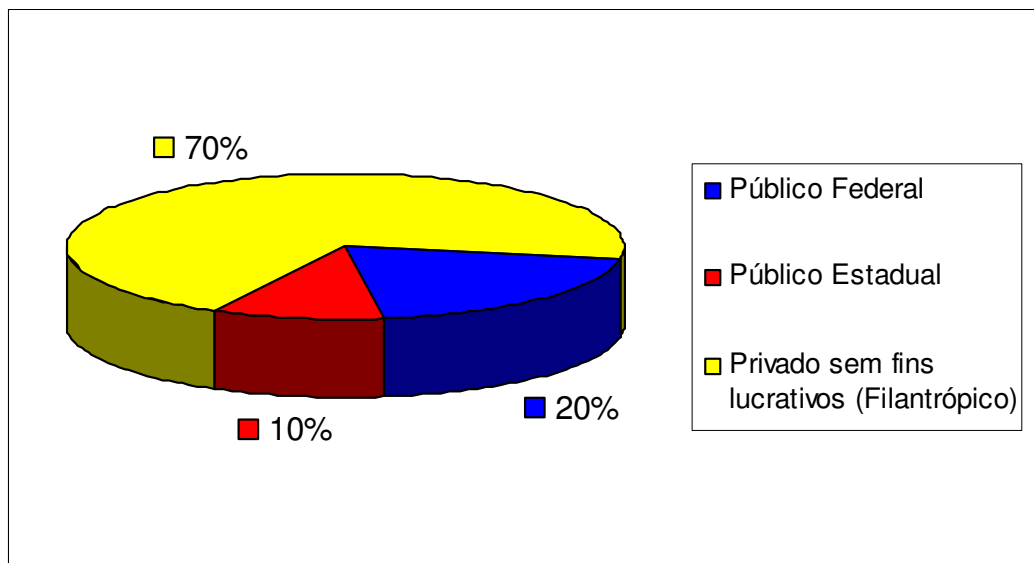


Figura 8 – Classificação dos hospitais quanto ao tipo de manutenção e controle jurídico.
 Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Conforme dados encontrados pelos pesquisadores, todos os hospitais públicos pesquisados (03) realizam a farmacovigilância, e 02 realizam a farmácia clínica o que torna bastante importante a instituição desse serviço no hospital que não a realiza.

Nos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica a rastreabilidade dos produtos é de fundamental importância para que se consiga localizar de forma rápida e eficiente medicamentos e produtos que possam em determinados momentos estarem causando prejuízos à demanda de trabalho e à saúde do paciente. (LOURO, ROMANO-LIEBER E RIBEIRO, 2007)

Assim, os autores acreditam que outros fatores muito importantes neste contexto são o controle de estoque e o sistema de distribuição de medicamentos, onde a má realização deles acaba prejudicando toda a rastreabilidade do produto.

Conforme os descritores de controle de estoque, o score 100 (acima das expectativas) utilizado para o dispensário eletrônico, não foi encontrado em nenhum hospital pesquisado, por outro lado o score 90 (bom/ideal) atribuído aos hospitais que possuem controle por software de computador com aviso de estoque mínimo foi encontrado (Figura 9) em 08 dos hospitais (80%). Em 01 hospital (10%) utiliza-se além do software, o controle manual como forma de obter maior controle do estoque, obtendo também o score 90 (bom/ideal). Outra instituição (10%) respondeu que utiliza um software simples de controle de estoque (SCORE 70 – entre o ideal e o aceitável).

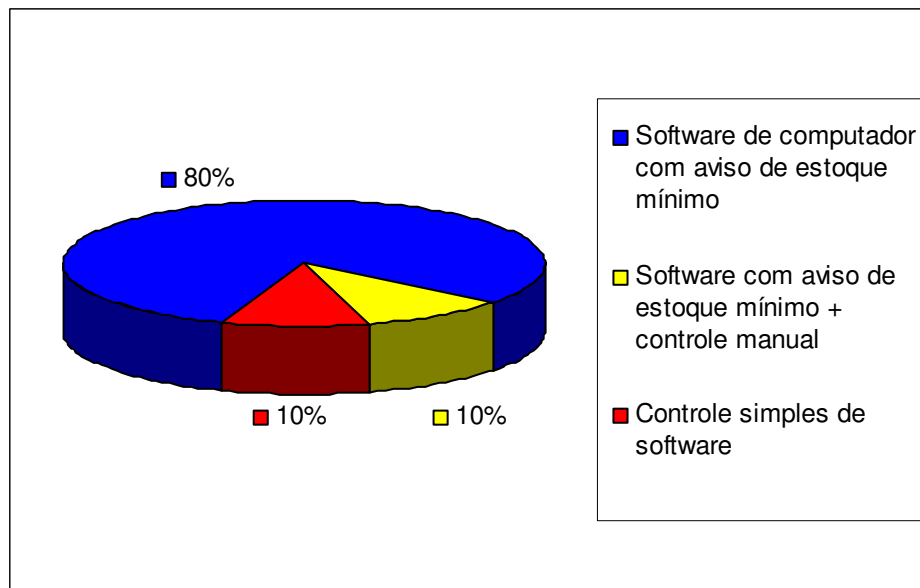


Figura 9 – Determinação da forma de controle de estoque das farmácias dos hospitais pesquisados.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Através dos sistemas de distribuição de medicamentos, principalmente por dose individualizada e por dose unitária, o farmacêutico pode controlar a distribuição de medicamentos e também propiciar o uso racional na instituição hospitalar. Através de prescrições médicas arquivadas e prontuários, o farmacêutico pode obter informações importantes que permitam a suspeita de ocorrência de RAM's. (MAIA NETO, 2005).

Como citados anteriormente, alguns indicadores são facilmente reconhecidos nas prescrições médicas: A suspensão brusca de um medicamento, a substituição de um medicamento por outro, a súbita diminuição da dose (MAIA NETO, 2005), prescrição de anti-histamínicos ou corticosteróides (FRODE, 2004), ainda, a avaliação das prescrições na busca de classes medicamentosas que promovem RAM's, com maior frequência como: anti-infecciosos gerais de uso sistêmico, medicamentos que atuam no SNC, medicamentos de ação sobre o sistema cardiovascular, analgésicos, diuréticos, entre outros (COÊLHO, ARRAIS E GOMES, 1999; FRODE, 2004), e serão mais facilmente identificados quando esses tipos de sistemas (individualizado e unitário) estão instituídos, uma vez que localiza-se mais facilmente quais medicamentos foram dispensados para determinado paciente.

Conforme a figura 10, dos hospitais avaliados, 05 hospitais (50%) possuem o sistema de distribuição individualizado, score 70 (neutro/aceitável), 04 hospitais (40%) trabalham com o sistema misto, score 50 (abaixo do aceitável) e apenas 01 hospital (10%) trabalha com o sistema de distribuição unitária que possui o score máximo, 100 (ideal).

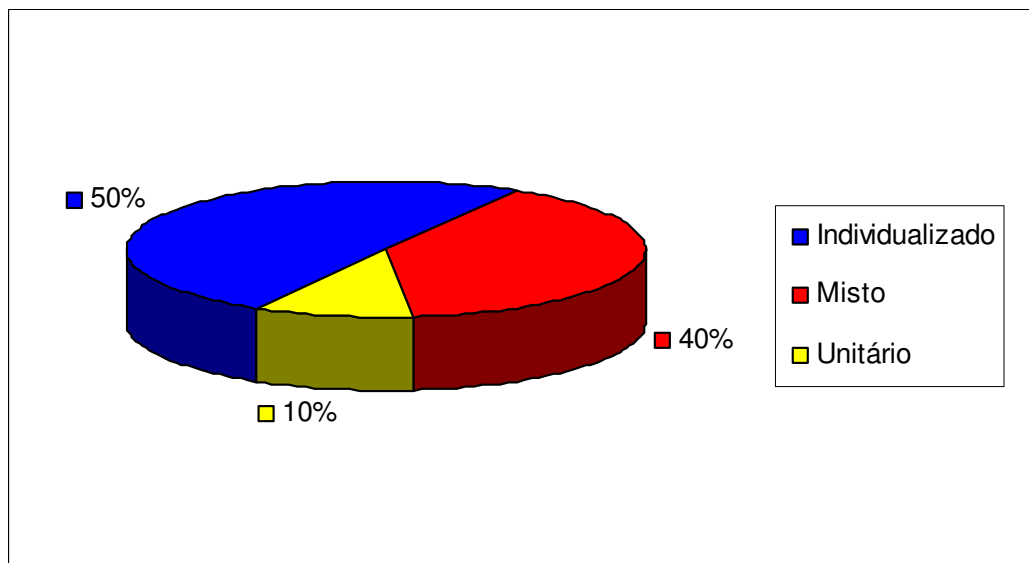


Figura 10 – Levantamento do tipo de sistema de distribuição de medicamentos dos hospitais pesquisados.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Contrapondo, Osorio-de-Castro e Torres (2007) realizaram uma pesquisa no Rio de Janeiro onde observaram que quanto ao sistema de distribuição de medicamentos, a maior parte dos hospitais brasileiros utiliza o sistema coletivo (51,2%), embora alguns estudos já tenham apontado que esse modelo corrobora para a ocorrência de eventos adversos do tipo erros de medicação.

O sistema de dose unitária, segundo a mesma pesquisa, é considerado a melhor opção para identificar e prevenir falhas relacionadas a medicamentos sendo adotado por 0,4% dos hospitais brasileiros. (SBRAFH, 2004) Esse sistema objetiva a dispensação do medicamento correto acomodado em embalagens unitárias, para o paciente certo, na dose adequada e na hora certa, propiciando a diminuição de erros no preparo das medicações, otimizando o tempo da equipe de enfermagem e farmácia buscando aumentar a qualidade na assistência prestada ao paciente. (COIMBRA et al, 1998)

Nos hospitais avaliados, os pesquisadores não encontraram nenhum hospital que trabalha com o sistema de distribuição coletivo, por outro lado, encontrou-se apenas 01 hospital (10%) que trabalha com o sistema ideal, unitário.

Quanto ao tipo de serviço, todos os hospitais participantes da pesquisa (10/100%) são considerados gerais, com atendimento a adultos e crianças. Acredita-se que esses hospitais possuem um maior risco de aparecimento de RAM's nos pacientes, por conter uma padronização de medicamentos mais abrangente, por possuir um elenco maior de medicamentos essenciais ao hospital, o que não ocorre em hospitais especializados, pois por

tratarem de patologias específicas seu elenco de medicamentos padronizados é menor. Os 10 hospitais avaliados (100%) possuem padronização formalmente estruturada o que já auxilia os prescritores quanto à terapia medicamentosa.

Essa padronização tem por objetivo a melhora do atendimento médico - hospitalar, levando - se em conta as características de cada instituição hospitalar, o que acarreta na utilização racional de medicamentos. (CAVALLINI, 2002). Uma das principais vantagens da padronização de medicamentos é que ela aumenta a qualidade da farmacoterapia facilitando a realização da vigilância farmacológica, sendo que esta pode ser instituída através de um sistema de farmacovigilância estruturado dentro da instituição hospitalar. (MAIA NETO, 2005).

Embora formalmente estruturada a forma de divulgação da padronização muda bastante de hospital para hospital, conforme a Figura 11.

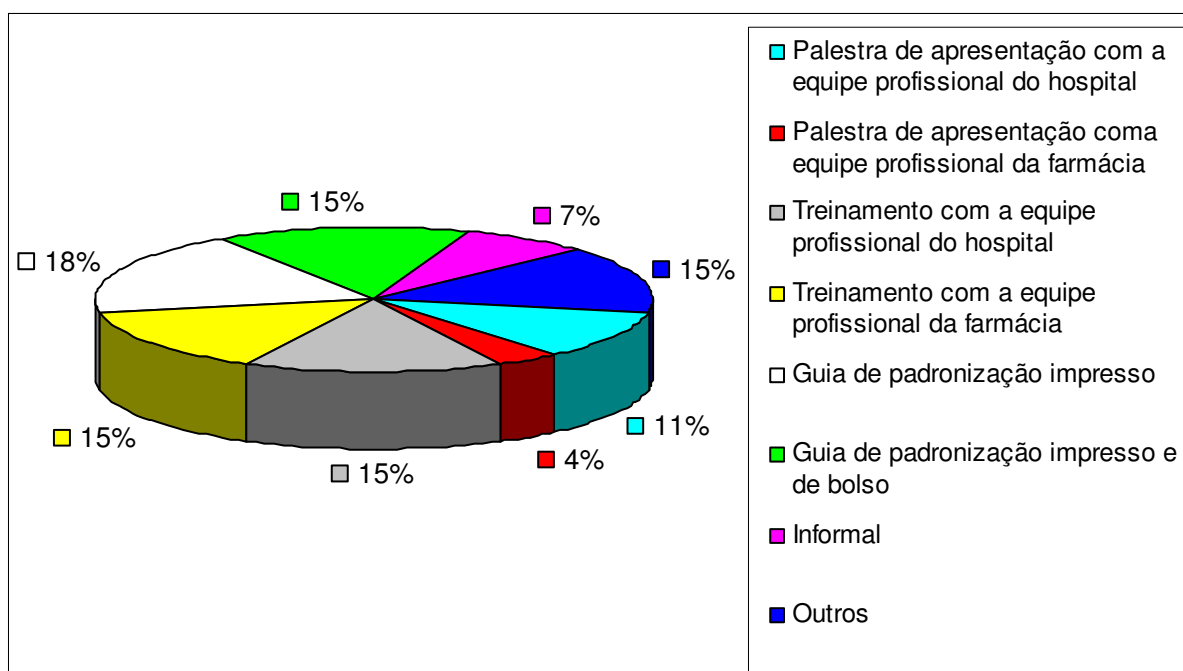


Figura 11 – Forma de divulgação da padronização de medicamentos à equipe de saúde.
 Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Quanto ao tempo em que a padronização de medicamentos é revisada, observa-se (Figura 12) que na grande parte dos hospitais avaliados (05/50%) a revisão da padronização acontece de 02 em 02 anos atingindo o score 70 (neutro/aceitável). Para alcançar o score 100 dos indicadores de Soares e Kulkamp a padronização deve ser revisada anualmente, o que acontece em 03 hospitais (30%), sendo que outro hospital (10%) a realiza de 6 em 6 meses. E 10% não souberam responder.

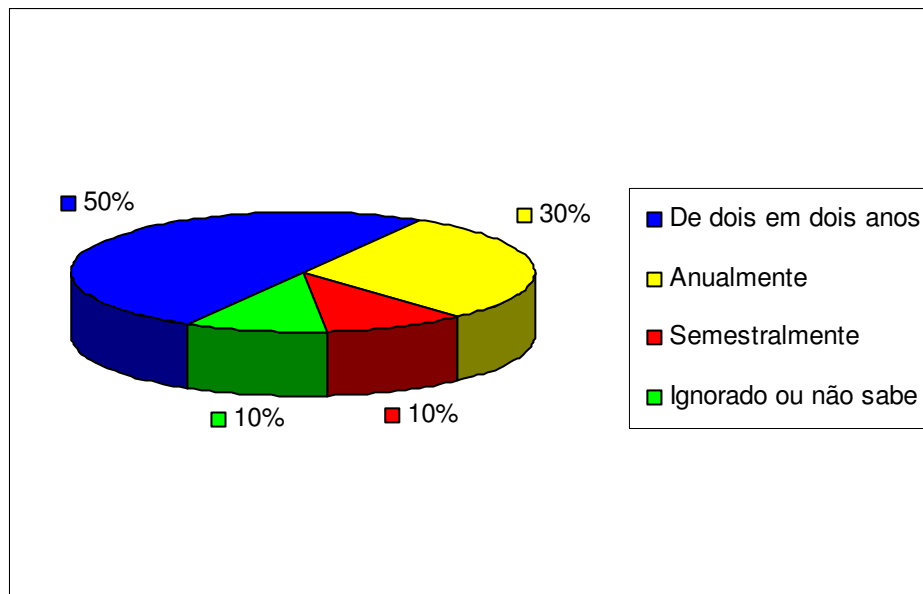


Figura 12 – Frequência em que os hospitais pesquisados fazem revisão da sua padronização de medicamentos.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Um dos objetivos do programa de farmacovigilância é também educar os novos profissionais de saúde na prescrição racional, e treiná-los na identificação rápida e segura das reações adversas, por esse motivo um dos pré-requisitos para o hospital ter o credenciamento pela ANVISA é ser um hospital ligado ao ensino, pois na medida em que os médicos e outros profissionais de saúde são informados e praticam o serviço de farmacovigilância ocorre um grande impacto diante da qualidade da atenção a saúde levando a sensibilização de profissionais quanto à importância do serviço de farmacovigilância. (MAIA NETO, 2005) Dessa forma, dos 10 hospitais avaliados, todos (100%) possuíam ensino e residência médica.

Conforme a OMS (2005a), aprender sobre etapas como: incidência, gravidade, prevenção e manejo das RAM's é fundamental e deveria começar na formação profissional. Essa monitoração da segurança estimula profissionais de saúde a ter um maior cuidado com os medicamentos que utilizam, procurando assim melhorar a efetividade clínica.

Todos os acadêmicos e estagiários de instituições hospitalares devem receber atenção e treinamento para este tipo de atividade, bem como todos os profissionais e colaboradores devem ter conhecimento sobre o assunto. Assim, também incluem-se os colaboradores da farmácia, inclusive o farmacêutico, uma vez que serão peças chaves na identificação, monitoramento, classificação e notificação dos problemas relacionados aos medicamentos e RAM's. (CORRÊA,2002; DIAS,2008)

Dessa forma segundo os descritores criados por Soares e Kulkamp (2006), o ideal seria que os treinamentos de RH fossem programados, preventivos e corretivos, o que

levariam o score ao máximo (100 – bom/ideal), o que conforme figura 13, ocorre em 09 dos hospitais pesquisados (90%). Em 01 dos hospitais (10%) esses treinamentos são apenas corretivos, ou seja, somente após a identificação de um erro é que os colaboradores são treinados o que leva a um score de 70 (neutro/aceitável). Também, segundo Storpirtis et al (2008), os colaboradores devem receber treinamentos periódicos para que se mantenham atualizados para que não desenvolvam procedimentos fora do que é padronizado pela instituição hospitalar.

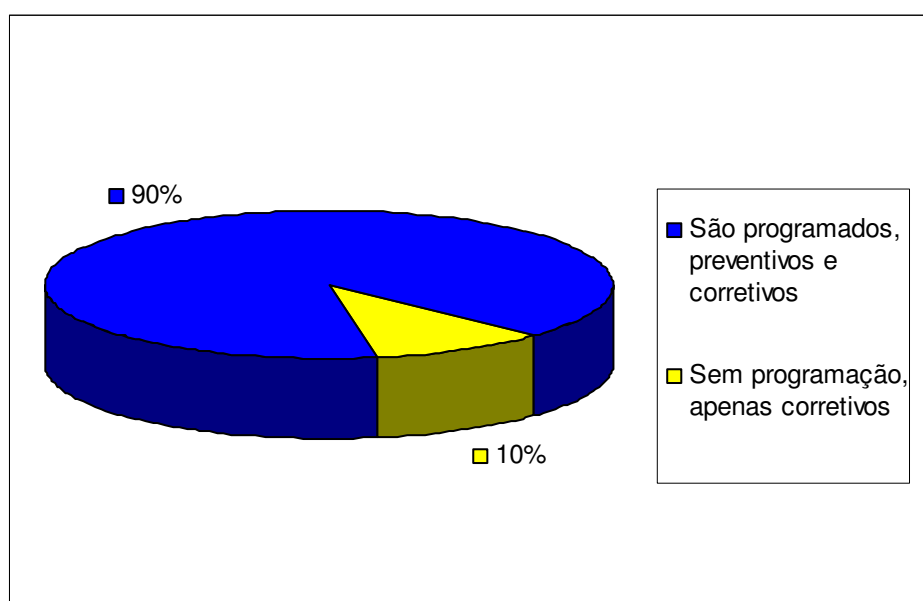


Figura 13 – Rotina de treinamento instituída pelo setor de farmácia com seu RH.
Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Quanto à notificação dos PRM's (Figura 14), observou-se que 06 hospitais (60%) detectam, notificam e monitoram os PRM's manifestados atingindo um score de 85 (ideal) segundo Soares e Kulkamp, 02 hospitais (20%) não notificam os PRM's atingindo um score 0 (abaixo do aceitável), 01 hospital (10%) detecta e notifica os PRM's manifestados e não manifestados atingindo o score neutro 70 (aceitável), e 01 hospital (10%) detecta e notifica apenas os PRM's manifestados, score 50 (abaixo do aceitável). Não houve nenhum hospital que obteve score 100 (acima do ideal).

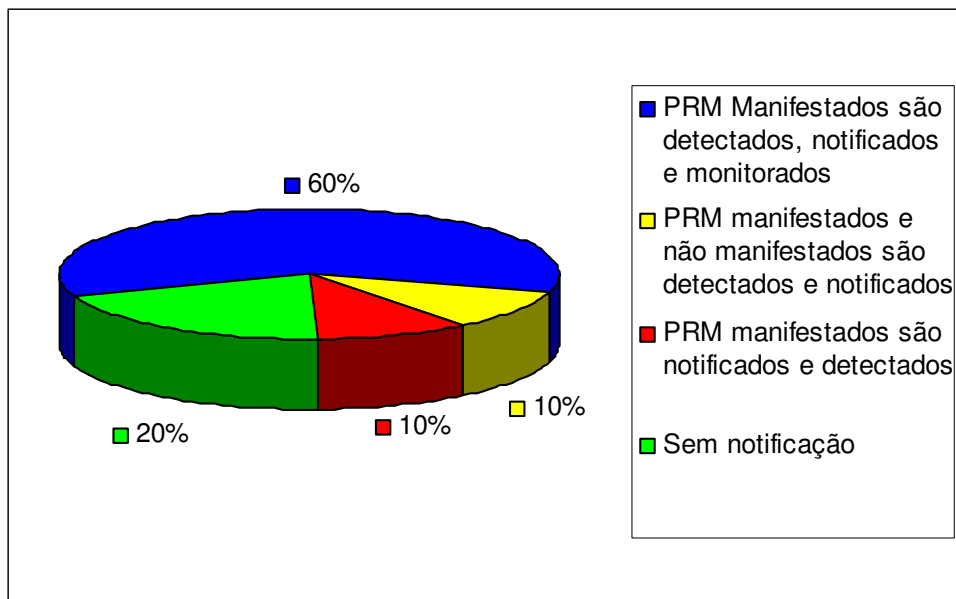


Figura 14 – Percentual de hospitais pesquisados que junto ao serviço de farmacovigilância identificam PRM's.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Em nenhum dos 10 (dez) hospitais pesquisados ocorre a avaliação pelo serviço de farmácia clínica e farmacovigilância no número total de pacientes internados, tendo uma variação de 1 a 65% de pacientes avaliados semanalmente, o que representa segundo Soares e Kulkamp um score abaixo do score neutro/aceitável (80). O método de seleção dos pacientes a serem avaliados, são segundo cada hospital, definidos por diferentes critérios: Quando há um caso suspeito de RAM (03 hospitais), quando os pacientes utilizam medicamentos potencialmente perigosos (02 hospitais), e demais critérios que foram citados por ao menos um hospital: pacientes internados em áreas críticas, pacientes polimedicados ou que trazem seus medicamentos de casa, pacientes transplantados, imunodeprimidos ou idosos e pacientes em uso de antimicrobianos.

Segundo os mesmos hospitais, várias são as justificativas para que esses serviços não aconteçam: subnotificação de RAM's e PRM's pela equipe de saúde citado por 05 hospitais, situação que poderia ser resolvida caso o serviço utilizasse a metodologia de busca ativa, falta de profissional com dedicação exclusiva citado também por 05 hospitais o que leva a falta de tempo citada por 01 hospital, poucos registros de RAM's nos prontuários que junto a baixa adesão da equipe de saúde para auxiliar os farmacêuticos na identificação de RAM's e PRM's, acaba dificultando a realização dos serviços e a falta de capacitação para identificação de casos de RAM's e PRM's. Algumas outras justificativas para a não realização desse serviço apareceram. Merece destaque a falta de comunicação com os demais profissionais, como administradores, direção, médicos e enfermeiros. Siqueira (2007) coloca que a

comunicação é peça chave para que os setores do hospital sejam integrados, formando uma unidade institucional. A falta de comunicação pode ser percebida quando normas técnicas deixam de ser realizadas, pode-se citar nesta pesquisa o serviço de farmácia clínica e farmacovigilância.

Após a detecção de RAM's e/ou PRM's, em 09 (90%) dos 10 hospitais o farmacêutico realiza intervenção (Figura 15), na sua maioria (06 hospitais/40%) de forma verbal e informatizada (incorporada ao prontuário eletrônico) demonstrada na figura 16, alcançando um score de 125 (acima das expectativas). Outras instituições (02 hospitais/13%) as fazem verbal ao médico e escrita (score 100 – bom/ideal). Outros hospitais (04/27%) as fazem verbal ao médico (score 50 – neutro/aceitável) ou (03/20%) verbal ao enfermeiro (score 25 – abaixo do aceitável) sendo que alguns hospitais optaram por mais de uma alternativa, e também, sendo que os farmacêuticos conseguem assistir até 1000 pacientes por semana em 01 dos hospitais (Hospital A). Porém nos outros hospitais os dados obtidos ficaram muito aquém do score neutro/aceitável (70) tendo algumas instituições que não souberam responder.

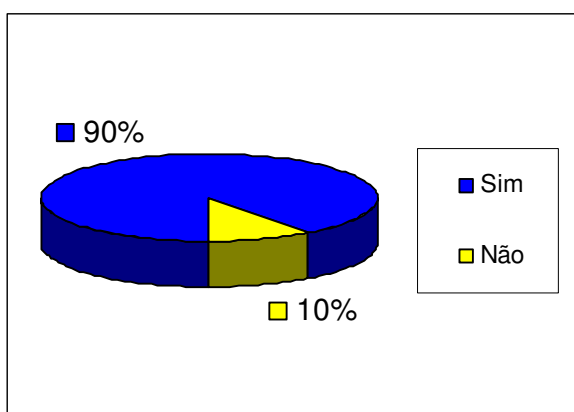


Figura 15 – Levantamento do percentual de farmacêuticos que realizam intervenção na prescrição médica.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

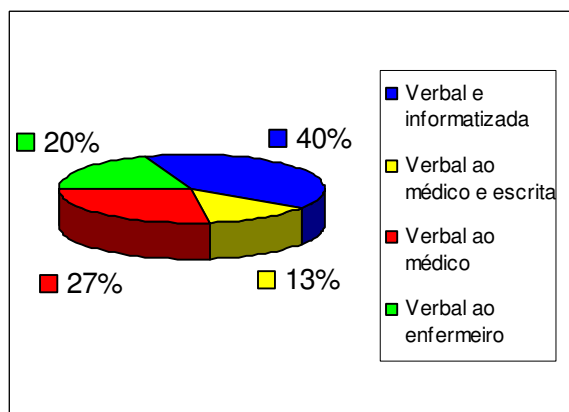


Figura 16 – Forma de intervenção do farmacêutico junto à equipe de saúde após a identificação de RAM's e/ou PRM's.

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

O período em que as RAM's são repassadas à ANVISA é um fator preponderante, uma vez que as informações devem ser repassadas de imediato ao conhecimento clínico e para as bases de dados (NOTIVISA) do órgão regulamentador (ANVISA) gerando sinais importantes para que o mesmo possa tomar as providências que julgar necessárias. (FORMIGHIERI et al, 2008)

Dessa forma, dos hospitais pesquisados (Figura 17) apenas 02 (20%) repassam as notificações à ANVISA de forma sistemática e diária (score 100 – bom/ideal) como preconiza

Soares e Kulkamp. Dos outros hospitais (08), 04 (40%) repassam de forma aleatória (score 60 – neutro/aceitável) e outros 04 (40%) de forma esporádica (score 30 – abaixo do aceitável).

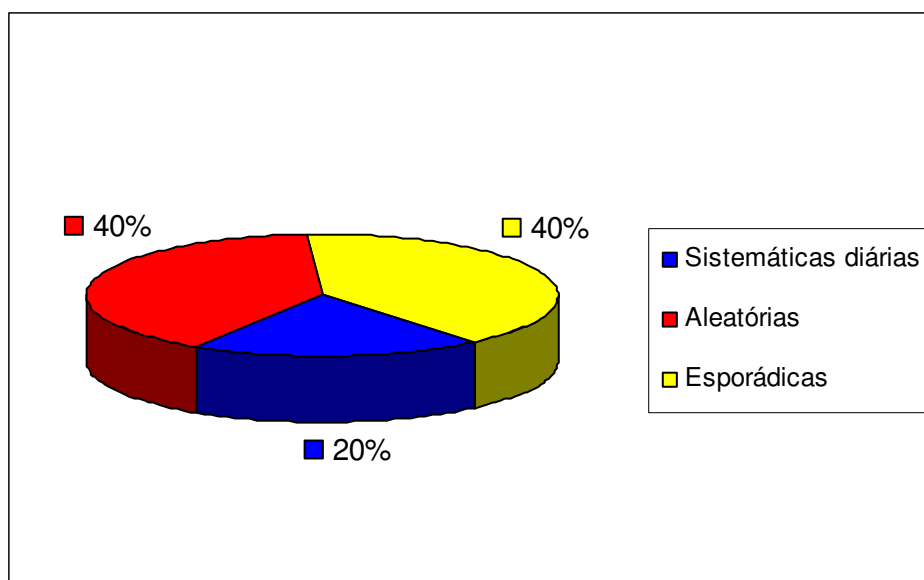


Figura 17 – Periodicidade em que as RAM's são repassadas à ANVISA.
Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Com os dados até então pesquisados criou-se gráficos de desempenho, o gráfico de desempenho encontrado no Apêndice F, mostra o desempenho de todos os hospitais avaliados, nesse gráfico observa-se que vários hospitais encontram-se no mesmo score, o que sobrepõe as linhas indicativas de cada um deles. Os pesquisadores então, criaram gráficos de desempenho individuais, para cada hospital (Apêndice G a P), para uma observação mais clara dos scores em que esses hospitais se encontram. Esse gráfico será enviado individualmente a cada instituição participante.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A maioria dos hospitais (60%) é de grande porte tendo entre 151 a 500 leitos;
- A maioria dos hospitais (70%) é privado, filantrópico e sem fins lucrativos;
- Todos os hospitais participantes desta pesquisa (100%) são hospitais gerais;
- Entre os hospitais pesquisados, 50% são hospitais sentinelas devidamente credenciados, os outros 50% são hospitais colaboradores;
- Dos hospitais pesquisados, 50% possuem sistema de distribuição de medicamentos individualizado, já 40% é misto e 10% unitarizado;
- Todos os hospitais pesquisados (100%) dispõem de padronização de medicamentos;
- Quanto a forma de divulgação da padronização de medicamentos, a maneira mais citada entre os hospitais foi o guia de padronização impresso (18%), seguido do guia de padronização impresso e de bolso (15%), treinamento com a equipe profissional da farmácia (15%), treinamento com a equipe profissional do hospital (15%) e palestra de apresentação com a equipe profissional do hospital (11%);
- A maioria dos hospitais (50%) realiza a revisão da padronização de 02 em 02 anos;
- A maioria dos hospitais (90%) realiza os treinamentos de RH da farmácia de forma programada, preventiva e corretiva;
- A maioria dos hospitais (80%) possuem controle de estoque da farmácia com software de computador com aviso de estoque mínimo, sendo que 01 hospital (10%) além do software de computador com aviso de estoque mínimo, utiliza também o controle manual como forma de minimizar erros;
- Dos hospitais pesquisados, 50% dos funcionários da farmácia trabalham com acúmulo de funções, porém conseguem efetuar todas as suas tarefas no horário de trabalho;
- Dos hospitais pesquisados, 50% não possuem profissional específico para farmacovigilância e 70% não possuem profissional específico para farmácia clínica;
- A maioria dos hospitais (80%) dedica menos de 20 horas por semana aos serviços de farmacovigilância variando entre 01 e 15 horas e apenas 30% dos hospitais dedicam mais de 40 horas semanais aos serviços de farmácia clínica;
- Dos hospitais pesquisados, 40% não realizam os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica concomitantemente;

- Em 40% dos hospitais pesquisados o profissional que realiza os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica não é o mesmo;
- A maioria dos hospitais pesquisados (90%) não avalia todos os pacientes quanto aos serviços de farmacovigilância, havendo uma variabilidade expressiva entre 1% e 65%;
- Na maioria dos hospitais pesquisados (90%) o farmacêutico realiza intervenção nas prescrições médicas;
- As formas mais citadas de como a intervenção é feita foram a intervenção verbal e informatizada (40%) seguida de intervenção verbal ao médico (27%);
- Dos hospitais pesquisados, 40% repassam as notificações a ANVISA de forma esporádica, sendo que apenas 20% às repassa de forma sistemática diária;
- Em 20% dos hospitais pesquisados os PRM's não são notificados;
- Dos hospitais pesquisados, um número significativo de hospitais (40%) não classifica as RAM's encontradas;
- Dos hospitais pesquisados, 40 % fazem uso da metodologia do algoritmo de Naranjo para classificação das RAM's, 30% desconhecem as metodologias preconizadas para classificação de RAM's, 20% não aplica nenhuma metodologia, e em 10% dos hospitais a pesquisa de RAM's é feita de forma informal, ou seja, não possuem métodos preconizados e padronizados;
- Dos hospitais pesquisados, 50% deles não fazem uso da busca ativa para encontrar RAM's, ao contrário dos outros 50% que realizam a busca de RAM's ativamente;

8 CONCLUSÃO

Embora todo esforço e empenho que se observa por parte do órgão regulador para que os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica ocorram dentro dos hospitais, principalmente dentro dos hospitais sentinelas, neste estudo os dados apontam para uma carência desses serviços que pode ser comprovada através dos scores atingidos por cada hospital (APÊNDICES G a P). A grande maioria dos hospitais pesquisados obteve score neutro (aceitável), ou abaixo dele, ficando em vários indicadores aquém do score ideal proposto por Soares e Kulkamp(2006), para que as atividades ocorram na sua totalidade. O fazer algo relacionado a esses serviços já pode ser considerado uma conquista, mas precisa-se avançar mais.

O assunto é relevante, importante e emergente, o que merece especial atenção por parte dos profissionais farmacêuticos, porém ainda encontra-se uma grande dificuldade de referências bibliográficas específica para o assunto. Além disso, os profissionais (gerentes de risco) que detêm parte dos dados que poderiam gerar conhecimento, resistem em falar e mostrar o que está sendo realizado.

Outra dificuldade encontrada pelos pesquisadores foi manter contato com os farmacêuticos no setor de farmácia, e mais ainda na farmacovigilância, sendo que em muitos dos casos os profissionais ou estavam em outras atividades fora do setor, ou não eram encontrados em seus horários de trabalho.

Com os resultados encontrados, ainda faz-se necessário uma profunda reflexão sobre o papel do farmacêutico na busca de melhorias dentro dos hospitais e principalmente relacionadas a esses serviços estudados, sendo que os desafios vistos nessa pesquisa são muitos: Aumentar o número de profissionais farmacêuticos e colaboradores da farmácia nos hospitais para que diminua a sobrecarga de tarefas para o farmacêutico disponibilizando mais tempo para que estes possam implantar e acompanhar os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica; Habilitação de farmacêuticos e colaboradores para a realização de atividades voltadas a área hospitalar com enfoque na farmacovigilância; Implantação da busca ativa de RAM's; Conscientização dos profissionais da saúde quanto à importância da notificação de RAM's e PRM's e dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica como um bem comum à população, visando a qualidade e o uso seguro de medicamentos.

O sucesso do programa Hospitais Sentinela depende em grande parte desses hospitais que se propuseram a trabalhar com foco na farmacovigilância para minimizar

potenciais danos dos medicamentos à população. Para isso é vital que exista uma formação, uma manutenção e ainda uma fiscalização para que esses serviços realmente aconteçam.

Esse trabalho buscou traçar perspectivas para o serviço de farmacovigilância e farmácia clínica desenvolvido nas farmácias hospitalares da região sul do Brasil, onde seria bastante oportuno tratar os dados aqui levantados de forma pormenorizada para que possa ser utilizado como fonte de consulta e subsídio aos órgãos competentes a fim de serem criadas estratégias para a manutenção e desenvolvimento desse programa. Pretende-se também compilar os resultados na forma de uma publicação a ser distribuída a princípio para todos os hospitais sentinelas da região sul procurando mostrar a realidade encontrada, motivando-os a mudá-la. E principalmente, os pesquisadores pretendem fazer a devolução dos resultados aos hospitais participantes, com os gráficos de desempenho geral e individual (APÊNDICES F, G, H, I, J, K, L, M, N, O e P);

As abordagens aqui tratadas permitiram visualizar um panorama da situação atual do setor, espera-se que com o aprendizado proporcionado pela pesquisa e os resultados obtidos, os pesquisadores possam contribuir na transformação da realidade, para que outros profissionais de saúde sintam-se motivados, no sentido de trabalharem para que seja dada a farmacovigilância e a farmácia clínica a devida importância no contexto da política de medicamentos.

A expectativa, então, é de que este trabalho possa ainda, servir como subsídio para que novos trabalhos do gênero sejam desenvolvidos no sentido de modificar a realidade existente em nossa região, realidade essa que pode refletir a situação de todo o país.

REFERÊNCIAS

ALVES, Thiago; ALMEIDA Catarina. **Talidomida**: maldito bem, santo remédio. Disponível em: <http://quimicaeocoisasquimicas.blogspot.com/2007/04/talidomida-foi-desenvolvida-pela-chemie.html>. Acesso em: 06 jun. 2008.

ANVISA. Farmacovigilância - Apresentação. Disponível em : <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/apresenta.htm>. Acesso em 27 fev. 2008a.

_____. Farmacovigilância - Farmácias notificadoras. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/farmacias_notificadoras.htm. Acesso em 27 fev. 2008b.

_____. Farmacovigilância – Hospitais Sentinelas. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/oficinas/mapa/index.htm>. Acesso em 02 mar. 2008c.

_____. Hospitais Sentinelas - Apresentação. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinel/apresentacao.htm>. Acesso em 02 mar. 2008d.

_____. Hospitais Sentinelas – Histórico. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinel/historico.htm>. Acesso em 02 mar. 2008e.

_____. Notivisa – Apresentação. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>. Acesso em 06 mar. 2008f.

_____. Rede Sentinela – Apresentação. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinel/vii_encontro/rede_sentinela.ppt. Acesso em 15 maio, 2008g.

_____. Termos de Referência. Serviços de Saúde Sentinela: estratégia para a vigilância de produtos de saúde pós-comercialização. Grupo 2. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinel/termo_refe.doc. Acesso em 04 de abril. 2009a.

_____. Rede Sentinela- Gerente de Risco Sanitário Hospitalar. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinel/gerente_risco.htm. Acesso em 25 de março. 2009b.

_____. Rede Sentinela – VIII° Encontro Nacional de Gerentes de Risco Hospitalar: Farmacovigilância e Hospitais Sentinela. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/viii_encontro/farmaco_hospitais_sentinela_murilo_feitas_dias.ppt#559,1,Slide1>. Acesso em 30 de maio. 2009c.

ARRAIS, P. S. D. O uso irracional de medicamentos e a farmacovigilância no Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 18, n. 5, set./out. 2002.

CAMPS Isis B. Bermúdez; BESTARD, Nailet Real; TORRES, José R. Acosta; FERNÁNDEZ, Aurelio Rodríguez. Farmacovigilância intensiva em pacientes adultos y pediátricos. **Revista Cubana de Farmácia**, Habana. v.33. n.2. maio/ago., 1999.

CASTRO. Lia Lusitana Cardozo de. Uso Racional de Medicamentos: conceitos, estratégias e perspectivas no Brasil. **Revista Racine**, São Paulo. n.102. jan/fev., 2008.

CAVALLINI, Miriam Elias; BISSON, Marcelo Polacow. **Farmácia Hospitalar**: um enfoque em sistemas de saúde. Barueri: Manole, 2002. 212p.

COÊLHO, Helena Lutécia. Farmacovigilância: Um instrumento necessário. **Cadernos de saúde pública**. Rio de Janeiro. v. 14, n. 4, p. 871-875, out/dez,1998.

COÊLHO, Helena Lutécia; ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado; GOMES, Adriana Parente. Sistema de Farmacovigilância do Ceará: um ano de experiência. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.15, n.3, jul./set, 1999.

COIMBRA, Jorséli Angela Henriques; VALSECHI, Elizabeth Amancio S. de S.; CARVALHO, Maria Dalva de Barros; PELLOSO, Sandra Marisa. Sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária: reflexões para a prática da enfermagem. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. Ribeirão Preto, v. 6, n. 4, p. 15-19. 1998.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução 357- 6.41 de 20 de abril de 2001**. Boas práticas em farmácia. Brasília. p.8. Disponível em: <http://www.pronatu.com.br/legis_357.htm> Acesso em 22 de maio.

CORRÊA, Cristiana Leslie; CAZARIN, Karen Cristine Ceroni; ZAMBRONE, Flávio Aílton Duque. Farmacovigilância: Principais Aspectos Envolvidos. **Revista FÁrmacos e Medicamentos**. São Paulo, v. 3. n.18., set/out, 2002.

DAINESI, Sônia. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso país? **Revista Associação Médica Brasileira**. São Paulo, v.51, p.186. jul/agost, 2005.

DELGADO et al - Desarrollo de un programa de garantia de calidad de la informacion pasiva en un centro de informacion de medicamentos de ambito hospitalario. **Revista Farmacia Hospitalaria**, Madrid , v.19, n.5., 1995.

DIAS, Murilo Freitas et al. A farmacovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim SOBRAVIME**. n. 44/45-3. ed. 2004-2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/boletim_sobravime.pdf> acessado em 29 abril 2008.

DIAS, Murilo Freitas. Farmacovigilância: Um elo entre o governo, indústria farmacêutica e cidadão. **Revista Fármacos e Medicamentos**. São Paulo, v.5, n.31, nov/dez., 2004.

DIAS, Murilo Freitas, BITTENCOURT, Milena Oliveira. Segurança do paciente no Período Pós-Internação Hospitalar: a Contribuição da Farmacovigilância. **Revista Racine**. São Paulo, v. 18, n.102, jan./fev., 2008.

FERRACINI, Fábio Teixeira; BORGES FILHO, Wladimir Mendes. **Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar**: do planejamento à realização. São Paulo: Atheneu, 2005.

FIGUEIREDO, P. M. et al. Reações Adversas a Medicamentos. **Revista Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, v. 5, n. 34, p. 32-39, maio/jun, 2005.

FORMIGHIERI, Ramon Vinícius; FISCHER, Maria Isabel; SARTORI, Alexandre A.T.; HEINECK, Isabela. Farmacovigilância: Reações adversas a medicamentos. Vamos notificar? **Boletim Informativo do CIM-RS-UFRGS**. Porto Alegre. 2008.

FRANCESCHET, Iane; FARIAS, Marení Rocha. Investigação do Perfil dos Farmacêuticos e das Atividades Desenvolvidas em Farmácias do Setor Privado no Município de Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. **Acta Farmacéutica Bonaerense**, Buenos Aires, Argentina. v. 24 n. 4. 2005.

FRÖDE, Tânia Sílvia et al. Atendimento de pacientes com reação alérgica a drogas em Santa Catarina. **Revista Eletrônica de Extensão**. n.1, p.1-11, 2004. Disponível em: http://www.extensio.ufsc.br/20042/saude_ccs_tania_frode.pdf. Acesso em: 25 maio 2008.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia clínica**: fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. 1074 p

GADÊLHA, Z. Que Assistência temos no Brasil? **Revista Pharmacia Brasileira**, Brasília. v.1, n. 3, out/nov. 1996.

GALLART, Fraile M.J. Programa de garantía de calidad en el servicio de farmacia del hospital de barcelona. **Revista Farmacia Hospitalaria**. Barcelona. v. 22. n. 6. p. 271/280, 1998.

GOMES, Maria José Vasconcelos de Magalhães; REIS, Adriano Max Moreira. **Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2003. 559 p.

IVAMA, Adriana Mitsue; SOUZA, Nair Ramos de. A importância da farmacovigilância: monitorização dos medicamentos. **Revista Racine**. São Paulo, ed. 86, ano XV. p. 82, 2005

KAWANO, D. F.; PEREIRA, L. R. L.; UETA, J. M.; FREITAS, O. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los?. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. São Paulo. v. 42, p. 488, out/dez, 2006.

LAPORTE, J.R.; CARNÉ, X. **Metodología epidemiológica básica em farmacovigilância** apud NETO; Júlio Fernandes Maia. Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde. São Paulo: Ed. RX, 2005. 316p.

LIMA, Manolita Correia. **Monografia: a engenharia da produção acadêmica**. São Paulo: Saraiva, 2004.

LÓPEZ, Otero M. J. et al. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. **Revista Farmacia Hospitalaria**. . Salamanca – Espanha. v. 30. p. 161-170, 2006.

LOURO, Estela; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; RIBEIRO, Eliane. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 41, n. 6. dez, 2007.

LUIZA, Vera Lúcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; NUNES, Joaquim Moreira. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade – custo. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.15, n. 4, p. 769-776, out/dez. 1999.

MAIA NETO, J. F. **Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: Ed. RX, 2005. 316 p.

MAHMUD, Simone Dalla Pozza. **Farmacovigilância na prática clínica: impacto sobre reações adversas e custos hospitalares.** Dissertação (Mestrado em Epidemiologia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, 2006.

MESSEDER, Ana Maria; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; CAMACHO, Luiz Antônio Bastos. Projeto Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil: uma proposta de hierarquização dos serviços. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, p. 835-844, abr. 2007.

NISHIYAMA et al. Experiência de farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. **Acta Scientiarum Maringá**, Maringá, v. 24, n. 3, p. 749-755, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A importância da Farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos.** Brasília. p. 1-51, 2005a.

_____. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados.** Brasília, 2005b.

_____. **Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para a criação e funcionamento de um centro de farmacovigilância.** Organização Pan-Americana de Saúde. Brasília, 2005c.

_____. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação.** Brasília, p. 2, 2005d.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde: boas práticas em farmácia (bpf) em ambientes comunitários e hospitalares.** Brasília, 2004.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, processos e resultados.** Ministério da Saúde. Brasília, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional.** Brasília, 2007.

OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; TORRES, Rachel Magarinos. Gerenciamento de eventos adversos relacionados a medicamentos em hospitais. **Revista Eletrônica de Administração Hospitalar**. Rio de Janeiro, jan/mar, 2007.

PEREIRA M.S. et al. Avaliação de serviços de apoio na perspectiva do controle de infecção hospitalar. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. Goiânia, v.1, n.1, out-dez. 1999.

PETRAMALE, Clarice. **Serviços de saúde sentinela**: estratégias para a vigilância de produtos de saúde pós-comercialização. 2008. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/termo_refe.doc. Acesso em 22 de maio de 2008.

PFAFFENBACH, Grace; CARVALHO, Olga Maria; MENDES, Gun Bergsten. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, Campinas. v. 48, n. 3, p. 237-241, 2002.

ROSA, Mário Borges; PERINI, Edson. Erros de medicação: quem foi?. **Revista Associação Médica Brasileira**. São Paulo. Ano 49. vol. 3. 2003. p. 335-343.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n.2, p. 237-263, abr./jun., 1998.

SILVA et al. Centro de informação sobre medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro. ano.13 n 3. p.531-535, jul-set, 1997.

SIQUEIRA, Fábio. Comunicação: Quebra cabeça completo. **Revista Princípio Ativo**, São Paulo. n. 10, ano 2, p. 16-18, 2007.

SOARES, Alessandra de Sá; KULKAMP, Irene. **A criação de indicadores para a consolidação da farmacovigilância e da farmácia clínica na gestão da qualidade em farmácia hospitalar**. 2006

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. Resultados do diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil. **Revista SBRAFH**, São Paulo.n. 5, p.10-11, 2004.

STORPIRTIS, Sílvia,et al. **Farmácia clínica e atenção farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

TALIDOMIDA, radiação e outras panacéias. Disponível em:
<<http://agente65.blogspot.com/2006/12/talidomida-radiao-e-outras-panacias.html>>.
Acesso em: 06 jun. 2008.

TECNOVIGILÂNCIA: o controle de equipamentos de saúde. **Revista Notícias hospitalares: gestão de saúde em debate**. São Paulo. v. 3, n. 34, p. 16. 2002.

WANNMACHER, Lenita. A volta da talidomida: qual é a evidência?. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**, Brasília, v. 2, n.9. ago., 2005.

WITZEL, Maria Denise Funchal. A equipe multiprofissional na área hospitalar. **Revista notícias hospitalares**, São Paulo, v. 3, n. 33, p.32, out/ nov, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Catalogue of health indicators**: a selection of important health indicators recommended by WHO programmes. Geneva, 1996.

ZUBIOLI, Arnaldo. **A farmácia clínica na farmácia comunitária**. Brasília : Ethosfarma, 2001.194p.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Questionário para coleta de dados

O presente questionário destina-se à coleta de dados para elaboração do trabalho de conclusão do curso de Farmácia – Habilitação Análises Clínicas da _____.

Caracterização do hospital:

1 - Nome do Hospital (será mantido em sigilo): _____

Estado: _____

2 - Quanto ao número de leitos: Até 50
 51 a 150
 151 a 500
 Acima de 500 _____?

3 - Quanto à manutenção: Público: Municipal Estadual Federal
 Privado: Com fins lucrativos
 Sem fins lucrativos: Filantrópico
 Soc. Beneficente

4 - Qual o tipo de serviço que o hospital apresenta? Geral
 Especializado. _____

5 – Hospital: Com ensino/Residência médica Com ensino Sem ensino

6 – Quanto à farmacovigilância: Hospital Sentinela Hospital Colaborador

Caracterização do Serviço de Farmácia

1 – Quanto ao sistema de distribuição de medicamentos:
 Sistema coletivo
 Individualizado
 Misto
 Unitário
 Prefiro não responder
 Ignorado ou não sabe

2 - O hospital e a farmácia hospitalar dispõem de uma padronização de medicamentos?
 Sim Não Prefiro não responder Ignorado ou não sabe

3 - A mesma é divulgada a todos os profissionais de assistência ao paciente como médicos e enfermeiras?
 Sim Não Prefiro não responder Ignorado ou não sabe

Se sim, qual a forma de divulgação? Assinale mais de uma se for necessário.

- Palestra de apresentação com a equipe profissional do hospital
- Palestra de apresentação com a equipe profissional da farmácia
- Treinamento com a equipe profissional do hospital
- Treinamento com a equipe profissional da farmácia
- Guia de padronização impresso
- Guia de padronização impresso e de bolso
- Informal
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe
- Outros _____

4 – Com que frequência essa padronização é revisada?

- De dois em dois anos
- Anualmente
- Semestralmente
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe
- Outra: _____

5 – Quanto aos treinamentos de RH da farmácia:

- São programados, preventivos e corretivos
- Sem programação, apenas corretivos
- Sem treinamento
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe
- Outra: _____

6 – Como é realizado o controle de estoque da Farmácia?

- Dispensário eletrônico
- Software de computador com aviso de estoque mínimo
- Controle simples de software
- Controle manual
- Sem controle de estoques
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe
- Outra: _____

7 – De acordo com o número de funcionários da farmácia:

- Os funcionários conseguem efetuar todas as suas tarefas no horário de trabalho e trabalham sem acúmulo de funções
- Os funcionários trabalham com acúmulo de funções, mas conseguem efetuar todas as suas tarefas no horário de trabalho
- Os funcionários não conseguem efetuar todas as suas tarefas no horário de trabalho
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe
- Outra: _____

8 - Qual o número de farmacêuticos que atuam na farmácia hospitalar? _____

- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe

Caracterização do Serviço de Farmácia Clínica e Farmacovigilância

1 – Existem profissionais específicos para a atividade de farmacovigilância?

Sim Não Prefiro não responder Ignorado ou não sabe
Se sim, Quantos? _____

2 – Existem profissionais específicos para a atividade de farmácia clínica?

Sim Não Prefiro não responder Ignorado ou não sabe
Se sim, Quantos? _____

3 – Quantas horas por semana os farmacêuticos ficam disponíveis para a realização das atividades de farmacovigilância? _____ Prefiro não responder Ignorado ou não sabe

4 – Quantas horas por semana os farmacêuticos ficam disponíveis para a realização das atividades de farmácia clínica? _____ Prefiro não responder Ignorado ou não sabe

5 – O profissional farmacêutico destinado às atividades de Farmácia Clínica e Farmacovigilância é o mesmo? Sim Não Prefiro não responder
 Ignorado ou não sabe

6 – As atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica são realizadas concomitantemente? Sim Não Prefiro não responder
 Ignorado ou não sabe

7 – Durante a atividade de farmacovigilância todos os pacientes internados são avaliados?
 Sim Não Prefiro não responder Ignorado ou não sabe

8 – Qual a porcentagem aproximada de pacientes avaliados em relação ao número total de pacientes internados? _____

9 – Como esses pacientes são selecionados? _____

10 – O Farmacêutico realiza intervenção nas prescrições médicas?

Sim Não Prefiro não responder Ignorado ou não sabe

11 – Se sim, como o farmacêutico da farmacovigilância realiza a intervenção nas prescrições médicas:

- Verbal e informatizada
- Verbal ao médico e escrita
- Verbal ao enfermeiro e escrita
- Somente escrita
- Verbal ao médico
- Verbal ao enfermeiro
- Sem intervenção

- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe

12 – Quanto ao índice de intervenção, quantos pacientes o farmacêutico consegue assistir em uma semana? _____

13 – Qual a periodicidade de repasse das notificações de RAM's à ANVISA?

- Sistemáticas diárias
- Aleatórias
- Esporádicas
- Não notifica
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe

14 – Junto com a Farmacovigilância, o farmacêutico identifica os PRM's:

- PRM Manifestados e não manifestados são detectados, notificados e monitorados
- PRM Manifestados são detectados, notificados e monitorados
- PRM manifestados e não manifestados são detectados e notificados
- PRM manifestados são notificados e detectados
- Sem notificação
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe

15 – O Farmacêutico classifica as RAM's encontradas?

- Sim
- Não
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe

16 - Durante a classificação das RAM's o farmacêutico:

- As avalia quanto à gravidade, notifica e monitora
- Notifica e monitora as RAM's mas não é feita avaliação quanto à gravidade
- Notifica, mas não monitora a evolução dos casos
- Não notifica as RAM's
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe
- Outra: _____

17 – Qual a metodologia utilizada para a classificação das causalidades das RAM's?

18 – Como as RAM's chegam ao conhecimento do farmacêutico?

- Através de busca ativa sistemática para a investigação
- Sem busca ativa sistemática para a investigação
- Não ocorre investigação
- Prefiro não responder
- Ignorado ou não sabe

19 – Quais as principais dificuldades encontradas para a realização do serviço de farmacovigilância? _____

20 – Quais as principais dificuldades encontradas para a realização do serviço de farmácia clínica? _____

Cargo do responsável pelo preenchimento do questionário:

- Gerente de risco
- Farmacêutico Responsável
- Farmacêutico
- Enfermeiro
- Outro _____

APÊNDICE B – Carta de apresentação

De: Alessandra de Sá Soares (Professora Orientadora)
Irene Clemes Kulkamp (Professora Co-orientadora)

Para: Gerente de risco da instituição hospitalar

Cumprimentando-o venho solicitar sua autorização e colaboração para que os acadêmicos Mateus Isoppo e Roberta Caroline Heberle, alunos do curso de Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina possam realizar seu Trabalho de Conclusão de Curso no hospital de sua gerência.

A pesquisa intitulada “Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais da rede sentinela do sul do Brasil” seguirá todos os rigores do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Para autorizar e colaborar com o trabalho, as instituições deverão assinar a “Declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas” e o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE” e responder o questionário que segue junto a este documento. Após os documentos preenchidos, devem ser devolvidos por correio no envelope selado que acompanha a carta de apresentação, ou via fax pelo telefone (48) 3621-3119.

Os dados obtidos serão utilizados na publicação do trabalho, porém os nomes das instituições envolvidas não serão divulgados e ficará sob a responsabilidade dos autores.

Desde já, os autores propõem-se a devolver os resultados finais do trabalho aos respectivos hospitais a fim de torná-los subsídios para futuras ações relacionadas a prática da farmacovigilância e farmácia clínica .

Agradecemos sua contribuição,

Tubarão, julho de 2008.

APÊNDICE C – Termo de consentimento livre e esclarecido



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA - UNISUL COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

TÍTULO DO PROJETO: Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais da rede Sentinela do sul do Brasil.

OBJETIVOS E FINALIDADES DO PROJETO:

Através de indicadores, objetiva-se levantar como as atividades de farmacovigilância e farmácia clínica são realizadas pelos hospitais sentinelas da região sul do Brasil.

Espera-se que com a avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais sentinelas do sul do Brasil, possa-se observar se estes serviços estão sendo realizados em sua totalidade. Também se espera, com a ajuda dos indicadores, identificar os pontos em que os serviços de farmacovigilância já implantados possam ser melhorados, visando maior segurança na utilização dos medicamentos e produtos de saúde, buscando prevenir o aparecimento de RAM's e ressaltando a importância da equipe multiprofissional para o uso racional de medicamentos.

ESCLARECIMENTOS AO RESPONSÁVEL LEGAL:

Após ter em mãos o Termo de Ciência e Concordância juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente assinados, o entrevistado deverá dispor de no máximo 30 minutos para que possa responder o questionário de 34 perguntas sobre os serviços de farmacovigilância e farmácia clínica do hospital.

Será solicitado ao entrevistado que após preenchimento dos termos e do questionário, os encaminhe via correio ou via fax de volta aos pesquisadores pelo fone/fax: (48) 3621-3119

Ao entrevistado fica assegurado o direito a recusar-se a responder a qualquer pergunta sem dar maiores explicações ou justificativas aos pesquisadores.

É importante salientar que as particularidades do Hospital e do entrevistado serão mantidas no mais absoluto sigilo, uma vez que, suas participações são exclusivamente para fins de pesquisa científica.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Declaro que, em ___/___/___, concordei em participar, na qualidade de entrevistado (sujeito-participante) do projeto de pesquisa acima referido, após devidamente informado sobre os objetivos e finalidades do mesmo.

Tenho ciência de que não receberei nenhuma remuneração, e nem terei despesa pelo meu consentimento espontâneo em responder ao questionário.

Ass. do Responsável pelo preenchimento do questionário

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:

Acadêmicos: Mateus Isoppo
Roberta Caroline Heberle

Orientadoras: Alessandra de Sá Soares
Irene Cledes Kulkamp

Mateus Isoppo
Acadêmico do Curso de Farmácia

Roberta Caroline Heberle
Acadêmica do Curso de Farmácia

Alessandra de Sá Soares
Professora do Curso de Farmácia
CRF – 3653

Irene Cledes Kulkamp
Professora do Curso de Farmácia
CRF - 4771

APÊNDICE D – Declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

Av. José Acácio Moreira, 787 - Bairro Dehon - Cx Postal 370

88704-900 - Tubarão - SC

Fone: (48) 621-3000

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Tubarão - SC, junho de 2008

Com o objetivo de atender às exigências para a obtenção de parecer da Comissão de Ética em Pesquisa – CEP -, os representantes legais das instituições envolvidas no projeto de pesquisa intitulado "Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais da rede Sentinela do sul do Brasil" declaram estarem cientes e de acordo com seu desenvolvimento nos termos propostos, lembrando aos pesquisadores que no desenvolvimento do referido projeto de pesquisa, serão cumpridos os termos da resolução 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde.

Alessandra de Sá Soares
(Orientadora do projeto)

Cleidson Valgas
(Coordenador do curso de Farmácia)

Ass. do responsável pelo hospital

APÊNDICE E - Instruções de preenchimento dos formulários

Para facilitar o **preenchimento** dos formulários referentes ao Trabalho de conclusão de curso (TCC) do curso de Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina com o tema “Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais da rede sentinela do sul do Brasil”, ressaltamos algumas instruções:

1 – QUANTO ÀS ASSINATURAS:

→ **ASSINAR** nos espaços grifados.

2 – QUANTO AO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

→ Preencher **A DATA** em que concordou participar da pesquisa e **ASSINATURA** do responsável pelo preenchimento do questionário.

3 – QUANTO À DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS:

→ Encaminhar ao responsável legal pelo hospital para **ASSINATURA** e ciência da participação na pesquisa.

4 – QUANTO AO QUESTIONÁRIO:

→ Responder as perguntas que constam no questionário (desde já informamos que os nomes das instituições não serão expostos e que os dados coletados de cada instituição ficarão **NO MAIS ABSOLUTO SIGILO**).

5 – QUANTO AO ENVIO DOS DOCUMENTOS:

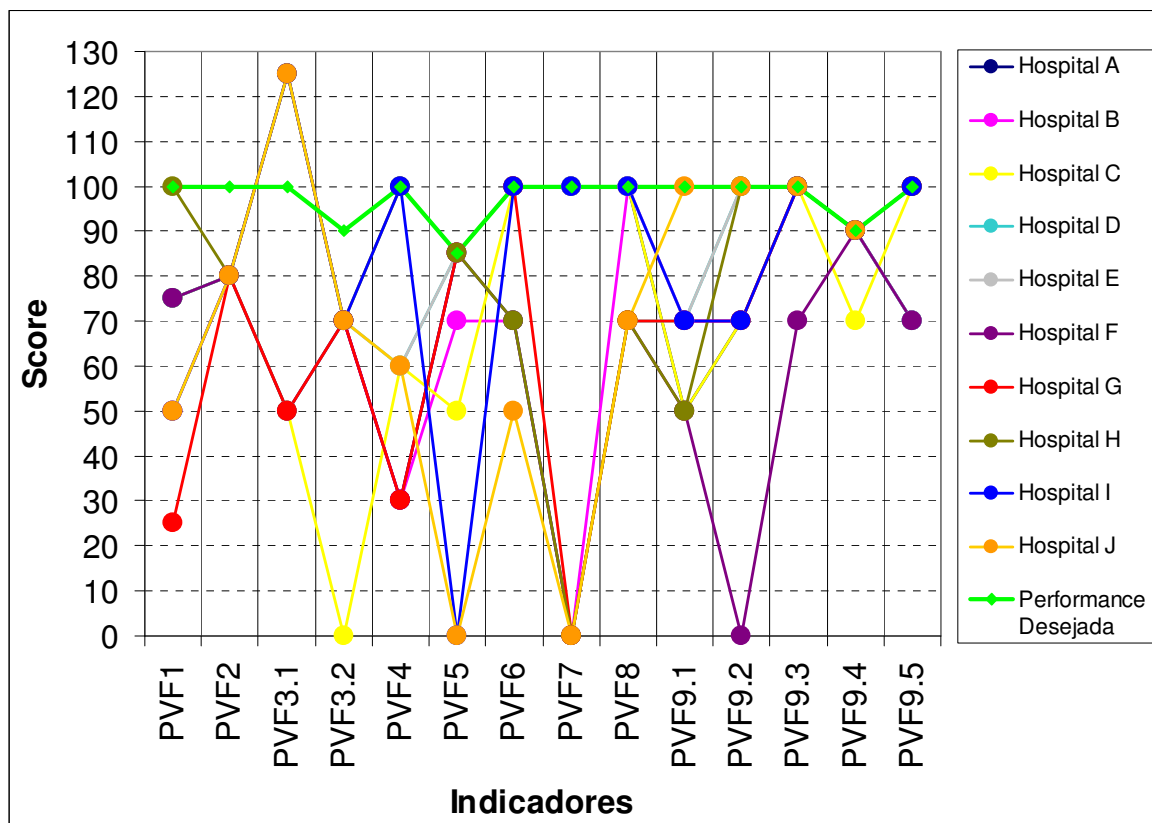
→ Enviar todos os documentos por fax ou correio.

Na **escolha de fax** enviar para o número 3621- 3119, aos cuidados de Lenir e Alessandra de Sá Soares.

Na **escolha por correio**, colocar os documentos no envelope que já segue junto selado e endereçado.

Atenciosamente, os pesquisadores.

APÊNDICE F – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar dos hospitais sentinelas e colaboradores do sul do Brasil avaliados

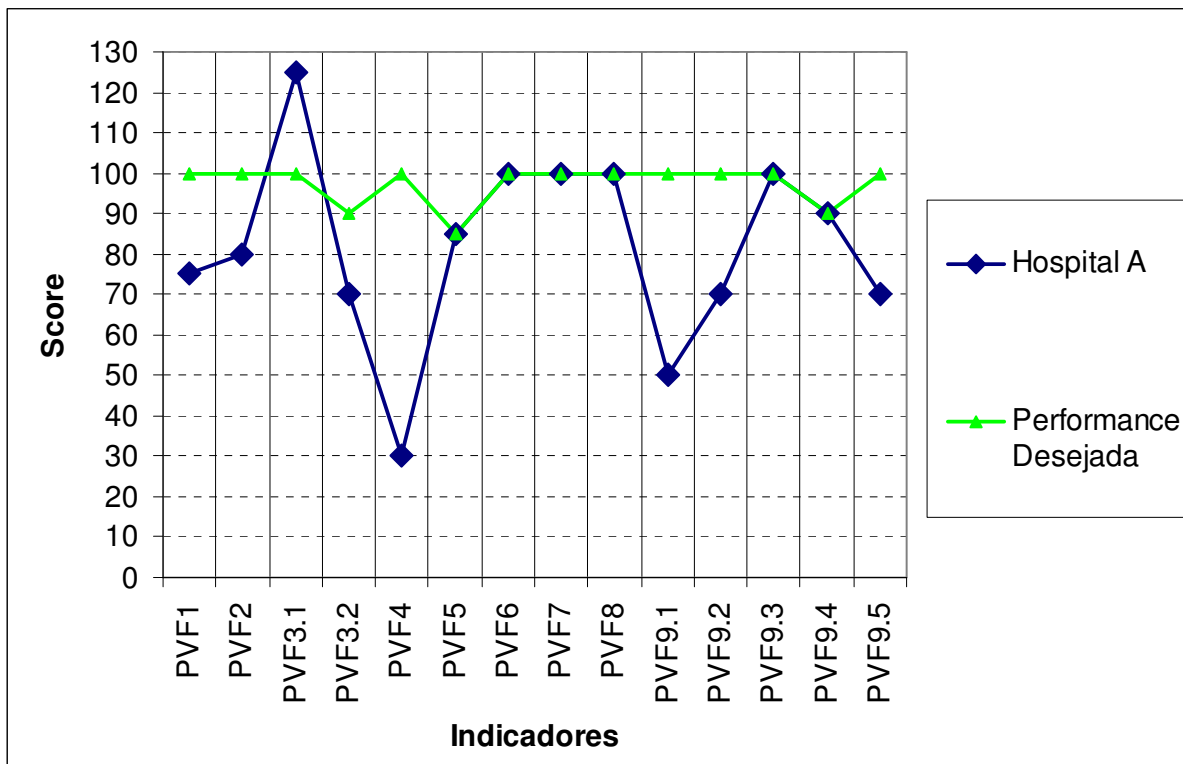


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE G – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital A

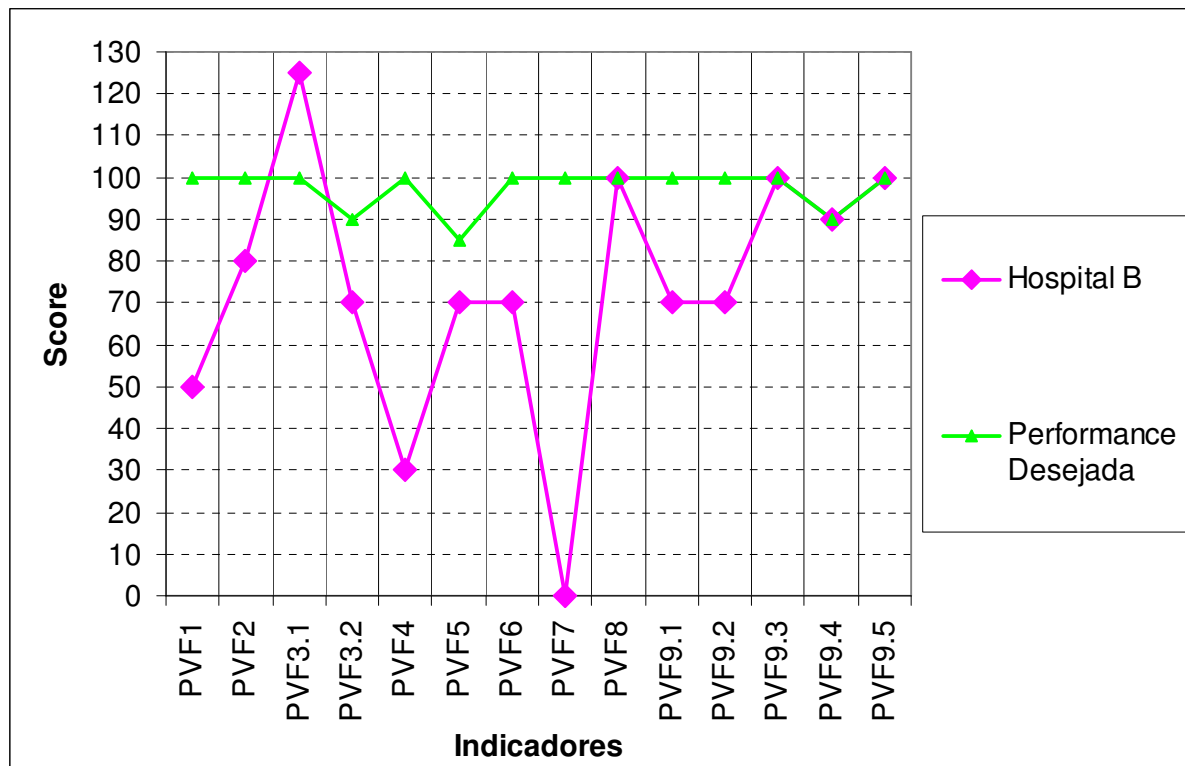


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE H – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital B

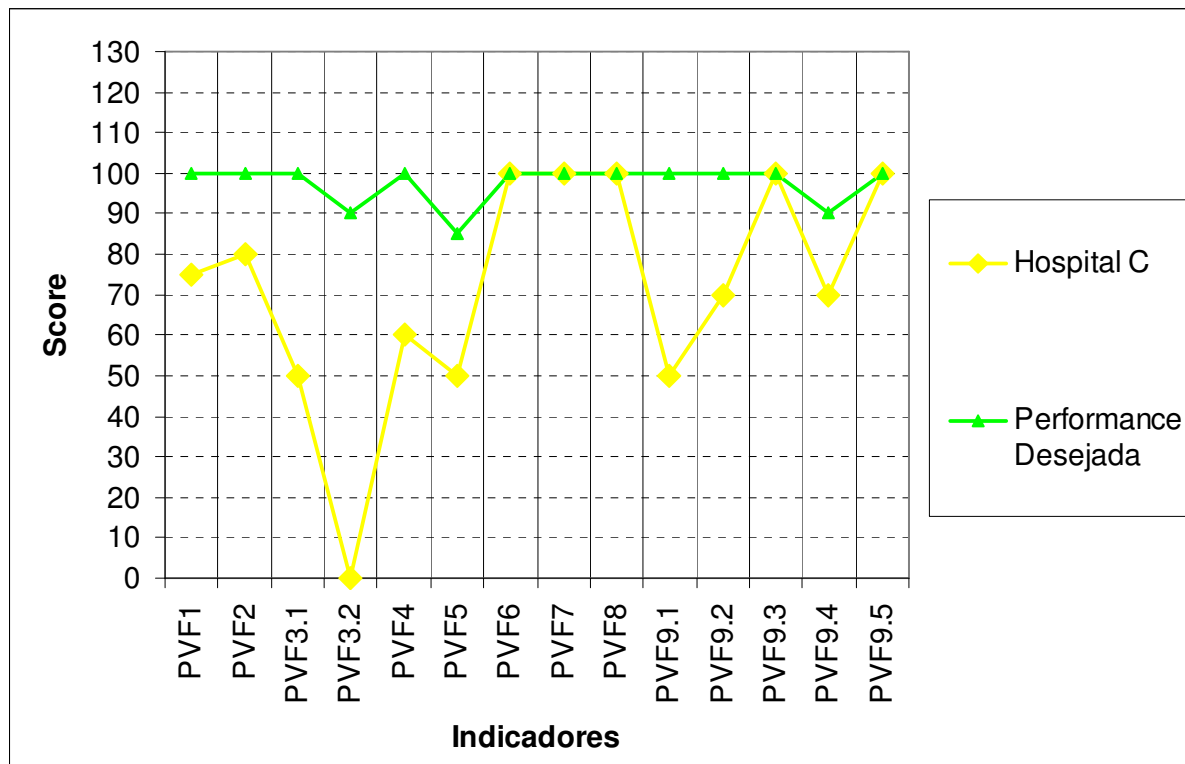


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE I – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital C

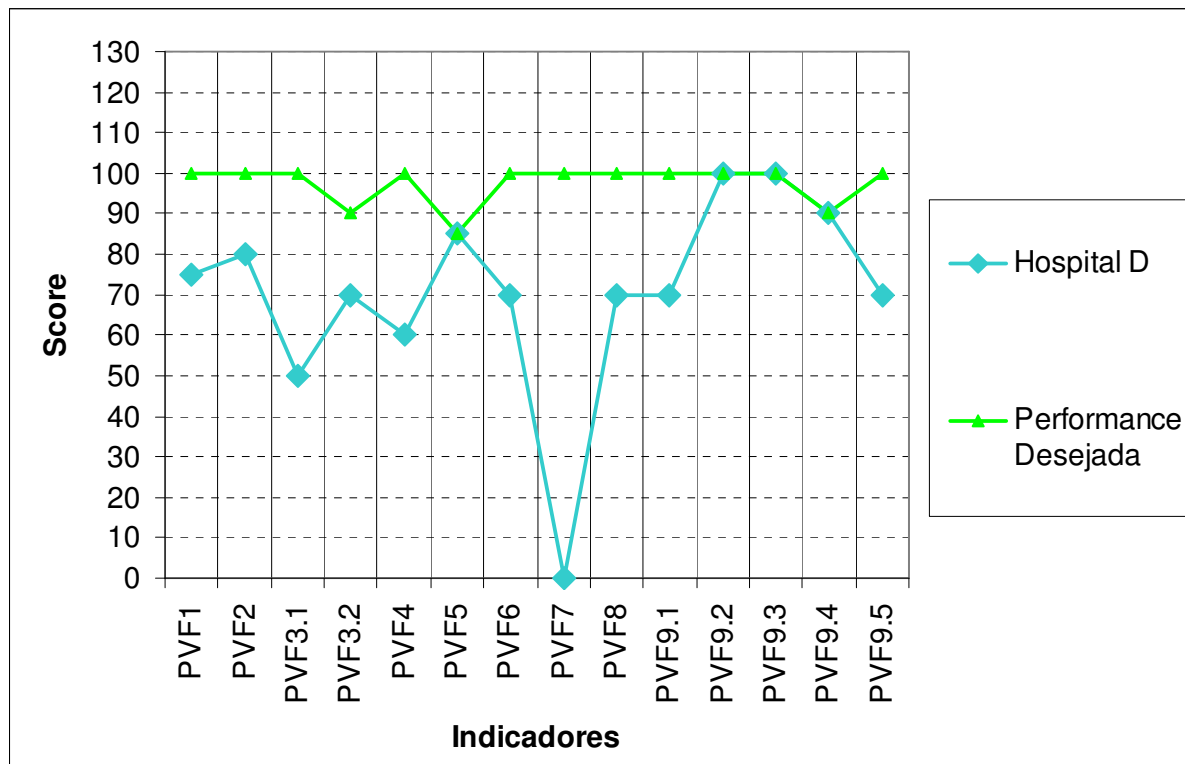


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE J – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital D

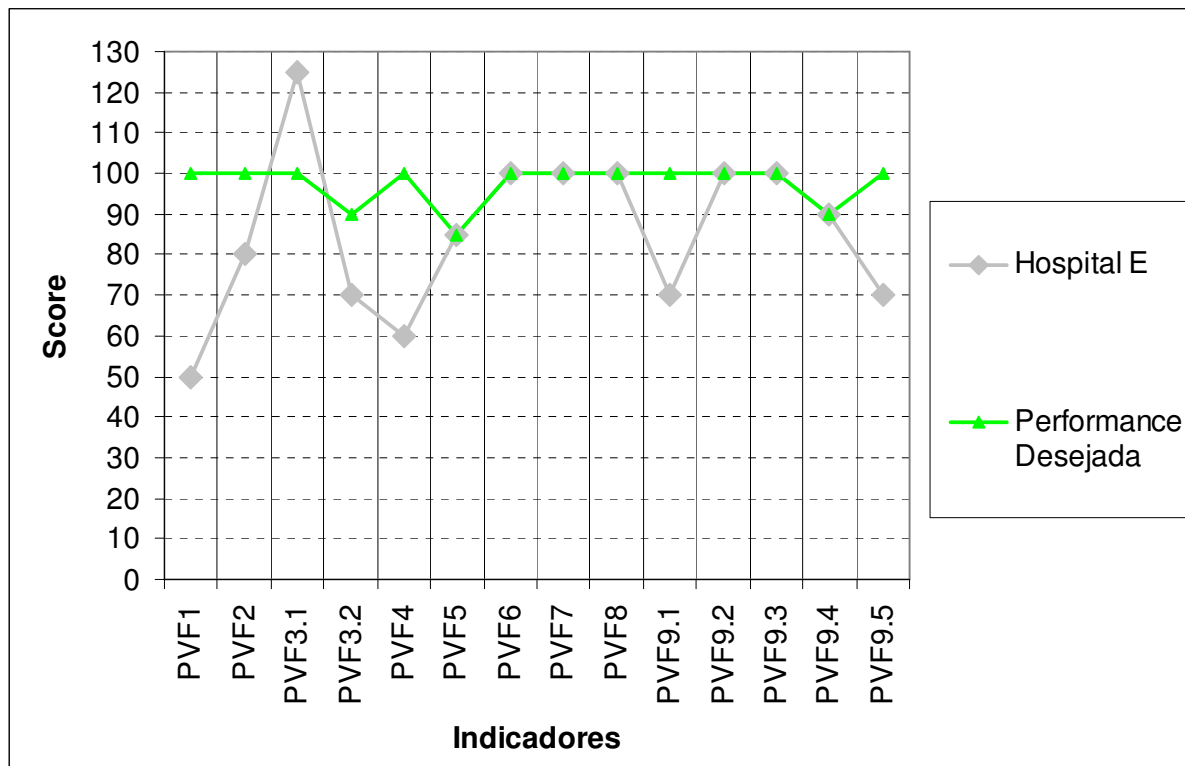


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE K – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital E

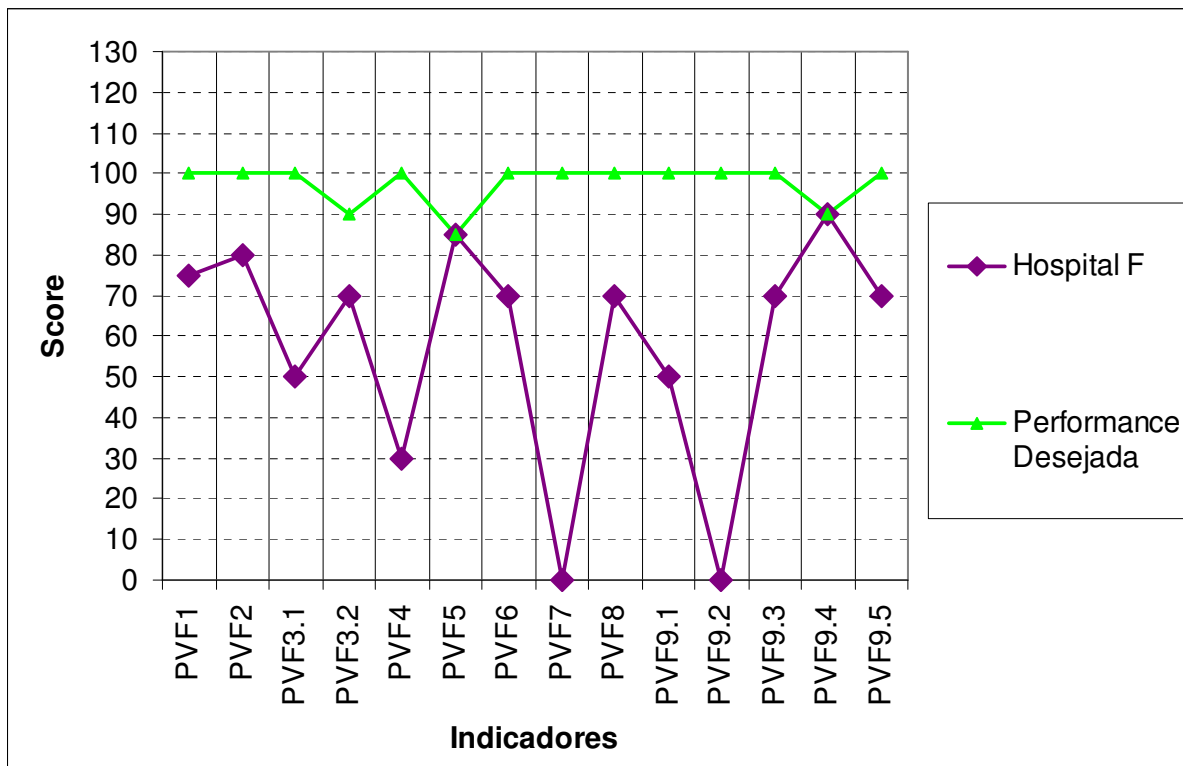


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE L – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital F

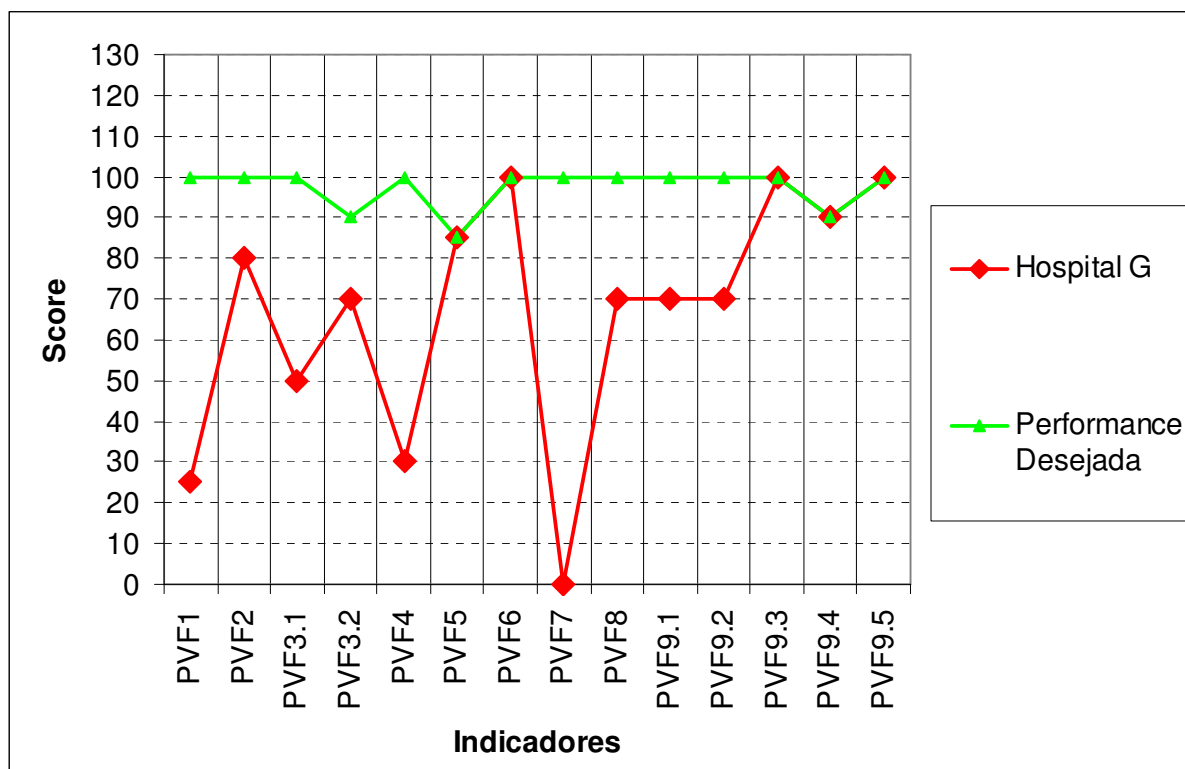


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE M – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital G

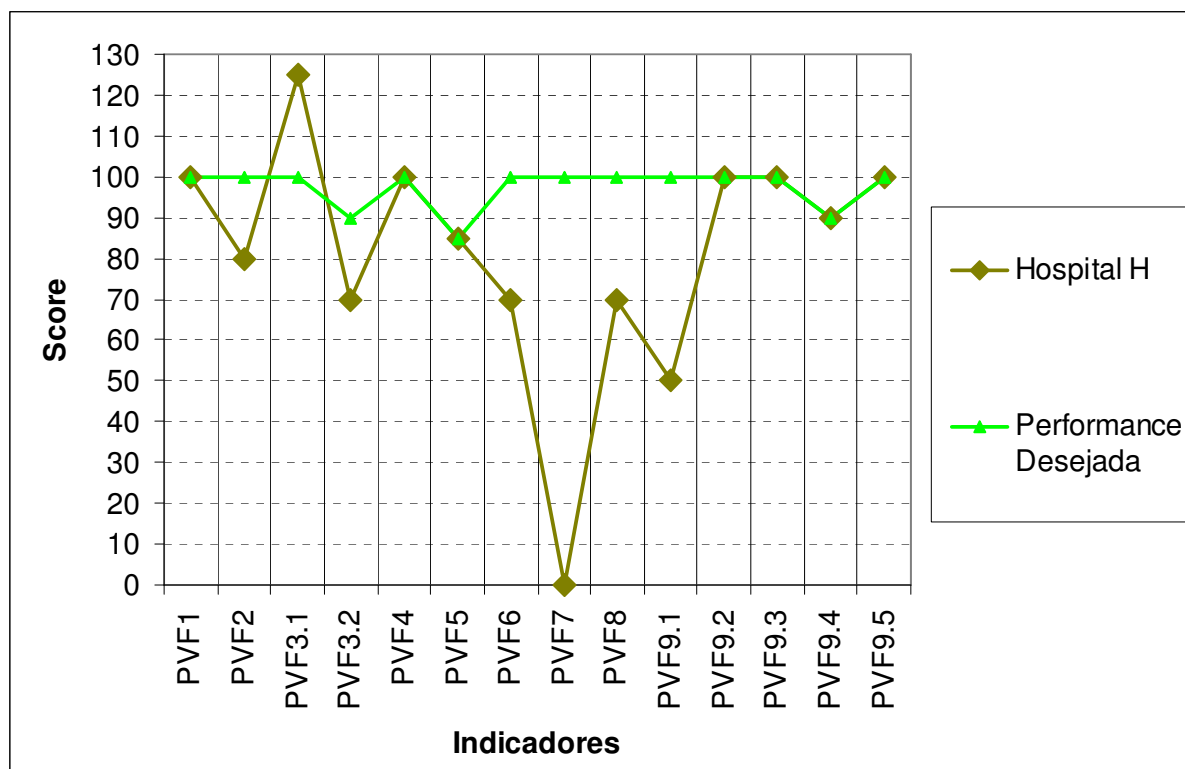


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE N – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital H

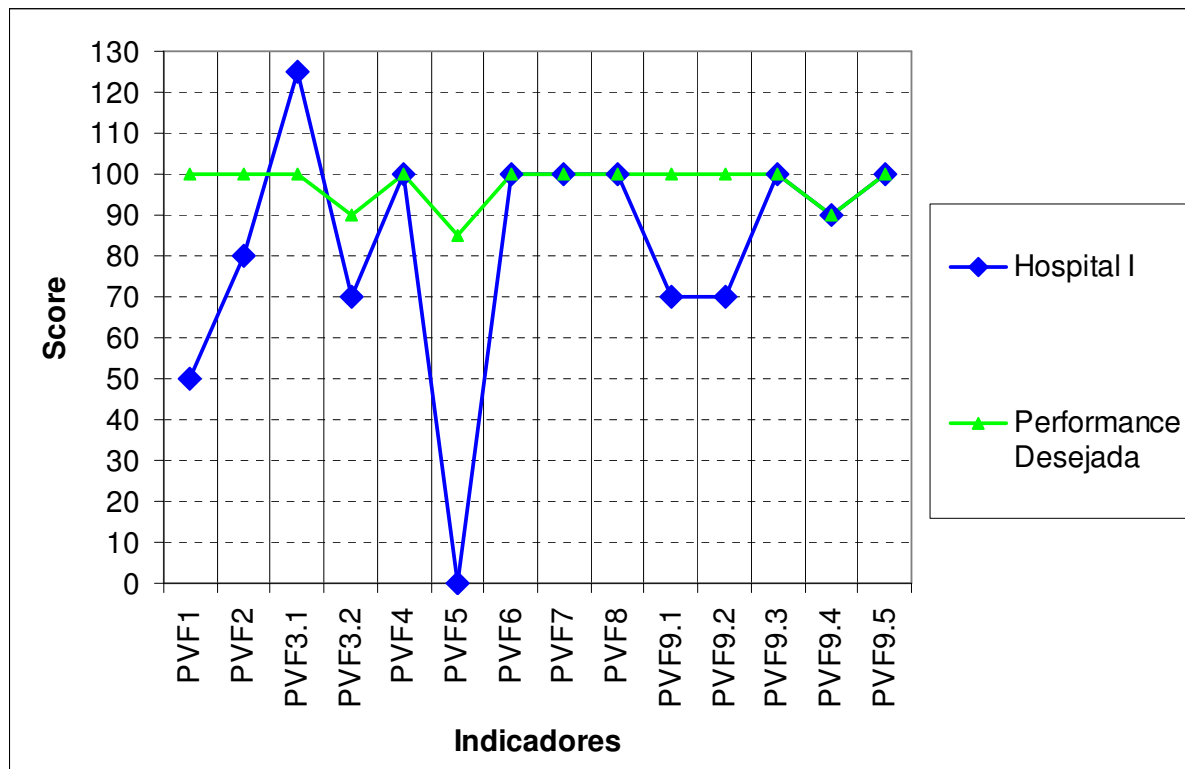


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE O – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital I

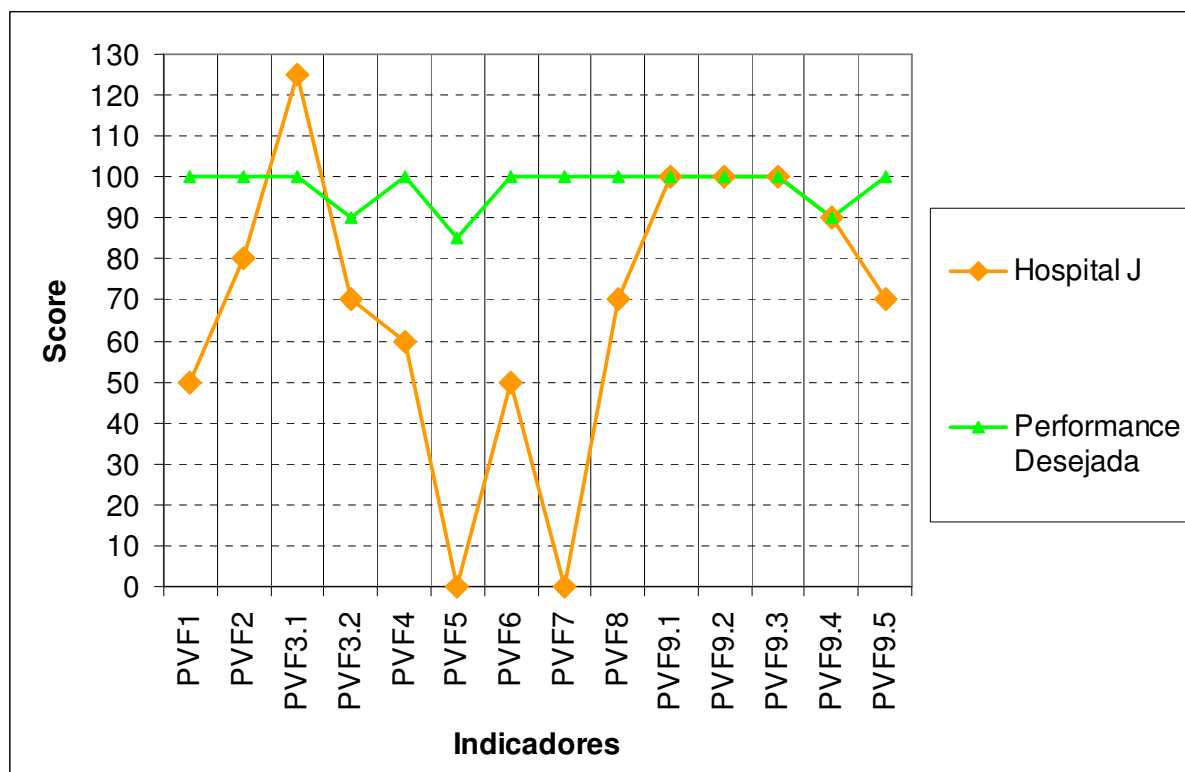


Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

APÊNDICE P – Estado atual e desejado da farmácia hospitalar do hospital J



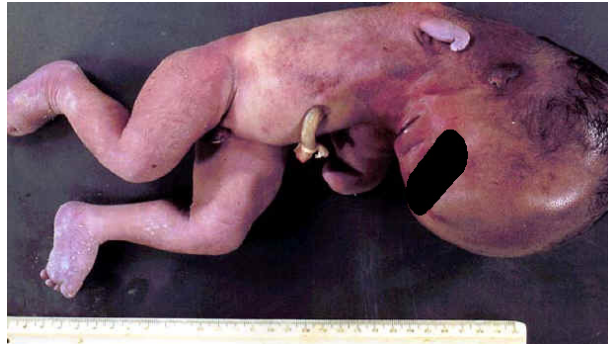
Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2009.

Legenda

PVF 1	Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF 2	Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos
PVF 3	Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas
PVE 3.1	Forma de intervenção
PVE 3.2	Índice de Intervenção
PVF 4	Repassar as notificações pertinentes à ANVISA
PVF 5	Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados
PVF 6	Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF 7	Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF 8	Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos
PVF 9	Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica
PVE 9.1	Sistema de distribuição
PVE 9.2	Padronização de medicamentos
PVE 9.3	Treinamento de RH
PVE 9.4	Controle de estoque
PVE 9.5	Funcionários em número suficiente

ANEXOS

ANEXO A – Fotos dos efeitos teratogênicos causados pela talidomida



Efeitos Teratogênicos da Talidomida I
(ALVES, 2008)



Efeitos Teratogênicos da Talidomida II
(TALIDOMIDA, 2008)



Efeitos Teratogênicos da Talidomida III
(TALIDOMIDA, 2008)

ANEXO B – Algoritmo de Karch e Lasagna

Tabela de Decisão de Karch e Lasagna para Avalia a Força da Relação de Causalidade Diante de Suspeitas de RAM.										
Intervalo adequado entre o uso do medicamento e a reação	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
Reação Conhecida	-	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
A reação pode ser explicada pelo quadro clínico ou por outro fármaco	-	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não
Suspendeu-se a medicação	-	-	-	-	-	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Melhorou ao suspender a medicação	-	-	-	-	-	-	Não	Sim	Sim	Sim
Houve reexposição	-	-	-	-	-	-	-	Não	Sim	Sim
Reaparecimento após reexposição	-	-	-	Sim	Não	-	-	-	Não	Sim
Definida										X
Provável				X		X		X		
Possível					X				X	
Condicional		X								
Não relacionada	X		X				X			

Fonte: GOMES e REIS, 2003

ANEXO C - Formulário on-line de notificação de RAM's para o usuário



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Farmacovigilância

Comunicação de efeito adverso a medicamento

[Confidencial]

Efeito Adverso: É o resultado nocivo que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento.

Digite o nome da pessoa que sofreu o efeito adverso:

Digite o nome do medicamento que causou o efeito adverso:

Informe o nome do fabricante do medicamento:

Descreva, em poucas palavras, o efeito adverso:

Informe mais sobre a pessoa que sofreu o efeito adverso:

(Dia do início do uso do medicamento, dia do aparecimento do efeito adverso, dosagem usada, idade, condição de saúde antes do uso do referido medicamento e se houve o uso de outros

medicamentos tomados juntos.)

Notificador, digite seu nome, telefone e/ou endereço:

ANEXO D - Formulário de notificação de RAM's para o profissional da saúde



Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
Formulário para Profissionais da Saúde

Notificação nº
(Para uso da Anvisa)

NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DE DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

CONFIDENCIAL

I Suspeita de reação adversa

A. Dados do paciente

Nome ou iniciais* Idade ou data de nascimento
Sexo Masculino Feminino Peso (em kg) Nº do prontuário, se internado
Nome da instituição, se internado
Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa

B. Medicamentos*. Cite o nome dos medicamentos de que o paciente faz uso, prescritos ou não. Incluir: automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Cite os suspeitos em 1º lugar. Não mencione os usados para tratamento da reação.

Nome comercial ou genérico ¹	Dose diária	Via de administração	Data início de uso	Data fim de uso	Motivo do uso	Lote	Fabricante
			/ /	/ /			
			/ /	/ /			
			/ /	/ /			
			/ /	/ /			

(1) Se o medicamento for manipulado, informe a fórmula completa, e, se genérico, é indispensável informar o fabricante.

C. Descrição da reação adversa. Se o paciente ainda não se recuperou, assinale o campo "Data do fim" com um traço.

Reação	Data de início da reação	Data do fim da reação	Seqüelas (se houver)
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	

Breve relato das reações, com dados laboratoriais relevantes.

D. Doenças concomitantes. Hipertensão Diabetes Cardiopatia Nefropatia Hepatopatia Etilismo
 Tabagismo Desconhecidas Outras. Cite
Alergia ou outras reações prévias ao medicamento? Não Sim

E. Informações adicionais. 1. Óbito? Não Sim Causa mortis
2. Necessitou de internação? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
3. Prolongou a internação? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
4. Ameaçou a vida? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
5. A reação desapareceu ou melhorou após a retirada ou diminuição da dose do medicamento?
 Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
6. O evento reapareceu após reintrodução do medicamento?
 Não Sim Não se aplica ou é desconhecido
7. Você notificou anteriormente este caso?
 Não Sim À Anvisa. Quando / /
 A outro Centro de Vigilância Sanitária. Quando / /
 À indústria. Quando / /

Dados do notificador

1. Nome
2. Categoria profissional Médico Dentista Farmacêutico Enfermeiro Outra. Cite
3. N.º de inscrição no Conselho UF
4. Telefone* DDD () 5. E-mail

II Suspeita de desvio da qualidade

Nome do medicamento (comercial ou genérico)*
Nome do fabricante*
Endereço completo (vide embalagem)
Nº do lote*
Data limite de validade do produto / /
Forma farmacêutica

Descrição detalhada do desvio*

CNMM / Unidade de Farmacovigilância. Endereço: SEPN 515, bloco B, 20 andar, sala 2. Edifício Ômega. CEP: 70770-502 Brasília, DF Tel / fax: (61) 3448-1275

Incluir páginas adicionais, se necessário.

ANEXO E - Formulário de notificação de RAM's para a instituição hospitalar



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE TOXICOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA E QUEIXA TÉCNICA A MEDICAMENTO

Preencher o maior número de informações, principalmente dados com (*)

CONFIDENCIAL

1 - Dados do Paciente

NOME OU INICIAIS* IDADE OU DATA DE NASCIMENTO*

Nº DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE MASC. FEM.

SEXO* PESO em Kg (se conhecido)

NOME DA INSTITUIÇÃO/CLÍNICA*

2 - Dados do medicamento (nome comercial; para genéricos, informar o fabricante)

MEDICAMENTO SUSPEITO *	Dose diária	Via de admin.	Início do uso	Fim do uso	Motivo do uso
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>

DESCRIÇÃO DA REAÇÃO (Breve relato da reação adversa, incluindo dados laboratoriais relevantes) *

<input style="width: 98%;" type="text"/>	Data do início da reação	Data do fim da reação
	/ /	/ /

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Prescritos ou por automedicação)

MEDICAMENTO	Dose diária	Via de admin.	Início do uso	Fim do uso	Motivo do uso
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>

DOENÇA CONCOMITANTE OU REAÇÃO PRÉVIA AO MEDICAMENTO?

S N QUAL?

3 - Informações adicionais

RECUPERAÇÃO? S N NÃO SABE SEQUELA? S N QUAL?

ÓBITO? S N CAUSA MORTIS

NECESSITOU INTERNAÇÃO? S N PROLONGOU A INTERNAÇÃO? S N

RECEBEU TRATAMENTO ESPECÍFICO? S N QUAL?

O MEDICAMENTO FOI SUSPENSO? S N HOUVE MELHORA? S N A POSOLOGIA FOI ALTERADA? S N

HOUVE REEXPOSIÇÃO? * S N A REAÇÃO REAPARECEU? * S N

Em caso de gravidez, indicar a idade gestacional no momento do surgimento da reação adversa:

É A PRIMEIRA NOTIFICAÇÃO DO CASO? S N O CASO FOI NOTIFICADO PARA A INDÚSTRIA? S N

4 - Dados do notificador

DENTISTA ENFERMEIRO FARMACÊUTICO MÉDICO OUTROS

NOME: ENDEREÇO:

CONSELHO PROFISSIONAL/ Nº: UF:

TELEFONE: DATA: E-MAIL:

CIDADE/UF: Obrigado pela sua cooperação!

5 - Notificação de queixa técnica ou suspeita de desvio de qualidade

Medicamento (nome comercial):

Fabricante:

Numero do lote: Validade: Forma Farmacéutica:

Descrição do desvio:

INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM):

Qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de um medicamento **observado com doses terapêuticas habituais** em seres humanos para o tratamento, profilaxia ou diagnóstico.

O QUE NOTIFICAR:

Toda suspeita de reação adversa a qualquer medicamento (RAM).

COMO NOTIFICAR:

Preencha o formulário com letra legível (letra de forma ou impressa).

NOTIFIQUE MESMO SE:

- Não existir a certeza da relação entre tomar o medicamento e o desenvolvimento da reação;
- Não dispor de todos os detalhes do caso;

NOTIFIQUE QUEIXAS OU SUSPEITAS DE DESVIO DE QUALIDADE:

Notifique qualquer problema com o medicamento relacionado com a falta de efeito, alterações organolépticas (cor, odor, sabor), turbidez, contaminação, problemas com embalagem, rótulo e suspeitas de falsificações.

DADOS DO PACIENTE:

Nome (se preferir indique só as iniciais para proteger a identidade do paciente), idade (<1 ano/meses), peso (considere os decimais em crianças) e o número do prontuário do paciente no estabelecimento onde foi atendido.

DESCRIÇÃO DA REAÇÃO ADVERSA:

Descrever o diagnóstico clínico – na sua ausência, os sinais e sintomas (ex.: icterícia, náuseas, tontura, choque anafilático).

Assinale a data (dia/mês/ano) do início e fim da reação bem como a duração aproximada (em dias ou horas). Favor incluir dados laboratoriais relevantes.

MEDICAMENTOS SUSPEITOS DE CAUSAR RAM:

Notifique o medicamento que considere o mais provável de ter produzido a reação. Registre:

- Dose diária;
- Via de administração;
- **Tratamento: data do início e fim da terapêutica (dia/mês/ano) e duração** (aproximada em dias ou horas);
- Motivo da indicação: indique causa ou sintomatologia que motivou a medicação;
- Medicamento concomitante: Registrar outros medicamentos utilizados no mesmo período;

EVOLUÇÃO DO PACIENTE:

Registrar dados considerados importantes como seqüelas, reexposição, suspensão e alteração de posologia do medicamento.

DADOS DO NOTIFICADOR:

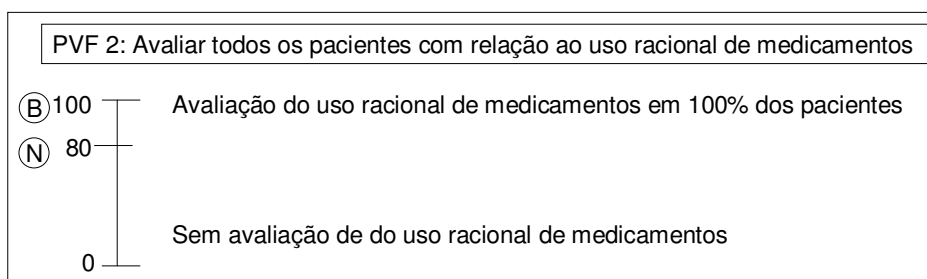
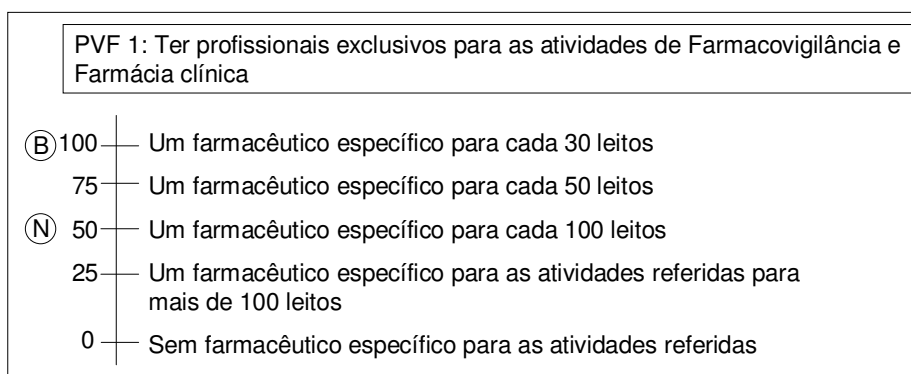
Lembre-se de se identificar. A sua identidade será veículo para contatos futuros para remessa de material bibliográfico e possível retorno do caso notificado.

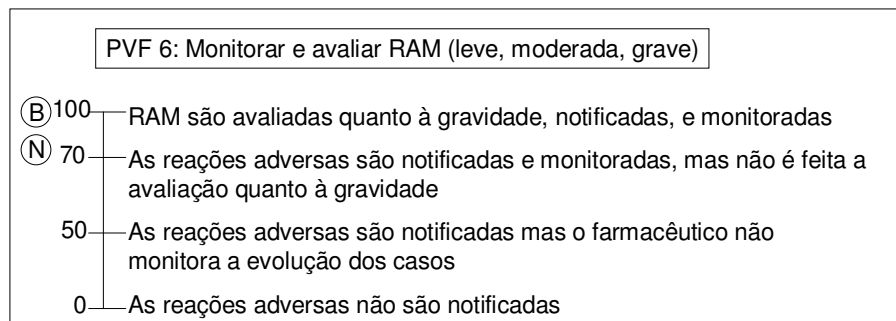
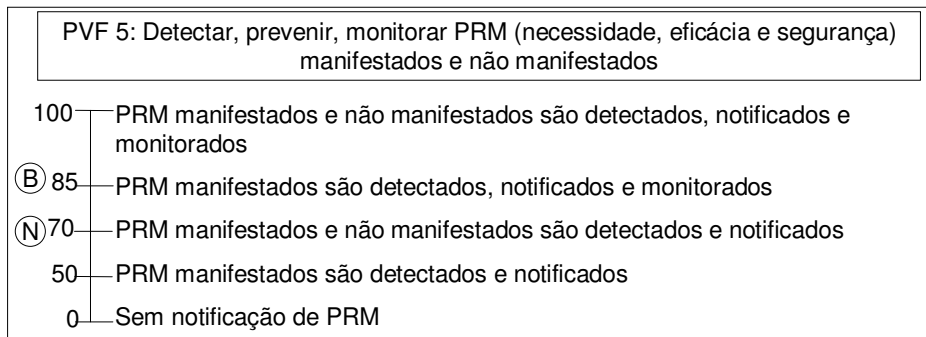
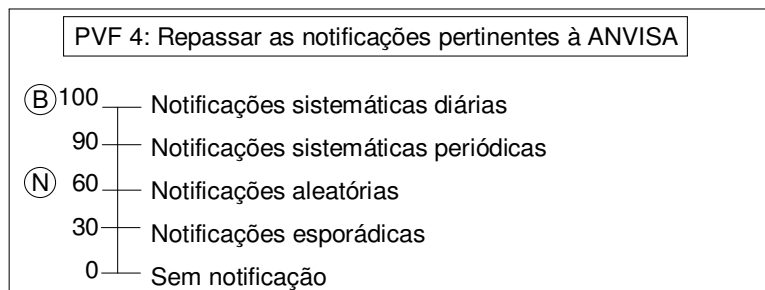
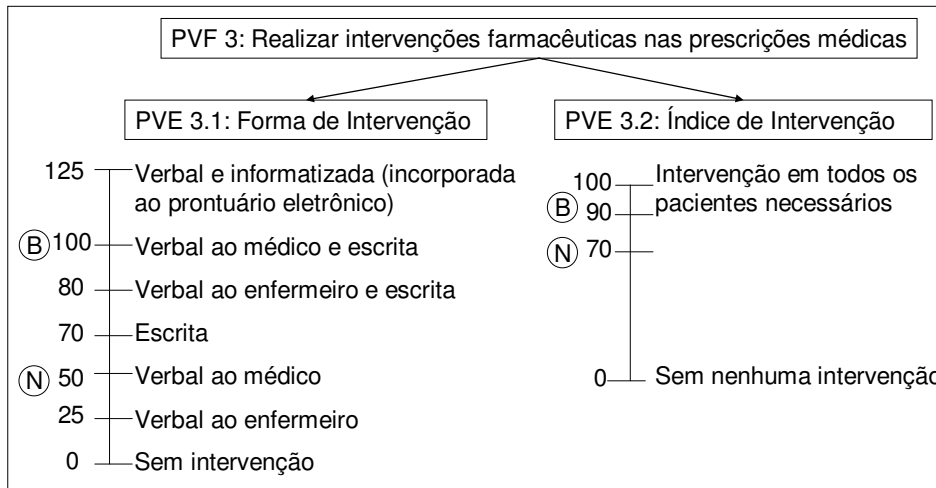
QUEIXAS TÉCNICAS (OU SUSPEITAS DE DESVIO DE QUALIDADE):

Notifique problemas de qualidade de medicamentos tendo ou não ocorrência de eventos adversos associados. Favor preencher os dados do notificador.

ANEXO F – Indicadores criados por Soares e Kulkamp

Quadro 1: Pontos de Vista Fundamentais
PVF1: Ter profissionais exclusivos para as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.
PVF2: Avaliar todos os pacientes com relação ao uso racional de medicamentos.
PVF3: Realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições médicas.
PVF4: Repassar as notificações pertinentes à ANVISA.
PVF5: Detectar, prevenir, monitorar Problemas Relacionados a Medicamentos (necessidade, eficácia e segurança) manifestados e não manifestados.
PVF6: Monitorar e avaliar reações adversas a medicamentos (leve, moderada, grave).
PVF7: Classificar as reações adversas a medicamentos (definida, provável, possível, duvidosa).
PVF8: Receber, investigar e buscar ativamente as reações adversas a medicamentos.
PVF9: Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica.





PVF 7: Classificar as RAM (definida, provável, possível, duvidosa)

- ⓑ 100 — As reações adversas são classificadas segundo o algoritmo de Naranjo em definidas, prováveis, possíveis e duvidosas
- Ⓝ 0 — As reações adversas não são classificadas segundo o algoritmo de Naranjo.

PVF 8: Receber, investigar e buscar ativamente as RAM

- ⓑ 100 — As suspeitas de RAM são recebidas e investigadas, e ocorre a busca ativa sistemática de RAM.
- Ⓝ 70 — As suspeitas de RAM são recebidas e investigadas, sem busca ativa de RAM.
- 0 — Não ocorre investigação de RAM

PVF 9: Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de Farmacovigilância e Farmácia Clínica

PVE 9.1:
Sistema de distribuição

PVE 9.2:
Padronização de medicamentos

PVE 9.3:
Treinamento de RH

PVE 9.4:
Controle de estoques

PVE 9.5:
Funcionários em número suficiente

PVE 9.1: Sistema de distribuição

- ⓑ 100 — Sistema de distribuição por dose unitária
- Ⓝ 70 — Sistema de distribuição por dose individualizada
- 50 — Sistema de distribuição misto
- 0 — Sistema de distribuição coletivo

PVE 9.2: Padronização de medicamentos

- ⓑ 100 — Com padronização revisada anualmente
- Ⓝ 70 — Com padronização revisada esporadicamente
- 0 — Sem padronização

PVE 9.3: Treinamento de RH

- 100 (B) Programa de treinamento programados, preventivos e corretivos
- 70 (N) Os treinamentos ocorrem sem programação prévia (apenas corretivos)
- 0 Sem treinamento de RH

PVE 9.4: Controle de estoques

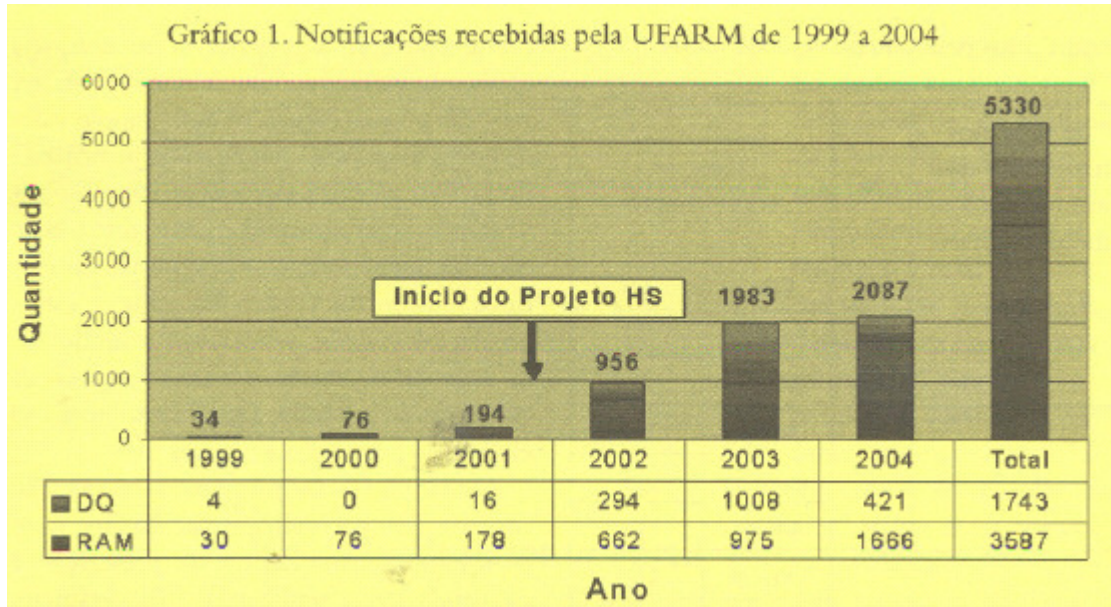
- 100 Dispensário eletrônico
- 90 (B) Controle por software de computador com aviso de estoque mínimo
- 70 Controle por software de computador simples
- 50 (N) Controle manual
- 0 Sem controle de estoques

PVE 9.5: Número suficiente de funcionários

- 100 (B) Os funcionários conseguem efetuar suas tarefas no horário de trabalho e trabalham sem acúmulo de funções
- 70 (N) Os funcionários trabalham com acúmulo de funções, mas conseguem efetuar suas tarefas no horário de trabalho
- 0 Os funcionários não conseguem efetuar suas tarefas no horário de trabalho

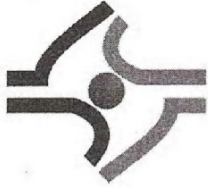
Fonte: Soares e Kulkamp, 2006

ANEXO G – Gráfico SOBRAVIME



Fonte: DIAS, 2004-2005

ANEXO H – Parecer do comitê de ética em pesquisa (CEP)



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNISUL
Pedra Branca, 8 de junho de 2009

Registro no CEP (código): 09.137.4.03 III

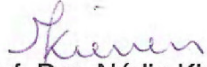
Ao pesquisador(a): Prof(a). Alessandra de Sá Soares
Roberta Caroline Heberle
Curso de Farmácia - Campi TB

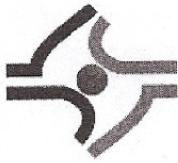
Prezado(a) Senhor(a),

Vimos, através deste, informar que o projeto de pesquisa “Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos Hospitais da rede Sentinela do Sul do Brasil”, foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da UNISUL. Esta CEP-UNISUL segue a legislação federal brasileira. Trata-se de colegiado criado para contribuir ao desenvolvimento da pesquisa na UNISUL dentro de elevados padrões éticos. Avalia, eticamente, projetos de pesquisas em seres humanos (não somente os da área de saúde), projetos de pesquisas em animais, projetos envolvendo biossegurança, pesquisas com cooperação estrangeira, pesquisas de novos fármacos, novas vacinas ou novos testes diagnósticos, ou qualquer projeto de pesquisa que envolva um problema que exija avaliação ética.

Gostaríamos de salientar que, embora aprovado, qualquer alteração dos procedimentos e metodologias que houver durante a realização do projeto em questão, deverá ser informado imediatamente à Comissão de Ética em Pesquisa da UNISUL.

Cordialmente,


Prof. Dra. Nádia Kienen
Coordenadora do CEP-UNISUL



PARECER CONSUBSTANCIADO

COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISUL – CEP UNISUL

Título do Projeto: Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos Hospitais da rede Sentinela do Sul do Brasil.		
Pesquisador Responsável: Alessandra de Sá Soares		
Acadêmico: Mateus Isoppo e Roberta Caroline Heberle		
Data do Parecer: 08/06/2009	Código: 09.137.4.03.III	Data da Versão:
Áreas Temáticas Especiais: Classificação utilizada pela CONEP		

Objetivos do Projeto

Fazer um levantamento das atividades de farmacovigilância e farmácia clínica realizadas pelos hospitais sentinelas da região sul do Brasil.

Sumário do Projeto

1- Introdução; 2- Revisão de literatura; 3- Metodologia; 4- Cronograma; 5- Referências;

Itens Metodológicos e Éticos	Situação
Título	Adequado
Autores	Adequado
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Aprovação no país de origem	Não necessita
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas

Comentários sobre os itens de Identificação

Introdução	Situação
	Adequada

Comentários sobre a Introdução

Objetivos	Situação
	Adequados

Comentários sobre os Objetivos

Pacientes e Métodos	Situação
Delineamento	Adequado
Tamanho da Amostra	Total 37 Local RS, SC e PR
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco-benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas "wash out"	Não utiliza

Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim
Comentários sobre os itens de Pacientes e Métodos	


Cronograma	Adequado
Data de início prevista	Setembro de 2008
Data de término prevista	Junho de 2009
Orçamento	Adequado
Fonte de financiamento externa	Não
Comentários sobre o Cronograma e o Orçamento	

Referências Bibliográficas	Adequadas
Comentários sobre as Referências Bibliográficas	

**Parecer
APROVADO**

Comentários Gerais sobre o Projeto

Relator: Nome do Membro CEP - UNISUL



 Profa. Dra. Lúcia Nazareth Amante de Souza
 Presidente CEP- UNISUL