



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

HELENA DA ROSA STEINER

LEANDRO MORAIS ALBURQUERQUE

**A EVOLUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FARMÁCIA CLÍNICA E
FARMACOVIGILÂNCIA NOS HOSPITAIS SENTINELAS DO SUL DO BRASIL**

Tubarão

2020

**HELENA DA ROSA STEINER
LEANDRO MORAIS ALBURQUERQUE**

**A EVOLUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FARMÁCIA CLÍNICA E
FARMACOVIGILÂNCIA NOS HOSPITAIS SENTINELAS DO SUL DO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Farmácia da Universidade do Sul de Santa
Catarina, como requisito parcial à
obtenção do título de Farmacêutico.

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

Tubarão
2020

**HELENA DA ROSA STEINER
LEANDRO MORAIS ALBURQUERQUE**

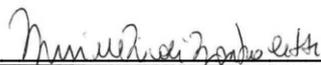
**A EVOLUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FARMÁCIA CLÍNICA E
FARMACOVIGILÂNCIA NOS HOSPITAIS SENTINELAS DO SUL DO BRASIL**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado à obtenção do título de Farmacêutico e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 24 de novembro de 2020.



Prof^ª. e orientadora Alessandra de Sá Soares, MSc.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof^ª. Muriele Picoli Braga Poletti, MSc.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Karla Cascaes Piuco
Gerente da Farmácia do Hospital Socimed

Este trabalho é dedicado a todos os profissionais da saúde, que se comprometem em melhorar a segurança do paciente, na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.

“O paciente não é só um paciente, ele é o amor de alguém.”

(Autor desconhecido)

APRESENTAÇÃO

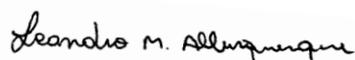
O presente estudo “*A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância nos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil*”, foi desenvolvido durante a disciplina de TCC I e II do Curso de Graduação em Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina e apresenta a evolução das atividades desses serviços no período de 2009 a 2020 por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp (2006).

Esse documento será apresentado na forma de manuscrito científico, como permite a disciplina de TCC II. Em anexo, consta o Escopo e Política da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Anexo A) e as Normas para Publicação na Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Anexo B) escolhida para a submissão do artigo.

Atenciosamente,



Helena da Rosa Steiner
Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia



Leandro Morais Albuquerque
Acadêmico do Curso de Graduação em Farmácia



Alessandra de Sá Soares, MSc.
Professora Orientadora

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

| | |
|--|-----------|
| Tabela 1 – Descrição das características dos hospitais (n=18) | 23 |
| Tabela 2 – Descrição das atividades dos serviços farmacêuticos (n=18) | 25 |
| Figura 1 – PVF e o score individual dos Hospitais Sentinelas participantes..... | 27 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAAE – Certificado de Apresentação de Apreciação Ética

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

FC – Farmácia Clínica

FV – Farmacovigilância

OMS – Organização Mundial de Saúde

PRM – Problemas Relacionados a Medicamentos

PVE – Pontos de Vista Elementares

PVF – Pontos de Vista Fundamentais

RAM – Reação Adversa a Medicamentos

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| MANUSCRITO CIENTÍFICO | 10 |
| Abstract | 11 |
| Resumo | 12 |
| Introdução..... | 13 |
| Métodos..... | 14 |
| Resultados..... | 16 |
| Discussão..... | 17 |
| Conclusão..... | 20 |
| Referências..... | 21 |
| APÊNDICE A – Lista dos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil..... | 28 |
| APÊNDICE B – Questionário para coleta de dados..... | 30 |
| APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido..... | 35 |
| APÊNDICE D - Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas..... | 38 |
| ANEXO A – Escopo e política da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS)..... | 40 |
| ANEXO B – Normas para publicação da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS)..... | 41 |
| ANEXO C – Indicadores criados por Soares e Kulkamp (2006) e apoio deste estudo..... | 48 |
| ANEXO D – Questionário para coleta de dados usado na pesquisa de Isoppo e Heberle no ano de 2009..... | 52 |
| ANEXO E – Parecer Consubstanciado do CEP..... | 57 |

*The evolution of clinical pharmacy and pharmacovigilance services in
Sentinelas Hospitals in southern Brazil*

**A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância nos
Hospitais Sentinelas do sul do Brasil**

Autorias:

Helena da Rosa Steiner¹  <https://orcid.org/0000-0003-3088-8306>

Leandro Morais Alburquerque²  <https://orcid.org/0000-0002-8783-8409>

Alessandra de Sá Soares³  <http://orcid.org/0000-0002-3826-5536>

¹Discente do curso de Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina. Tubarão, Santa Catarina, Brasil. E-mail: helenasteiner@gmail.com.

²Discente do curso de Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina. Tubarão, Santa Catarina, Brasil. E-mail: cpelas2@hotmail.com .

³Mestre em Ciências da Saúde da Universidade do Sul do Santa Catarina. Tubarão, Santa Catarina, Brasil. E-mail: alessandra.ccdi@gmail.com

Autor correspondente:

Alessandra de Sá Soares - E-mail: alessandra.ccdi@gmail.com

Contagem de palavras (exceto figuras, tabelas e referências): 2464

Contagem de palavras do resumo: 261

Contagem de palavras do abstract: 263

Número de tabelas: 2

Número de figuras: 1

The evolution of clinical pharmacy and pharmacovigilance services in Sentinelas Hospitals in southern Brazil

ABSTRACT

OBJETIVE: To verify the evolution of the activities of the clinical pharmacy (FC) and pharmacovigilance (FV) services, carried out between the years 2009 to 2020 by the Sentinel Hospitals in the Southern region of Brazil, using the indicators created by Soares and Kulkamp (2006). **METHODS:** This is a field study, carried out in the form of applying a questionnaire to those responsible for the pharmaceutical services of the 52 Sentinel Hospitals in southern Brazil, with questions related to hospital management and FC and FV services. **RESULTS:** Of the 52 hospitals recruited for the study, 14 refused to participate and 20 hospitals were excluded by the previously defined criteria, totalizing a final sample of 18 hospitals. Of these, 11 (61,1%) have a specific pharmacist for FC and 10 (55,6%) have a specific pharmacist for FV. As for the position of risk manager, 17 pharmacists reported not being responsible for this position and yet, most of them (66,7%), reported that they work with an accumulation of functions. PVF 1, 2, 3.2, 4, 7 and 9.1 remained, in this study, at levels below the line considered ideal, and PVF 3.1, 5, 6, 8, 9.2, 9.3, 9.4 and 9.5 evolved. This shows that the FC and FV services, even though they are essential, they are still not performed in their entirety. **CONCLUSION:** The FC and FV services have presented a tenuous evolution in the last eleven years. However, there is a need for government officials, managers and health professionals to get to know the Sentinel Hospitals Program in its entirety, promoting its expansion and ensuring patient safety.

KEY WORDS: Patient Safety. Hospital Administration. Pharmacovigilance.

A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância nos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Verificar a evolução das atividades dos serviços de farmácia clínica (FC) e farmacovigilância (FV), realizadas entre os anos de 2009 a 2020 pelos Hospitais Sentinelas da região sul do Brasil, por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp (2006). **MÉTODOS:** Trata-se de um estudo de campo, realizado na forma de aplicação de um questionário aos responsáveis pelos serviços farmacêuticos dos 52 Hospitais Sentinelas do sul do Brasil, com perguntas relacionadas à gestão hospitalar e aos serviços de FC e FV. **RESULTADOS:** Dos 52 hospitais recrutados para o estudo, 14 se recusaram a participar e 20 foram excluídos pelos critérios previamente definidos, totalizando uma amostra final de 18 hospitais. Destes, 11 (61,1%) possuem farmacêutico específico para FC e 10 (55,6%) possuem farmacêutico específico para FV. Quanto ao cargo de gerente de risco, 17 farmacêuticos informaram não serem o responsável por este cargo e ainda, a maior parte dos mesmos (66,7%), informaram que trabalham com acúmulo de funções. Os Pontos de Vista Fundamentais (PVF) 1, 2, 3.2, 4, 7 e 9.1 se mantiveram, nesse estudo, em níveis abaixo da linha considerada ideal, e os PVF 3.1, 5, 6, 8, 9.2, 9.3, 9.4 e 9.5 tiveram evolução. Isso evidencia que os serviços de FC e FV, mesmo sendo essenciais, continuam não sendo realizados em sua totalidade. **CONCLUSÃO:** Os serviços de FC e FV apresentaram uma tênue evolução nos últimos onze anos. Porém, há necessidade de que governantes, gestores e profissionais da área da saúde conheçam o Programa Hospitais Sentinelas na íntegra, impulsionando a ampliação do mesmo e garantindo a segurança do paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do Paciente. Administração Hospitalar. Farmacovigilância.

INTRODUÇÃO

A FC é voltada ao cuidado do paciente e à prática do uso seguro e racional de medicamentos. Ela visa a promoção, proteção e recuperação de saúde¹. Os farmacêuticos são profissionais aptos a promoverem o uso racional de medicamentos e implantar estratégias farmacoterapêuticas capazes de incentivar o uso de medicamentos clinicamente mais adequados e eficientes, de modo a assegurar a qualidade e a segurança, bem como o desfecho terapêutico favorável e isento de efeitos adversos².

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a FV é “a ciência das atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”³, e tem como principal finalidade reduzir as taxas de morbidade e mortalidade através da detecção precoce de interações medicamentosas e das reações adversas à medicamentos (RAM), estas que são as respostas prejudiciais ou indesejáveis, que ocorrem após a administração de doses terapêuticas de medicamentos utilizados para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças⁴.

Para realizar e fortalecer esses serviços, os Hospitais Sentinelas foram criados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o intuito de aumentar a vigilância em saúde, obter informações reais e qualificadas a respeito da FV nos serviços hospitalares de todo o Brasil, oferecer maior segurança no uso de medicamentos e materiais médicos na unidade hospitalar e otimizar a assistência ao paciente com consequente diminuição do tempo de internação, falhas que causam dor e sofrimento, sequelas irreversíveis e erros fatais⁵.

Portanto, o objetivo deste estudo foi verificar a evolução das atividades dos serviços de FC e FV, realizadas entre os anos de 2009 a 2020, pelos Hospitais Sentinelas da região sul do Brasil, por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp⁶ (Apêndice C).

MÉTODOS

Estudo de campo realizado na forma de aplicação de questionário adaptado a partir do questionário desenvolvido por Isoppo e Heberle⁷ (Anexo D). Os questionários foram respondidos pelo farmacêutico representante escolhido por cada hospital. A população do estudo foi composta por 52 Hospitais Sentinelas da região sul do Brasil, sendo 16 hospitais localizados no estado do Paraná, 23 hospitais localizados no estado de Santa Catarina e 13 hospitais localizados no estado do Rio Grande do Sul.

Inicialmente, foi realizado contato telefônico com a ANVISA, a fim de localizar as instituições ativas que fazem parte do programa “Hospitais Sentinelas”. Após o contato e a confecção da lista dos hospitais (Apêndice A), o projeto foi apresentado às instituições mediante contato telefônico com o farmacêutico responsável pela FC e FV, ou com o farmacêutico responsável pela farmácia no momento da abordagem, convidando-o a participar do estudo. Para os hospitais que aceitaram participar por meio do contato telefônico, foi enviado via e-mail ou via Whatsapp, um texto explicativo, o questionário (instrumento do estudo) (Apêndice B), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C) e a Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas (Apêndice D).

Para os hospitais que não enviaram o questionário respondido em até trinta dias, foi realizado um novo contato telefônico para confirmação da participação, esclarecimento de dúvidas e quando necessário, reenvio da documentação.

Para a coleta de dados, foi utilizado o questionário respondido pelos hospitais, sendo que o mesmo possuía informações relacionadas à gestão hospitalar e aos serviços de FC e FV, apresentava 30 perguntas, sendo 01 pergunta subjetiva e 29 perguntas objetivas. Essas perguntas formaram um *score* individual para cada hospital e respondiam aos PVF, que são os eixos para avaliação do problema, ou Pontos de Vista Elementares (PVE) que são uma subdivisão dos PVF quando não são possíveis de avaliar diretamente.

Para avaliar este estudo, foram utilizados os mesmos PVF considerados por Soares e Kulkamp⁶. PVF 1: Ter profissionais exclusivos para as atividades de FC e FV; 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 à Medicamentos (PRM) e não manifestados; PVF 6: Monitorar e avaliar RAM; PVF 7: Classificar as RAM quanto à causalidade; PVF 8: Receber, investigar e buscar ativamente as RAM; PVF 9: Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de FC e FV; 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.

Os *scores* individuais para pontuação dos hospitais variaram de 0 (considerado ruim) a 125 (acima das expectativas), utilizando parâmetros como bom (dentro das recomendações) e neutro (aceitável).

Foram excluídos deste estudo os hospitais que aceitaram participar, mas não enviaram a resposta do questionário até a data limite de nove de outubro de dois mil e vinte (09/10/2020), os hospitais que continham Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) próprio, por não estar compatível com a data de envio da resposta dentro do prazo estabelecido, ou ainda, aqueles em que não foi possível o contato telefônico com o farmacêutico após dez tentativas.

Após o retorno dos questionários, os dados foram digitados em um banco de dados realizado no programa Microsoft Excel e analisados por meio do programa Epiinfo 3.0.

Este estudo foi aprovado pelo parecer 4.400.507 do CEP da Unisul, via Plataforma Brasil, CAAE 38953220.8.0000.5369, em 16/11/2020 e todos os farmacêuticos e hospitais elegíveis ao estudo só foram incluídos mediante anuência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e da Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas (Apêndice E).

RESULTADOS

No período do estudo foram recrutados 52 hospitais, desses, 14 se recusaram a participar e 20 foram excluídos pelos critérios previamente definidos, totalizando uma amostra final de 18 hospitais incluídos no estudo. Dos hospitais que responderam a esse estudo, 03 (16,6%) são do estado do Paraná, 11 (61,1%) do estado de Santa Catarina e 04 (22,3%) do estado do Rio Grande do Sul. Dos que não participaram do estudo, 14 (41,2%) recusaram a participação, 13 (38,3%) aceitaram responder no primeiro contato, mas não enviaram as respostas, e 07 (20,5%) foram excluídos do estudo por solicitarem cadastro em CEP próprio, o que atrasaria o processo. Dos 18 farmacêuticos que responderam a esse estudo, 16 (88,9%) eram do sexo feminino e 02 (11,1%) do sexo masculino.

A Tabela 1 apresenta a descrição das características dos hospitais participantes do estudo.

Quanto ao número de farmacêuticos por leito, a média encontrada nos hospitais desse estudo é muito variável, pois depende do número de leitos e das características da manutenção de recursos humanos do hospital, podendo variar de no mínimo, 01 farmacêutico para 33 leitos.

Segundo a pesquisa, o número de pacientes avaliados pelo serviço de farmácia diariamente varia nos diferentes hospitais, sendo que 01 hospital (5,6%) afirma que consegue avaliar todos os seus pacientes, 02 hospitais (11,1%) conseguem avaliar em torno de 120 a 300 pacientes por dia, 04 hospitais (22,2%) avaliam de 10 a 50 pacientes por dia, outros 04 hospitais (22,2%) realizam o serviço dependendo do que vai surgindo de demanda e os 07 demais hospitais (38,9%) não responderam a questão.

Os farmacêuticos que relataram não conseguirem realizar a intervenção em todos os pacientes internados, apontaram como maiores dificuldades o despreparo de recursos humanos e a falta de tempo em 08 respostas (44,4%), falta de comunicação entre as equipes em 05 respostas (27,8%), falta de planejamento em 03 respostas (16,7%) e dificuldades com o sistema informatizado em 02 respostas (11,1%).

A tabela 2 apresenta a descrição das atividades farmacêuticas realizadas nas farmácias hospitalares dos hospitais participantes do estudo.

A Figura 1 apresenta os PVF e o score individual dos Hospitais Sentinela participantes do estudo frente aos indicadores sugeridos por Soares e Kulkamp (2006).

DISCUSSÃO

Este estudo analisou como os serviços de FC e FV evoluíram no decorrer dos últimos 11 anos nos três estados da região sul do Brasil.

De acordo com Martins e Reis⁸, a assistência farmacêutica sofreu modificações significativas para adaptação às novas demandas da população e dos serviços de saúde e os farmacêuticos têm atuado em diferentes frentes de trabalho para apoio ao diagnóstico, orientação da população, assistência farmacêutica e atividades clínicas, o que gera uma sobrecarga de trabalho ainda maior. Neste contexto, a maior parte dos farmacêuticos que responderam ao questionário, informaram que trabalham com acúmulo de funções. Considera-se acúmulo de função, quando o profissional além de cumprir as tarefas que está designado a fazer, realiza outras funções extras, com mais atribuições ao cargo que ocupa, e esta sobrecarga, pode repercutir em uma má qualidade na assistência aos pacientes⁹.

Diante deste cenário, é importante melhorar as condições de trabalho dos profissionais farmacêuticos, a fim de garantir a saúde do mesmo e a segurança do paciente¹⁰. Outros 06 farmacêuticos, responderam que conseguem efetuar todas as suas tarefas no horário de trabalho e trabalham sem acúmulo de funções, sendo o ideal para o bom desempenho da atuação profissional. No estudo de Isoppo e Heberle⁷ de 2009, 50% dos farmacêuticos trabalhavam com acúmulo de funções, evidenciando a crescente sobrecarga de trabalho decorrente das novas demandas dos serviços de farmácia.

A parcela de hospitais que aceitaram participar deste estudo foi pequena, menos da metade da amostra recrutada participou do estudo. Dos 14 farmacêuticos que recusaram participar do estudo, 06 informaram estarem sobrecarregados com as demandas decorrentes da pandemia COVID-19 e ainda, outros 02 farmacêuticos informaram estarem afastados de suas atividades por conta da contaminação provocada pela doença.

Após se passarem onze anos do último diagnóstico feito por Isoppo e Heberle⁷ e dezoito anos da implantação do Programa Hospitais Sentinelas, os serviços de FC e FV, mesmo sendo essenciais, continuam não sendo realizados em sua totalidade. Dos 18 hospitais pesquisados, 11 possuem farmacêutico específico para FC e 10 possuem farmacêutico específico para FV, sendo assim, apresentam os integrais benefícios dos referidos serviços. Os demais hospitais não contam com profissionais farmacêuticos exclusivos para FC e FV, ficando uma lacuna pela falta desses atendimentos e serviços de extrema importância.

De acordo com a OMS, os hospitais participantes do estudo estariam dentro da média esperada na quantidade de farmacêuticos, visto que a recomendação é de 01 farmacêutico para cada 100 leitos, sendo que os hospitais que fizeram parte da pesquisa, possuem em média 01 farmacêutico para cada 33 leitos. No entanto, essas instituições, por fazerem parte do programa Hospitais Sentinelas, precisam de um maior número de profissionais para poderem realizar os serviços de FC e FV¹¹.

A maioria dos hospitais participantes do estudo utilizam a dose individualizada, mesmo quando a recomendação é utilizar a dose unitária, sendo que apenas 02 hospitais fazem uso do sistema unitário de distribuição. Embora o sistema de dose unitária apresente alto custo de implantação, exigindo aumento dos recursos humanos e tempo para treinamento dos colaboradores, o mesmo possui vantagens relevantes, como reduzir possíveis interações medicamentosas, duplicações de terapêutica e posologias inadequadas, levando a equipe de farmácia a assumir papel de destaque na dispensação¹².

Quanto à padronização de medicamentos, os hospitais evoluíram substancialmente nesses últimos anos. Enquanto a recomendação é que a padronização seja revisada a cada 01 ou 02 anos¹⁰, alguns hospitais fazem reuniões mensais para revisões. Essa ação pode estar vinculada a fatores mais econômicos do que clínicos, uma vez que durante essa revisão, um medicamento pode ser substituído por outro com correspondente vantagens terapêuticas e com custo menor de aquisição, armazenamento e dispensação.

Os Hospitais Sentinelas precisam definir, no início da sua implantação, um profissional para trabalhar como gerente de risco, para ser o responsável pela farmacovigilância, visando investigar, identificar e notificar a ANVISA sobre todos os eventos adversos e queixas técnicas da equipe multidisciplinar

hospitalar¹³. Observou-se, com este estudo, que apenas um farmacêutico era o gerente de risco e responsável pela FC e FV. Mesmo não sendo uma obrigatoriedade, o farmacêutico deve estar sempre ocupando esse cargo, pois é o profissional qualificado para reconhecer reações adversas, problemas relacionados aos materiais hospitalares e também tem formação para atuar na hemovigilância, sendo o profissional mais capacitado para contribuir nas diversas áreas associadas a qualidade dos produtos hospitalares, medicamentos e materiais.

Embora o profissional farmacêutico participe dos protocolos de segurança do paciente, a FV é realizada de maneira passiva na maioria dos hospitais participantes, o que não é um fluxo de serviço considerado ideal, pois muitas notificações acabam se perdendo. O serviço de FV considerado ideal é aquele que permite a segurança do paciente nos hospitais, sendo realizado na medida do possível na beira do leito, em contato direto com o paciente, com revisão de prontuários, por meio de Tiger Tool, indicadores e algoritmos que permitem uma avaliação mais fidedigna e criteriosa, a fim de confirmar ou refutar as possíveis reações adversas¹⁴.

Os PVF denominados por Soares e Kulkamp⁶ em 2006 são os eixos de avaliação do problema e quando comparados aos PVF expressos no trabalho de Isoppo e Heberle⁷, os PVF 1, 2, 3.2, 4, 7 e 9.1 se mantiveram, nesse estudo, em níveis abaixo da linha considerada ideal, e os PVF 3.1, 5, 6, 8, 9.2, 9.3, 9.4 e 9.5 tiveram evolução, o que é positivo para os pacientes, instituições e sistemas de saúde. No estudo de Isoppo e Heberle⁷ a performance desejada foi baseada no *score* “neutro”, e em decorrência dos anos que se passaram, com consequente evolução dos serviços de FC e FV, este estudo baseou a performance desejada em *score* “bom”.

Os PVF que se mantiveram em níveis baixos, estão relacionados com o número inferior de farmacêuticos para realizar os serviços de FC e FV, fazendo com que os pacientes em sua totalidade não recebam sua devida intervenção e avaliação, aumentando as chances de erros relacionados aos medicamentos. Os repasses de notificações à ANVISA também se tornam escassos e as classificações das RAM não recebem sua devida importância, podendo agravar o quadro clínico do paciente hospitalizado.

CONCLUSÃO

Com base nos dados encontrados neste estudo é possível concluir que os serviços de FC e FV nos hospitais apresentaram uma tênue evolução nos últimos onze anos. Há ainda necessidade de que os governantes, gestores e profissionais da área da saúde conheçam o Programa Hospitais Sentinelas na íntegra, impulsionando a ampliação do mesmo.

FONTES DE FINANCIAMENTO

A fonte de financiamento utilizada para este projeto foi própria.

COLABORADORES

Todos os autores contribuíram para a concepção e projeto, análise e interpretação dos dados; redação do artigo e aprovação final da versão publicada. Deste modo, são igualmente responsáveis pelas informações contidas neste trabalho, garantindo exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

AGRADECIMENTOS

Nossa gratidão aos Hospitais Sentinelas e aos farmacêuticos envolvidos, que colaboraram com este estudo numa época tão difícil diante à pandemia da Covid-19, e à Universidade do Sul de Santa Catarina – UNISUL pelo apoio institucional. Agradecemos também aos pesquisadores anteriores por nos permitirem dar continuidade a este estudo, verificando o cenário atual.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses em relação a este artigo.

REFERÊNCIAS

1. Lima É, Silva R, Ricieri M, *et al.* Farmácia Clínica Em Ambiente Hospitalar: Enfoque No Registro Das Atividades. *Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde.* 2017;08(04):18–24.
2. Pereira LMV, Ungari AQ, Serafim SAD. Criação de indicadores para a consolidação da gestão da qualidade em farmácia hospitalar. *Rev Qual HC.* 2016;01(04):44–6.
3. Agência de Vigilância Sanitária-ANVISA. Farmacovigilância. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>. Acesso em: 09 nov. 2020.
4. Bif B, Phillip C, Soares A, *et al.* Diagnóstico da busca de reações adversas a medicamentos nas diferentes fases da pesquisa clínica. *Brasília méd.* 2014;50(3):234–41.
5. Ministério da Saúde. Segurança do Paciente. Vol. 8, CONSENSUS. 2018.
6. Soares AS, Kulkamp IC. A criação de indicadores para a consolidação da farmacovigilância e da farmácia clínica na gestão da qualidade em farmácia hospitalar. *O Pharm.* 2006;1–21.
7. Isoppo M, Heberle RC. Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil. [Trabalho de conclusão de curso em Farmácia]. Universidade do sul de Santa Catarina, Tubarão; 2009.
8. Martins MA, Reis AM. O farmacêutico no enfrentamento da COVID-19 no Brasil: onde estamos?. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude.* 2020;11(3):517.
9. Meireles NR. Avaliação dos níveis de estresse, sobrecarga e habilidade sociais em profissionais da saúde mental [Trabalho de conclusão de curso em psicologia] Universidade do sul de Santa Catarina, Tubarão; 2018.
10. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares-EBSERH. Diretriz para constituição e operacionalização das Comissões de Farmácia e Terapêutica, 1ed. Brasília: 2018.
11. Serviço Brasileiro de Apoio as Associações e Fundações-SBRAFH. Padrões mínimos para farmácia hospitalar, 3ed. Brasília: Conselho federal de farmácia; 2017.
12. Evaristo FJ. Sistema de distribuição de medicamentos em ambiente hospitalar. *Interfac EHS.* 2019;14(1):73–81.

13. Sousa RS, Pontes LPP, Maia JLB, *et al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: Análises das notificações em um hospital sentinela. *Rev Enferm.* 2017;25(1):1–7.
14. Nagai KL, Takahashi PSK, Pinto LMO, *et al.* Uso de rastreadores para busca de reações adversas a medicamentos como motivo de admissão de idosos em pronto-socorro. *Cienc e Saude Coletiva.* 2018;23(11):3997–4006.

Tabela 1. Descrição das características dos hospitais (n=18)

| Variável | Total (n) | Total (%) |
|---|------------------|------------------|
| Tamanho do hospital: | | |
| Grande (151 a 500 leitos) | 12 | 66,6 |
| Pequeno (até 50 leitos) | 3 | 16,7 |
| Médio (51 a 150 leitos) | 2 | 11,1 |
| Especial (acima 500 leitos) | 1 | 5,6 |
| *Quanto aos serviços de farmácia: | | |
| Realizam a Farmacovigilância | 16 | 88,9 |
| Realizam a Farmácia Clínica | 13 | 72,2 |
| *Possuem farmacêuticos específicos para: | | |
| Farmácia Clínica | 11 | 61,1 |
| Farmacovigilância | 10 | 55,6 |
| Quanto ao sistema de distribuição utilizado: | | |
| Dose individualizada | 9 | 50,0 |
| Misto | 7 | 38,9 |
| Dose unitária | 2 | 11,1 |
| Coletivo | 0 | 0 |
| O hospital dispõe de uma padronização de medicamentos: | | |
| Sim | 18 | 100,0 |
| Não | 0 | 0 |
| Frequência com que a padronização de medicamentos é revisada: | | |
| Anual | 8 | 44,4 |
| Outros | 4 | 22,2 |
| De dois em dois anos | 3 | 16,7 |
| Esporadicamente | 3 | 16,7 |
| Semestral | 0 | 0 |
| Os treinamentos da farmácia são: | | |
| Programados, preventivos e corretivos | 11 | 61,1 |
| Sem treinamento | 4 | 22,2 |
| Sem programação, apenas corretivos | 3 | 16,7 |
| *O controle de estoque da farmácia é realizado por: | | |
| Software de computador com aviso de estoque mínimo | 11 | 61,1 |
| Controle simples de software | 5 | 27,8 |
| Dispensário eletrônico | 2 | 11,1 |
| Controle manual | 0 | 0 |
| Sem controle de estoques | 0 | 0 |

Cargo do responsável pelo preenchimento do questionário:

| | | |
|------------------|----|------|
| Farmacêutico | 17 | 94,4 |
| Gerente de risco | 1 | 5,6 |
| Enfermeiro | 0 | 0 |

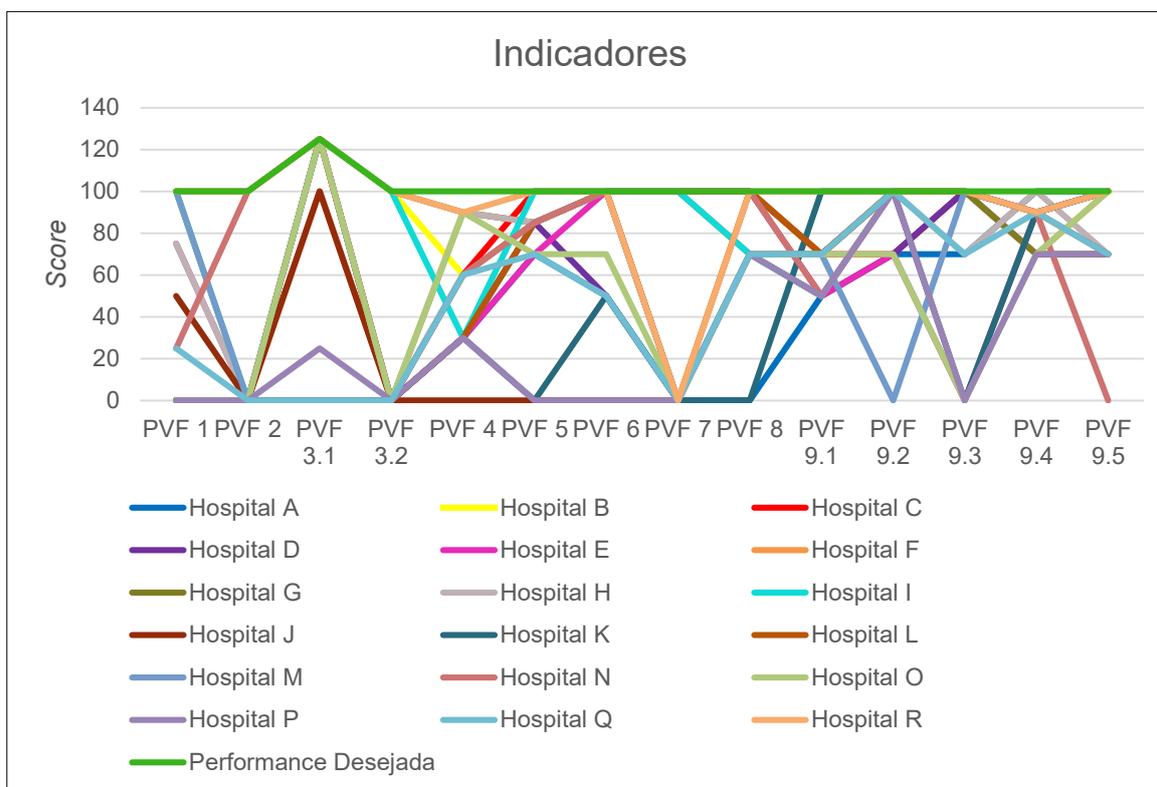
*Podem realizar mais de um simultaneamente

Tabela 2– Descrição das atividades dos serviços farmacêuticos (n=18)

| Variável | Total (n) | Total (%) |
|---|------------------|------------------|
| O farmacêutico participa dos protocolos de segurança do paciente: | | |
| Sim | 17 | 94,4 |
| Não | 1 | 5,6 |
| Modo de participação na segurança do paciente: | | |
| Através do Núcleo de Segurança do Paciente | 7 | 38,9 |
| Demais comissões hospitalares | 5 | 27,8 |
| Elaboração de protocolos | 4 | 22,2 |
| Outros | 2 | 11,1 |
| *Número de farmacêuticos responsáveis para: | | |
| Farmacovigilância | 16 | 88,9 |
| Farmácia Clínica | 13 | 72,2 |
| A farmacovigilância é realizada de maneira | | |
| Passiva | 14 | 77,8 |
| Ativa | 2 | 11,1 |
| Ativa e Passiva | 2 | 11,1 |
| Periodicidade de repasse das notificações de RAM à ANVISA: | | |
| Esporádicas | 7 | 38,8 |
| Aleatórias | 5 | 27,8 |
| Sistemáticas periódicas | 5 | 27,8 |
| Não notifica | 1 | 5,6 |
| Sistemáticas diárias | 0 | 0 |
| *Forma como os pacientes são selecionados para a avaliação: | | |
| Alerta da enfermagem | 7 | 38,9 |
| Tiger Tool | 4 | 22,2 |
| Não sabe | 3 | 16,7 |
| Aleatoriamente | 2 | 11,1 |
| Alerta da enfermagem e Tiger Tool | 2 | 11,1 |
| Identificação de PRM: | | |
| PRM manifestados são detectados, notificados e monitorados | 8 | 44,4 |
| PRM manifestados são notificados e detectados | 4 | 22,2 |
| PRM manifestados e não manifestados são detectados, notificados e monitorados | 3 | 16,7 |
| Sem notificação | 3 | 16,7 |

| | | |
|---|----|------|
| Tipo de intervenção realizada pelo farmacêutico: | | |
| Verbal e informatizada (incorporada ao prontuário eletrônico) | 11 | 61,1 |
| Sem intervenção | 4 | 22,2 |
| Verbal ao médico e escrita | 2 | 11,1 |
| Verbal ao enfermeiro | 1 | 5,6 |
| Somente escrita | 0 | 0 |
| Verbal ao enfermeiro e escrita | 0 | 0 |
| Verbal ao médico | 0 | 0 |

*Podem realizar mais de um simultaneamente

Figura 1 – PVF e o score individual dos Hospitais Sentinelas participantes

Fonte: Pesquisa realizada pelos autores, 2020.

Legenda

| | |
|---------|---|
| PVF 1 | Ter profissionais exclusivos para as atividades de FC e FV |
| 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 e monitorar PRM manifestados e não manifestados |
| PVF 6 | Monitorar e avaliar RAM |
| PVF 7 | Classificar as RAM |
| PVF 8 | Receber, investigar e buscar ativamente as RAM |
| PVF 9 | Estruturar física e organizacionalmente a farmácia hospitalar para efetuar as atividades de FC e FV |
| 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 |

APÊNDICE A – Lista dos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil (2020)

| Instituição | Estado | Município |
|--|-------------------|--------------------|
| Hospital Regional Hans Dieter Schmidt | Santa Catarina | Joinville |
| Hospital Universitário Cajuru | Paraná | Curitiba |
| Hospital e Maternidade Santa Luíza | Santa Catarina | Balneário Camboriú |
| FUNEF – Hospital São Vicente | Paraná | Curitiba |
| Hospital Nossa Senhora das Graças | Paraná | Curitiba |
| Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná | Paraná | Londrina |
| Hospital Universitário São Francisco de Paula | Rio Grande do Sul | Pelotas |
| Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo | Rio Grande do Sul | Passo Fundo |
| Maternidade Darcy Vargas | Santa Catarina | Joinville |
| Hospital Infantil Joana de Gusmão | Santa Catarina | Florianópolis |
| Hospital Universitário Regional de Maringá | Paraná | Maringá |
| Hospital São Lucas da PUC/RS | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago | Santa Catarina | Florianópolis |
| Maternidade Carmela Dutra | Santa Catarina | Florianópolis |
| Hospital de Clínicas – UFPR | Paraná | Curitiba |
| Irmandade do Senhor Jesus dos Passos e Imperial Hospital de Caridade | Santa Catarina | Florianópolis |
| Hospital Universitário Evangélico de Curitiba | Paraná | Curitiba |
| Associação Hospitalar Moinhos de Vento | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Nossa Senhora da Conceição – RS | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Fêmina | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Cristo Redentor S.A. | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Governador Celso Ramos | Santa Catarina | Florianópolis |
| Hospital Municipal São José | Santa Catarina | Joinville |
| Hospital Infantil Pequeno Anjo | Santa Catarina | Itajaí |

| | | |
|---|-------------------|---------------|
| Sociedade Divina Providência Hospital Santa Isabel | Santa Catarina | Blumenau |
| Soc. Lit. e Carit. Santo Agostinho | Santa Catarina | Criciúma |
| Hospital Erasto Gaertner | Paraná | Curitiba |
| Hospital Mãe de Deus | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Pequeno Príncipe | Paraná | Curitiba |
| Hospital Escola da UFPEL Fundação de Apoio Universitário | Rio Grande do Sul | Pelotas |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Universitário de Santa Maria | Rio Grande do Sul | Santa Maria |
| Fundação Hospitalar Blumenau | Santa Catarina | Blumenau |
| Hospital Santa Catarina | Santa Catarina | Blumenau |
| Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen | Santa Catarina | Itajaí |
| Centro Hospitalar Unimed Joinville | Santa Catarina | Joinville |
| Hospital Regional de São José Dr. Homero Miranda Gomes | Santa Catarina | São José |
| Hospital Nossa Senhora da Conceição – SC | Santa Catarina | Tubarão |
| Hospital da Criança Conceição | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital Materno Infantil Dr. Jeser Amarante Faria | Santa Catarina | Joinville |
| Hospital Universitário Regional dos Campos Gerais | Paraná | Ponta Grossa |
| Hospital Ernesto Dornelles | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| Hospital da Cruz Vermelha – Filial do Paraná | Paraná | Curitiba |
| Hospital Marcelino Champagnat | Paraná | Curitiba |
| Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM) | Santa Catarina | Florianópolis |
| Hospital Geral e Maternidade Tereza Ramos | Santa Catarina | Lages |
| Unimed Blumenau – Hospital Unidade Centro | Santa Catarina | Blumenau |
| Unimed Blumenau – Hospital Unidade Vila Nova | Santa Catarina | Blumenau |
| Hospital do Câncer de Londrina | Paraná | Londrina |
| Hospital Doutor Eulalino Ignácio de Andrade | Paraná | Londrina |
| Hospital do Trabalhador | Paraná | Curitiba |
| Centro Médico Onix Batel | Paraná | Curitiba |

APÊNDICE B – Questionário para coleta de dados

O presente questionário destina-se à coleta de dados para elaboração de um trabalho de conclusão do curso de Farmácia da Universidade do Sul de Santa Catarina – UNISUL e foi modificado a partir do questionário para coleta de dados utilizado no trabalho de Isoppo e Heberle (2009).

1 – Você é o mesmo profissional que respondeu este formulário em 2009?

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

2- Qual o estado e a cidade do seu hospital?

- PR _____
- RS _____
- SC _____

3 – Quanto ao número de leitos do hospital:

- Até 50.
- 51 a 150.
- 151 a 500.
- Acima de 500. Quantos? _____
- Não sabe.

4 – Quanto ao sistema de distribuição de medicamentos:

- Dose unitária.
- Dose individualizada.
- Misto.
- Coletivo.
- Não sabe.
- Outro: _____

5 – O hospital dispõe de uma padronização de medicamentos?

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

6 – Com que frequência essa padronização é revisada?

- Semestralmente.
- Anualmente.
- De dois em dois anos.
- Esporadicamente.
- Não possui padronização.
- Não sabe.
- Outro: _____

7 – Quanto aos treinamentos da farmácia embasados na farmácia clínica e farmacovigilância:

- São programados, preventivos e corretivos.
- Sem programação, apenas corretivos.
- Sem treinamento.
- Não sabe.
- Outro: _____

8 – 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.
- Não sabe.
- Outro: _____

9 – 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 suas tarefas no horário de trabalho.
- Os funcionários não conseguem efetuar todas as suas tarefas no horário de trabalho.
- Não sabe.
- Outro: _____

10 – Qual o número de farmacêuticos que atuam no hospital? R: _____

- Não sabe.

11 – O farmacêutico participa de protocolos de segurança do paciente?

- Sim. Como? _____
- Não.
- Não sabe.

12 - O hospital realiza serviços de farmacovigilância e farmácia clínica?

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

13 – Existem profissionais específicos para a atividade de farmacovigilância?

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

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

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

15 – O profissional farmacêutico destinado às atividades de farmácia clínica e farmacovigilância é o mesmo?

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

16 – As atividades de farmacovigilância e farmácia clínica são realizadas concomitantemente?

- Sim.
- Não.
- Não sabe.

17 – Quantos farmacêuticos são responsáveis pelas atividades de farmacovigilância e farmácia clínica?

- Um farmacêutico específico para cada 30 leitos.
- Um farmacêutico específico para cada 50 leitos.
- Um farmacêutico específico para cada 100 leitos.
- Um farmacêutico específico para mais de 100 leitos.
- Sem farmacêutico específico para essas atividades.
- Não sabe.

18 – A farmacovigilância realiza a busca de forma:

- Ativa. Passiva.

19 – Como as RAM chegam ao conhecimento do farmacêutico?

- Através de busca ativa sistemática para a investigação.
- Sem busca ativa sistemática para a investigação.
- Não ocorre investigação.
- Não sabe.

20 – Durante a atividade de farmacovigilância todos os pacientes internados são avaliados? Sim. Não. Não sabe.

21 – Em média, qual o número de pacientes avaliados pelo farmacêutico diariamente?

R: _____

22 – Como os pacientes são selecionados para avaliação?

- Alerta da enfermagem.
- Tiger Tool.
- Aleatoriamente.
- Não sabe.

23 – O farmacêutico realiza intervenção em todos os pacientes?

() Sim. () Não. () Não sabe.

24 – Como o farmacêutico da farmacovigilância realiza a intervenção nas prescrições médicas?

() Verbal e informatizada (incorporada ao prontuário eletrônico).

() Verbal ao médico e escrita.

() Verbal ao enfermeiro e escrita.

() Somente escrita.

() Verbal ao médico.

() Verbal ao enfermeiro.

() Sem intervenção.

() Não sabe.

25 – Qual a periodicidade de repasse das notificações de RAM à ANVISA?

() Sistemáticas diárias.

() Sistemáticas periódicas.

() Aleatórias.

() Esporádicas.

() Não notifica.

() Não sabe.

26 – Junto com a farmacovigilância, o farmacêutico identifica os PRM:

() PRM manifestados e não manifestados são detectados, notificados e monitorados.

() PRM manifestados são detectados, notificados e monitorados.

() PRM manifestados são notificados e detectados.

() Sem notificação.

() Não sabe.

27 – O farmacêutico classifica as RAM encontradas?

() Sim. () Não. () Não sabe.

28 – A metodologia utilizada para a classificação das causalidades das RAM é:

() Algoritmo de Naranjo.

() Não são classificadas.

() Não sabe.

() Outro: _____

29 – Durante a classificação das RAM o farmacêutico:

() As avalia quanto à gravidade, notifica e monitora.

() Notifica e monitora as RAM, mas não é feita a avaliação quanto à gravidade.

() Notifica, mas não monitora a evolução dos casos.

() Não notifica as RAM.

() Não sabe.

() Outro: _____

30 – Quais as principais dificuldades encontradas para a realização do serviço de farmacovigilância e farmácia clínica?

31 – Cargo do responsável pelo preenchimento do questionário:

() Gerente de risco.

() Farmacêutico responsável.

() Farmacêutico.

() Enfermeiro.

() Outro: _____

Assinatura do responsável pelo preenchimento do questionário

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



**Universidade do Sul de Santa Catarina
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UNISUL**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Participação do estudo

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), de uma pesquisa que tem como título “A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância dos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil”. A pesquisa tem como objetivo “*Realizar um levantamento das atividades dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância realizadas entre os anos de 2009 a 2020 pelos Hospitais Sentinelas da região sul do Brasil por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp*”.

Espera-se que com a avaliação dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância dos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil, possa-se observar se estes serviços estão sendo realizados em sua totalidade e quais os principais impeditivos para a realização dos mesmos. Também se espera, com a ajuda dos indicadores, identificar os pontos em que esses serviços já implantados possam ser melhorados, visando maior segurança na utilização dos medicamentos e produtos de saúde, buscando prevenir o aparecimento de reações adversas e ressaltando a importância da equipe multiprofissional para o seu uso racional.

Caso você aceite participar, você terá que responder a algumas questões sobre como os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância estão sendo realizados em sua instituição, o que deve dispende cerca de 30 minutos.

Riscos e Benefícios

Com sua participação nesta pesquisa, você estará exposto a riscos considerados mínimos por se tratar de uma pesquisa de campo com dados secundários. Porém, esses riscos podem existir, como por exemplo, o vazamento de dados. Sendo assim, os pesquisadores já previram e os dados serão anonimizados, no qual serão utilizadas representações alfabéticas para identificar cada hospital e apenas um (01) pesquisador irá compilar os dados. Caso ainda assim os riscos ocorram, serão tomadas providências rápidas pelos pesquisadores responsáveis, como a destruição do banco de dados e o ressarcimento financeiro quando necessário.

Esta pesquisa tem como benefício a contribuição da caracterização da evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância, pois acredita-se que a

partir dessa caracterização possam ser traçados novos caminhos mais consistentes e atualizados para a segurança do paciente.

Sigilo, Anonimato e Privacidade

O material e informações obtidas poderão ser publicados em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos, sempre sem sua identificação.

Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição individualizada dos dados da pesquisa. Sua participação é voluntária e você terá a liberdade de se recusar a responder quaisquer questões que lhe ocasionem constrangimento de alguma natureza.

Autonomia

Você também poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem que a recusa ou a desistência lhe acarrete qualquer prejuízo. É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, e garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. Se com a sua participação na pesquisa for detectado que você apresenta alguma condição que precise de tratamento, você receberá orientação da equipe de pesquisa, de forma a receber um atendimento especializado. Você também poderá entrar em contato com os pesquisadores, em qualquer etapa da pesquisa, por e-mail ou telefone, a partir dos contatos dos pesquisadores que constam no final do documento.

Devolutiva dos resultados

Os resultados da pesquisa poderão ser solicitados a partir de janeiro de 2021 via e-mails que se encontram no final deste termo. Ressalta-se que os dados coletados nesta somente poderão ser utilizados para as finalidades da presente pesquisa, sendo que para novos objetivos um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como este documento, deve ser aplicado.

Ressarcimento e Indenização

Lembramos que sua participação é voluntária, o que significa que você não poderá ser pago, de nenhuma maneira, por participar desta pesquisa. De igual forma, a participação na pesquisa não implica em gastos a você. No entanto, caso você tenha alguma despesa decorrente da sua participação, tais como transporte, alimentação, entre outros, você será ressarcido do valor gasto. Se ocorrer algum dano decorrente da sua participação na pesquisa, você será indenizado, conforme determina a lei.

Após ser esclarecido sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine o consentimento de participação em todas as páginas e no campo previsto para o seu nome, que é impresso em duas vias, sendo que uma via ficará em posse do pesquisador responsável e a outra via com você.



Consentimento de Participação

Eu _____ concordo em participar, voluntariamente da pesquisa intitulada “A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância dos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil”, conforme informações contidas neste TCLE.

Nome por extenso/ número do RG

Local e Data

Assinatura

Pesquisadora responsável (orientadora): Alessandra de Sá Soares

E-mail para contato: alessandra.ccdi@gmail.com

Telefone para contato: (48) 99633-5552 Assinatura: _____

Outros pesquisadores:

Nome: Helena da Rosa Steiner

E-mail para contato: helenasteiner@gmail.com

Telefone para contato: (48) 99615-7615 Assinatura: _____

Nome: Leandro Morais Albuquerque

E-mail para contato: cpelas2@hotmail.com

Telefone para contato: (48) 99191-5166 Assinatura: _____

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando pelas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CEP tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNISUL pelo telefone (48) 3279-1036 entre segunda e sexta-feira das 13h às 17h e 30min ou pelo e-mail cep.contato@unisul.br.

APÊNDICE D – Declaração de Ciência e Concordância das Instituições

Envolvidas



**Universidade do Sul de Santa Catarina
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UNISUL**

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Com a finalidade da obtenção do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-UNISUL, os representantes legais das instituições envolvidas no projeto de pesquisa intitulado "A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância nos Hospitais Sentinelas no sul do Brasil" que tem como objetivo "Realizar um levantamento das atividades dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância realizadas entre os anos de 2009 a 2020 pelos Hospitais Sentinelas da região sul do Brasil por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp", declaram estarem cientes e de acordo com seu desenvolvimento nos termos propostos desde que os pesquisadores executem o referido projeto de pesquisa com observância do que dispõe a Resolução 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

| Para preenchimento do Pesquisador (a) responsável e Coordenação de Curso ¹ | |
|---|--|
| Pesquisador (a) responsável: | Alessandra de Sá Soares |
| Curso de Graduação ou Pós-Graduação ao qual o (a) pesquisador (a) responsável está vinculado: | Curso de Farmácia |
| Curso de Graduação ou Pós-Graduação ao qual a presente pesquisa está vinculada: | Curso de Farmácia |
| Campus e Unidade: | Tubarão/SC |
| Projeto vinculado a: <input checked="" type="checkbox"/> TCC de Graduação <input type="checkbox"/> Unidade de Aprendizagem ² <input type="checkbox"/> Monografia/ Especialização ³ <input type="checkbox"/> Mestrado ³ <input type="checkbox"/> Doutorado ³ <input type="checkbox"/> Pós-doutorado ³ <input type="checkbox"/> Pesquisador (a) responsável do <i>stricto sensu</i> | <input type="checkbox"/> Financiamento externo. Citar ⁴ : Projeto aprovado em edital: <input type="checkbox"/> PUIC <input type="checkbox"/> Art. 170 <input type="checkbox"/> PIBIC <input type="checkbox"/> Art. 171 <input type="checkbox"/> PIBITI <input type="checkbox"/> Projeto de Extensão |

1. Somente serão aceitos projetos de pesquisa que se enquadrem nos itens acima e/ou estejam em fase de submissão a editais de fomento externo com o pré-requisito de haver aprovação ética para submissão.
2. Em caso de pesquisa vinculada à Unidade de Aprendizagem deve-se apresentar o plano de ensino com a metodologia de trabalho, descrevendo todas as atividades de pesquisa e a efetiva participação dos estudantes.
3. Pesquisas que façam parte da formação de Pós-Graduação deverão obrigatoriamente ter o orientador cadastrado como pesquisador responsável ou assistente de pesquisa na Plataforma Brasil.
4. Anexar solicitação/edital destacando o pedido de aprovação prévia do CEP.

Assinatura do (a) pesquisador (a) responsável (UNISUL)

Assinatura do responsável pela instituição proponente (UNISUL)
(Coordenador de Curso)
*assinatura e carimbo institucional

Assinatura do responsável da instituição coparticipante
*assinatura e carimbo

Nome do responsável:
Cargo do responsável:
Instituição:
CNPJ ou CPF do responsável:

Tubarão/SC, junho de 2020.

ANEXO A – Escopo e política da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS)

A RBFHSS publica artigos sobre assuntos relacionados à farmácia hospitalar e demais serviços de saúde. Entre estes, gestão e avaliação de serviços no âmbito da assistência farmacêutica, farmácia clínica e cuidado farmacêutico, cuidado domiciliar, gerenciamento de resíduos, gestão de riscos e segurança do paciente, farmacoterapia, farmacologia clínica farmacogenética, utilização de práticas integrativas e complementares em serviços de saúde, avaliação de tecnologias em saúde, inovação em cuidado à saúde, farmacotécnica hospitalar, legislação aplicada, estudos de estabilidade e de compatibilidade de medicamentos, controle de qualidade, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia, farmacovigilância e tecnosseguurança.

Os estudos devem seguir todas as normas nacionais e internacionais de pesquisa com seres humanos ou animais e informar os respectivos números de aprovação no comitê de ética, se aplicável. Nestes casos, quando da aprovação, anexar, a cópia da aprovação da pesquisa em Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos ou na Comissão de Ética na Utilização de Animais.

Ensaio clínico controlado deverão apresentar documentação relacionada ao registro da pesquisa em uma base de dados de ensaios clínicos, considerando a orientação da Plataforma Internacional para Registros de Ensaio Clínicos (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE).

Os autores são os responsáveis pelas opiniões expressas, o que não reflete, necessariamente a RBFHSS. A menção de determinadas companhias ou produtos comerciais não implica que os aprove ou recomende de preferência a outros de natureza similar. Os autores deverão declarar potenciais e reais conflitos de interesse quanto ao artigo, quando existirem.

ANEXO B – Normas para publicação da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS)

Instruções para submissão do trabalho

A submissão ocorre via plataforma (www.rbfhss.org.br) em um único arquivo com extensão .docx ou outra compatível contendo todas as partes indicadas abaixo:

PRIMEIRA PÁGINA

Folha de rosto ou *Title page*: contém, nesta sequência

Título em inglês: somente a primeira letra do título e os nomes próprios devem estar em maiúsculas e sem ponto final

Título em português: somente a primeira letra do título e os nomes próprios devem estar em maiúsculas e sem ponto final

Autorias:

a) Nome completo (**UM** nome, **UM** nome do meio e **UM** sobrenome)

b) Nome abreviado [Sobrenome **UMA LETRA** para o nome do meio (se houver) **UMA LETRA** para o primeiro nome (sem espaço entre ela)], instituição (uma afiliação somente e o estado) and e-mail

Para os itens "a" e "b" seguir *International standards for authors names and abbreviations*. Exemplo: **Maria José Caetano Flores Silva** pode ser abreviado como **Silva MJ**, ou **Flores-Silva MJ** ou **Silva MC** ou outra opção possível (**UM** sobrenome, **UM** nome do meio e **UM** nome). Recomenda-se os autores informem o registro na base ORCID (<https://orcid.org/>), instituição e e-mail

c) Informar o cadastro do autor na ORCID (<https://orcid.org/>)

Autor correspondente: nome abreviado e e-mail

Contagem de palavras (exceto figuras, tabelas e referências):

Contagem de palavras do resumo:

Contagem de palavras do abstract:

Número de tabelas:

Número de figuras:

SEGUNDA PÁGINA

Título em inglês (primeiro): somente a primeira letra do título e os nomes próprios devem estar em maiúsculas. Recomenda-se que o título, seja breve e inclua apenas os dados imprescindíveis. Palavras ambíguas, jargões e abreviaturas devem ser evitados. Um bom título torna fácil entender sobre o que é o manuscrito e ajuda a catalogar e classifica-lo com precisão.

Abstract: estruturado em texto corrido sem recuo com: objetivos, métodos, resultados e conclusões; entre 250 e 350 palavras.

Key words: 3 a 6 descritores que auxiliarão na indexação dos artigos. Consultar o MESH - Medical Subject Headings (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>).

TERCEIRA PÁGINA

Título em português: somente a primeira letra do título e os nomes próprios devem estar em maiúsculas. Recomenda-se que o título, seja breve e inclua apenas os dados imprescindíveis. Palavras ambíguas, jargões e abreviaturas devem ser evitados. Um bom título torna fácil entender sobre o que é o manuscrito e ajuda a catalogar e classifica-lo com precisão.

Resumo: estruturado em texto corrido sem recuo com: objetivos, métodos, resultados e conclusões; entre 250 e 350 palavras.

Palavras-chave: 3 a 6 descritores que auxiliarão na indexação dos artigos. Consultar (<http://decs.bvs.br/>).

QUARTA PÁGINA E DEMAIS

Corpo do Texto: até 4000 palavras sem as referências e abstract. Deve ter introdução, métodos, resultados, discussão, conclusão e referências. Não serão aceitos tópicos agregados.

Fontes de financiamento: deve ser declarada toda fonte de financiamento ou suporte, tanto institucional como privado, para a realização dos estudos. Fornecedores de materiais e equipamentos, gratuitos ou com descontos, também devem ser descritos como fontes de financiamento, incluindo a origem (cidade, estado e país). Fornecer o número de aprovação e favorecido. No caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

Colaboradores (se mais de um autor): ao final do texto, deve ser descrita a colaboração dos autores (indicando apenas as siglas dos nomes) no desenvolvimento do estudo e elaboração do artigo, considerando-se como critérios de contribuição substancial para autores os seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual. Essas condições deverão ser integralmente atendidas. Todos os autores deverão aprovar a versão final a ser publicada e deverão se responsabilizar por todas as informações do trabalho, garantindo exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

Agradecimentos: possíveis menções em agradecimentos incluem instituições que de alguma forma possibilitaram a realização da pesquisa ou pessoas que colaboraram com o estudo, mas que não preencheram os critérios para co-autoria.

Declaração de conflito de interesses: os autores devem informar qualquer potencial conflito de interesse, incluindo interesses políticos ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais ou insumos e equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes. Caso não haja conflito de interesse, informar no artigo: “Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses em relação a este artigo”.

Referências: sugere-se incluir as referências estritamente pertinentes à problemática abordada e evitar a inclusão de número excessivo de referências numa mesma citação. A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores. Com o intuito de evitar publicações duplicadas, recomenda-se especial ênfase na busca de artigos em revistas da área de Farmácia Hospitalar. Numerar as referências de forma consecutiva, de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto (*The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>). Identificá-las no texto por números arábicos e sobrescritos, sem espaços, após a última palavra da frase a que se referem (antes do ponto final e sem espaço com este). Não mencione autores e ano entre parêntese parênteses, após o ponto final. Quando se tratar de citação sequencial, separar os números por traço (Exemplo: 1-7); quando não sequenciais use vírgula sem espaço (Exemplo: 1,5,7). Devem ser listados apenas os três primeiros autores e os demais indicados pelo termo “*et al*”. O formato das referências, usando abreviações de acordo com o Index Medicus é o seguinte:

Periódicos: Último nome(s), seguido das iniciais para os três primeiros autores *et al*. Os autores devem ser separados por vírgula. Título do artigo. Nome do periódico abreviado. Ano; Volume(Fascículo ou número): Número das páginas ou e-location.

- Exemplo periódico impresso: Silva LC, Paludetti LA, Cirilo O. Erro de Medicamentos em Hospitais da Grande São Paulo. Ver Bras Farm Hosp Serv Saude. 2003;1(1):303-309.
- Exemplo periódico *online*: Fernandez-Llimos F. Dear author, what is your name? Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2019 Apr-Jun;10(2):416.

Livros: Último nome(s), iniciais dos primeiros três autores *et al.* Título do livro, edição. cidade: editora; ano.

Capítulo de Livros: Último nome(s), iniciais dos primeiros três autores *et al.* Nome do capítulo. "In": Nome do Editor (ed). Título do livro, edição. cidade: editora, ano: páginas.

Internet: Autor da página. Título da página. Disponível em: endereço URL completo. Acesso em: data.

Resumos publicados em anais de revistas: Último nome(s), seguido das iniciais para os três primeiros autores *et al.* Os autores devem ser separados por vírgula. Título do resumo. Nome do periódico abreviado. Ano; Volume(Fascículo ou número): Número das páginas ou e-location.

Resumos publicados em outros meios: Último nome(s), seguido das iniciais para os três primeiros autores *et al.* Os autores devem ser separados por vírgula. Título do resumo. Título e subtítulo (se houver) do evento. Cidade, mês (opcional) ano. p(opcional) número da página.

Dissertação, Tese e Trabalho de Conclusão de Curso: Autor. Título [Tipo de documento]. Unidade onde foi defendida, Cidade, ano.

Tabelas e Figuras: devem estar inseridos após referências, uma por página, com seus títulos na parte superior, numerados consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citados no texto e não utilizar traços internos horizontais ou verticais. Não há "quadros" estes figuram como tabelas. Quando o artigo for aceito para a publicação será solicitado o envio do de versão editável, extensões .docx. .xls; .pptx ou análogas, de tabelas e figuras para se proceder à tradução.

- **Tabelas:** colocar na primeira linha borda superior mais espessa que a borda inferior e na última linha borda inferior da mesma espessura da borda inferior da primeira linha. Não introduzir linhas no corpo da tabela.
- **Figuras:** (compreendem os desenhos, gráficos, fotos, entre outros). Serão aceitas desde que não repitam dados contidos em tabelas. Devem ser desenhadas, elaboradas ou fotografadas. Figuras adaptadas de outras obras devem ter autorização do autor da publicação original. Em caso de uso de fotos, os sujeitos não podem ser identificados. Caso contrário, os autores anexar a permissão no ato da submissão, para fins de divulgação científica. Devem ser suficientemente claras para permitir sua reprodução em 7,2cm (largura da coluna do texto) ou 15cm (largura da página). Para ilustrações extraídas de trabalhos, previamente publicados, os autores devem anexar a permissão, por escrito, para a reprodução das mesmas. Nas legendas das figuras, os símbolos, flechas, números, letras e outros sinais devem ser identificados e seu significado esclarecido. Após o aceite do artigo, os arquivos de gráficos e figuras originadas, e bem como suas bases de dados, deverão ser anexados de forma a possibilitar a tradução para o inglês e diagramação acurada.

Instruções adicionais

Abreviaturas: Utilizar somente abreviações padronizadas e internacionalmente aceitas, indicando-as, por extenso, na primeira menção. Em tabelas, podem ser utilizadas abreviações não padronizadas que deverão ser explicadas em notas de rodapé, utilizando símbolos, como *, #;

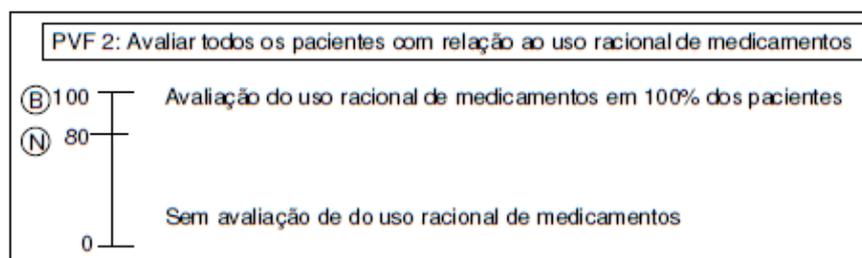
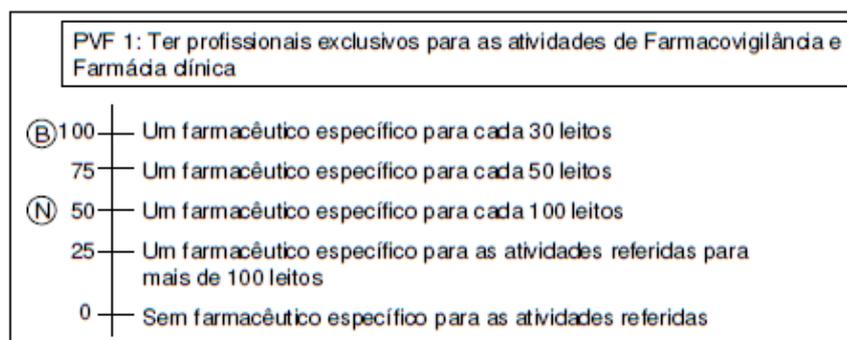
Depoimentos de participantes: Depoimentos dos participantes deverão ser apresentados entre aspas na sequência do texto. Ex.: “a sociedade está cada vez mais violenta” (sujeito 1).

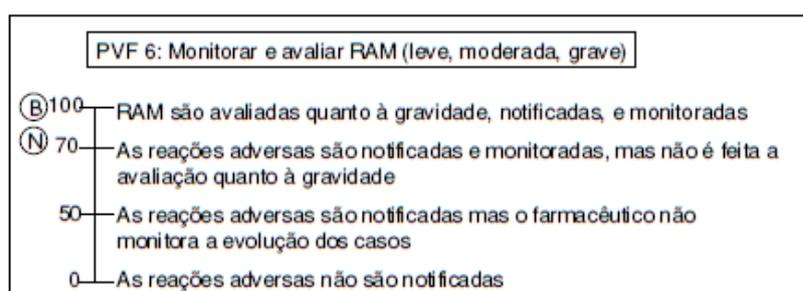
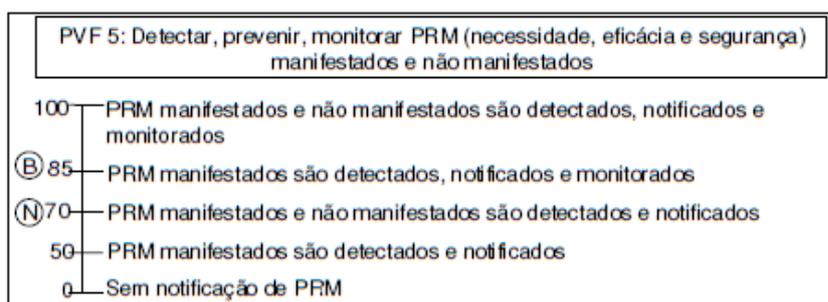
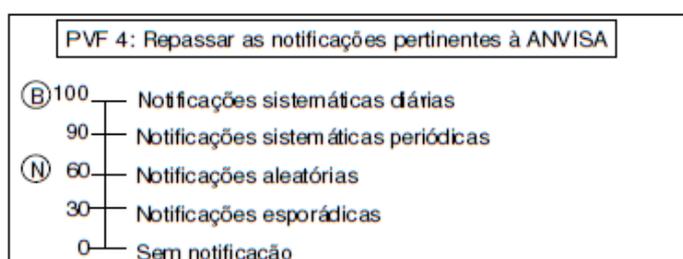
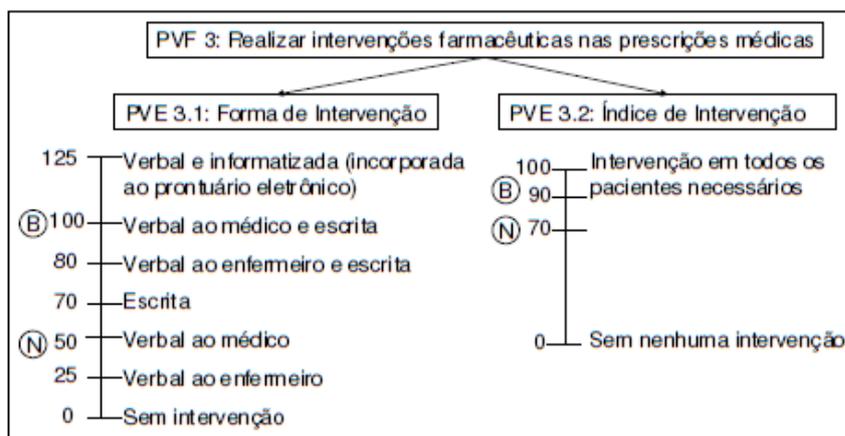
Notas explicativas: devem ser utilizadas apenas colocadas no rodapé das tabelas e quadros;

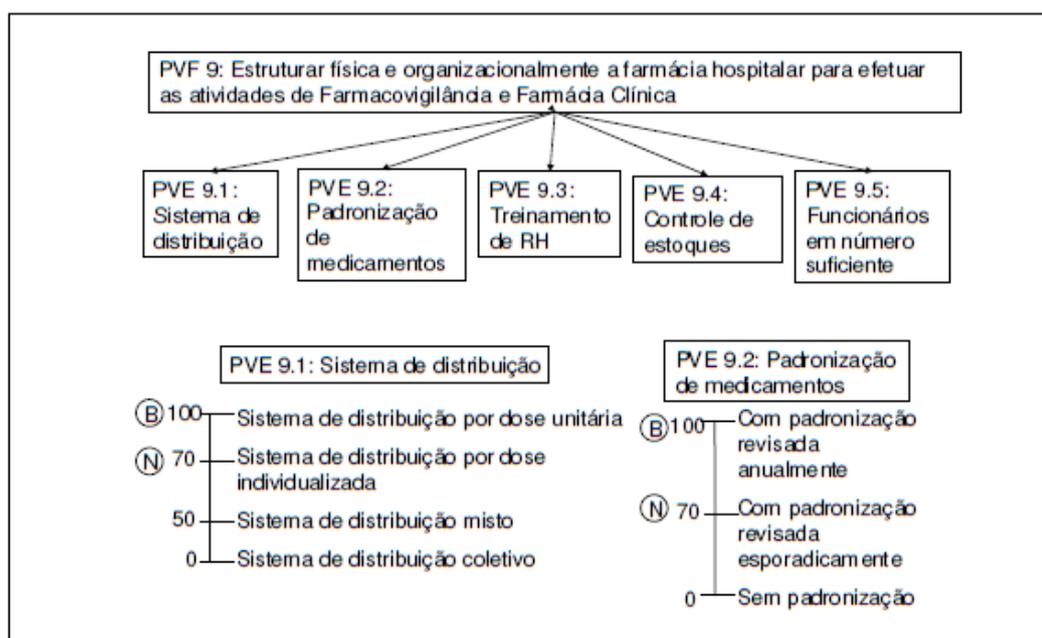
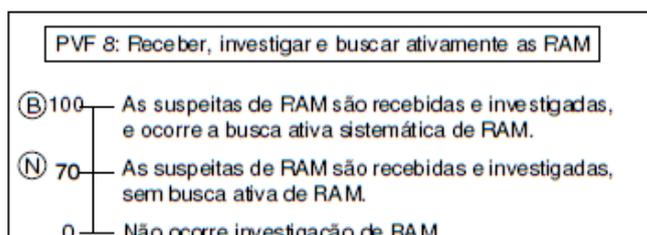
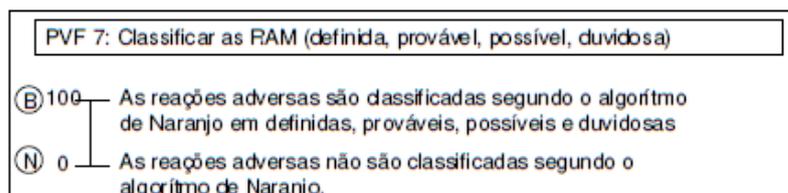
Observação: A SBRAFH cobre os custos de tradução do artigo para o inglês, exceto o Título, o Abstract e material suplementar que deverão vir em português e inglês. Os autores são responsáveis pela revisão da qualidade do texto traduzido.

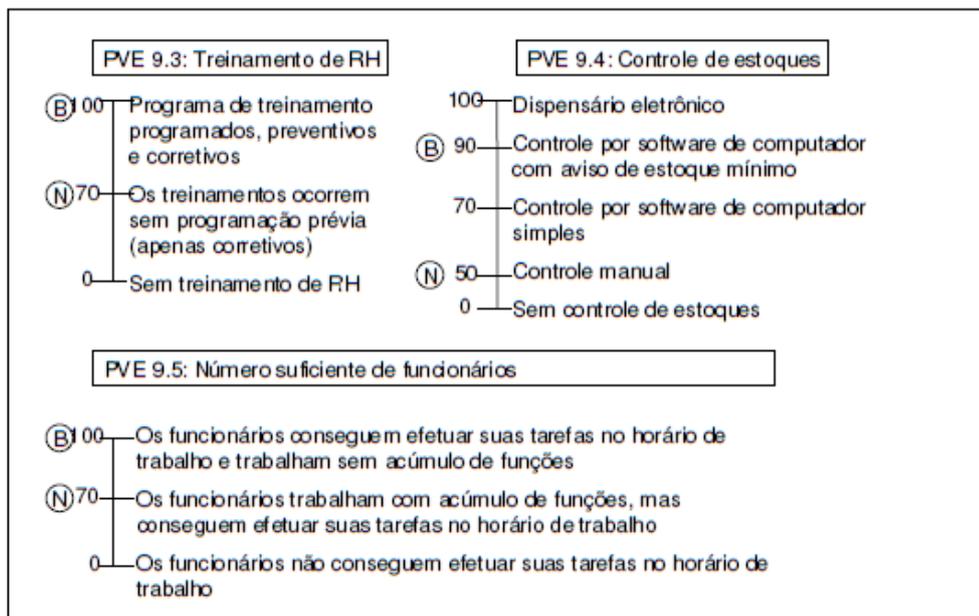
ANEXO C – Indicadores criados por Soares e Kulkamp (2006) e apoio deste estudo

| 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. |









Fonte: Soares e Kulkamp, 2006

- 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 _____

ANEXO E – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância nos Hospitais Sentinelas do sul do Brasil

Pesquisador: Alessandra de Sá Soares

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38953220.8.0000.5369

Instituição Proponente: Fundação Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.400.507

Apresentação do Projeto:

RESUMO

Os incidentes causados por problemas relacionados a medicamentos estão muito presentes nos serviços de assistências em saúde e comprometem a segurança do paciente. Com base nisso, a Organização Mundial da Saúde criou o “Patient Safety Program”, com o objetivo de desenvolver medidas de redução do risco desses incidentes, principalmente nos ambientes hospitalares. Com isso, identificou-se a necessidade da implementação de serviços de farmácia clínica e farmacovigilância e a consequente notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos. Para isso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou a rede de hospitais sentinelas, afim de estruturar e aumentar essas notificações.

HIPÓTESE:

H1 – A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância foi favorável.

H0 – A evolução dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância não foi favorável.

H2 – Os hospitais realizam os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância com desempenho acima das expectativas.

H0 – Os hospitais realizam os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância com desempenho abaixo das expectativas.

H3 – É possível determinar a evolução dos hospitais.

H0 – Não é possível determinar a evolução dos hospitais

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br



Continuação do Parecer: 4.400.507

METODOLOGIA

Será realizada uma pesquisa de campo na forma de aplicação de um questionário a 52 hospitais sentinelas localizados no sul do Brasil. Inicialmente, os pesquisadores realizaram contato telefônico com a ANVISA, a fim de localizar as instituições ativas que fazem parte do programa “Hospitais Sentinelas”, totalizando uma população de 52 hospitais cadastrados. (ANVISA, 2020b). O projeto será inicialmente apresentado a todas as instituições (52) mediante contato telefônico com o responsável pelo serviço de FV. No caso de não conseguir contatá-los na primeira vez, serão realizadas mais cinco tentativas em semanas e dias alternados (a primeira tentativa será realizada na segunda-feira, a segunda tentativa na terça-feira e assim, sucessivamente), porém, se após a quinta tentativa os pesquisadores não conseguirem contato, a instituição será excluída da pesquisa. Após o contato e aceitação verbal, será enviado um e-mail e após, serão enviados por Correio o questionário instrumento de pesquisa, a carta de apresentação, o TCLE, a declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas, a folha de instruções de preenchimento do questionário e ainda junto com a documentação, será enviado um envelope endereçado e selado para o retorno da documentação. As respostas poderão ser enviadas por e-mail também, desde que os documentos assinados venham escaneados. Após o envio dos questionários pelo correio e e-mail, será feito um novo contato telefônico em 7 dias para confirmação do recebimento do envelope e retirada de dúvidas que os hospitais poderão apresentar.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos todos os hospitais credenciados na rede Hospitais Sentinelas que estejam localizados no sul do Brasil e aceitaram participar da pesquisa por meio da assinatura dos documentos.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos aqueles que não enviarem a resposta do questionário até a data limite descrita na carta de apresentação, aqueles que responderem incorretamente, inviabilizando a pesquisa, ou ainda, aqueles em que não foi possível o contato telefônico após cinco tentativas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a evolução das atividades dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância, realizadas entre os anos de 2009 e 2020, pelos hospitais sentinelas da região sul do Brasil, por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp (2006).

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

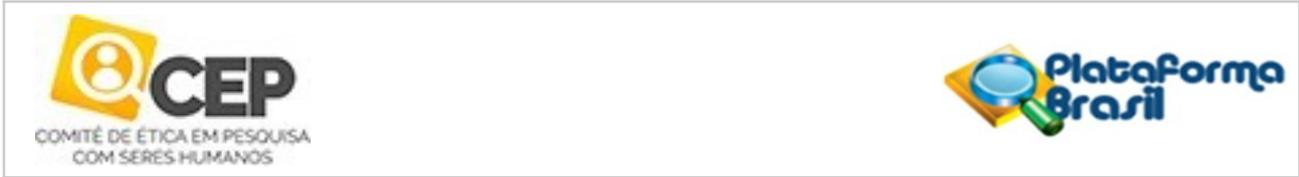
UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br



Continuação do Parecer: 4.400.507

Objetivo Secundário:

- Identificar os hospitais que são cadastrados como hospitais sentinelas no Ministério da Saúde.
- Verificar a prevalência de hospitais sentinelas que realizam os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância
- Utilizar um instrumento de avaliação aplicável aos hospitais sentinelas a partir dos indicadores criados por Soares e Kulkamp.
- Verificar, conforme Soares e Kulkamp, de que maneira os hospitais sentinelas do sul do Brasil estão realizando os serviços de farmácia clínica e farmacovigilância.
- Identificar os principais impeditivos para a implantação e a continuidade dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os riscos deste estudo são considerados mínimos por se tratar de uma pesquisa de campo com dados secundários. As informações contidas nos questionários serão mantidas em sigilo durante todo o estudo e a publicação será por meio de códigos que não caracterizarão os hospitais participantes. As variáveis de interesse a serem pesquisadas não oferecem nenhum risco aos participantes.

BENEFÍCIOS:

A pesquisa contribuirá para a caracterização do progresso dos serviços de FC e FV nos hospitais, sendo de grande importância conhecer como esses serviços vêm sendo realizados dentro das instituições sentinelas. Acredita-se que a partir dessa caracterização possa ser traçado novos caminhos mais consistentes e atualizados para melhorias e implementações. Também será entregue uma cópia aos hospitais participantes, permitindo maior conhecimento aos profissionais envolvidos de como tem se desenvolvido esses serviços no sul do Brasil

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br



Continuação do Parecer: 4.400.507

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um trabalho de conclusão do curso de Farmácia que se propõe a verificar a evolução das atividades dos serviços de farmácia clínica e farmacovigilância, realizadas entre os anos de 2009 e 2020, pelos hospitais sentinelas da região sul do Brasil, por meio dos indicadores criados por Soares e Kulkamp (2006). Espera-se que esse estudo contribua para que esses hospitais participantes do projeto, tenham conhecimento de como esses serviços estão sendo realizados em suas unidades, realizando um comparativo linear dos resultados ao longo dos anos e verificando se os esforços da ANVISA estão sendo empregados adequadamente. E aos profissionais das equipes de saúde, espera-se que esse trabalho possa ajudar a criar uma consciência profissional multidisciplinar para que os pacientes e o hospital não sofram os impactos dos eventos adversos ou danos, sejam eles físicos, psicológicos, éticos, morais ou financeiros.

Pretende incluir 52 participantes.

Será aplicado o Termo de Consentimento livre e Esclarecido aos participantes do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos. Ressalta se a importância de só iniciar a coleta de dados após aprovação pelo comitê de ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 e/ou 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--------------------------------|---|------------------------|------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1580577.pdf | 11/11/2020 16:03:31 | | Aceito |
| Outros | declaracao_que_a_coleta_de_dados_n | 11/11/2020 | Alessandra de Sá | Aceito |

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 4.400.507

| | | | | |
|--|--|------------------------|----------------------------|--------|
| Outros | ao_teve_inicio.pdf | 16:03:02 | Soares | Aceito |
| Outros | carta_resposta_as_pendencias.pdf | 11/11/2020 15:24:10 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_santa_maria.pdf | 11/11/2020 14:42:14 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_regional_sao_jose.pdf | 11/11/2020 14:41:42 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_cruz_vermelha.pdf | 11/11/2020 14:41:01 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_clinicas_porto_alegre.pdf | 11/11/2020 14:40:23 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_cancer_londrina.pdf | 11/11/2020 14:39:52 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_de_pesquisa_modificado.pdf | 11/11/2020 14:22:00 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Cronograma | cronograma_modificado.pdf | 11/11/2020 14:19:46 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_modificado.pdf | 11/11/2020 14:19:10 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_hnsc.pdf | 05/10/2020 23:29:28 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_moinhos.pdf | 05/10/2020 23:28:35 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_norte_parana.pdf | 05/10/2020 23:28:05 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_unimed_vila.pdf | 05/10/2020 23:27:28 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_unimed_centro.pdf | 05/10/2020 23:25:04 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_marieta_konder.pdf | 30/09/2020 17:41:01 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_santa_catarina_blumenau.pdf | 30/09/2020 17:37:02 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_sao_jose_joinville.pdf | 30/09/2020 17:33:50 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_cristo_redentor.pdf | 30/09/2020 17:33:20 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_darcy_vargas.pdf | 30/09/2020 17:32:53 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_santa_luiza.pdf | 30/09/2020 17:31:48 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Outros | declaracao_hans_dieter.pdf | 30/09/2020 17:31:14 | Alessandra de Sá Soares | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_de_rosto.pdf | 30/09/2020 | Alessandra de Sá | Aceito |

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 4.400.507

| | | | | |
|----------------|--------------------|----------|--------|--------|
| Folha de Rosto | folha_de_rosto.pdf | 10:30:49 | Soares | Aceito |
|----------------|--------------------|----------|--------|--------|

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALHOCA, 16 de Novembro de 2020

Assinado por:**Maria Inés Castiñeira
(Coordenador(a))****Endereço:** Avenida Pedra Branca, 25**Bairro:** Cid.Universitária Pedra Branca**CEP:** 88.137-270**UF:** SC**Município:** PALHOCA**Telefone:** (48)3279-1036**Fax:** (48)3279-1094**E-mail:** cep.contato@unisul.br