

Nádia Takako Bernardes Suda

**RESULTADOS DA INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM UM
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO: O INTERCÂMBIO TERAPÊUTICO
COMO FERRAMENTA DE GESTÃO**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo – Escola Paulista de
Medicina, para obtenção do título de
Mestre em Ciências.

São Paulo

2018

Nádia Takako Bernardes Suda

**RESULTADOS DA INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM UM
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO: O INTERCÂMBIO TERAPÊUTICO
COMO FERRAMENTA DE GESTÃO**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, para obtenção do título de Mestre em Ciências, área Gestão e Informática em Saúde.

Orientador: Prof. Dr Marcos Bosi Ferraz

São Paulo

2018

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Antonio Rubino de Azevedo,
Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Suda, Nádia Takako Bernardes

Resultados da Intervenção Farmacêutica em um Hospital
Universitário: o Intercâmbio terapêutico como ferramenta de gestão /
Nádia Takako Bernardes Suda. - São Paulo, 2018.
XII, 53f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo, Escola
Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Gestão e Informática
em Saúde.

Título em inglês: Results of Pharmaceutical Intervention in a
University Hospital: the therapeutic exchange as a management tool.

1. Farmácia . 2. Hospital Universitário. 3. Gestão em Saúde.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
GESTÃO E INFORMÁTICA EM SAÚDE

Chefe do Departamento: Prof. Dr. Meide Silva Anção

Coordenador do curso de pós-graduação: Prof. Dr Ivan Torres Pisa

Nádia Takako Bernardes Suda

**RESULTADOS DA INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM UM
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO: O INTERCÂMBIO TERAPÊUTICO
COMO FERRAMENTA DE GESTÃO**

Presidente da banca:

Prof. Dr. Marcos Bosi Ferraz

Banca examinadora:

Profa. Dra. Claudiane Salles Daltio

Profa. Dra. Paola Zucchi

Profa. Dra. Patrícia Soárez Coelho

Dedicatória

Ao meu esposo, Rodrigo, por todo o amor, amizade, pela paciência e incentivo dado ao longo de todo o trabalho.

Às minhas companheiras de jornada, Sueli, Kátia, Júlia e Marisa, pelo apoio, por compartilharem suas experiências e pelas discussões geradas em torno do assunto.

Aos meus pais e irmãos, pela fortaleza em que sempre pude me apoiar.

Ao meu tio, Rui Bernardes, pela motivação e carinho.

Ao meu amigo Alessandro, por caminhar ao meu lado desde a graduação, cuidando para que os percalços da vida não me fizessem desistir.

À Renata, Fernanda e Marcel por estarem sempre presentes.

À Elza, por sempre acreditar que daria certo.

Agradecimentos

Ao meu orientador, professor Marcos, pelos ensinamentos e pela compreensão durante a realização do trabalho.

Aos colegas do DEGS, pelas boas risadas, pelos cafés e por tornar a trajetória mais agradável.

Aos colegas, Douglas, Vilbiter, Olímpio e Leonor por elucidar particularidades do sistema.

Aos farmacêuticos participantes desse estudo pela contribuição dada para que este trabalho se realizasse.

À Felipe Sartori Sigollo e João Guariba por todo o apoio dado durante a execução do trabalho.

Lista de tabelas

Tabela 1 – Caracterização da população com solicitações e medicamentos não padronizados recebidas na farmácia central nas duas fases do estudo.

Tabela 2 – Relação das dez unidades de internação com maior número de solicitações de medicamentos não padronizados durante as fases do estudo

Tabela 3 – Descrição dos dez medicamentos não padronizados no Hospital Universitário mais frequentemente solicitados na farmácia central nas duas fases do estudo

Tabela 4 – Caracterização dos profissionais de saúde diretamente envolvidos nas intervenções farmacêuticas realizadas e seus desfechos no período de junho a setembro de 2016

Tabela 5 – Caracterização das intervenções farmacêuticas aceitas e não aceitas na segunda fase do estudo

Tabela 6 – Descrição das solicitações de medicamentos não padronizados atendidas e não atendidas sem a intervenção do farmacêutico

Tabela 7 – Tempo de espera até o fornecimento do medicamento não padronizado solicitado ou substituído nas duas fases do estudo

Tabela 8 – Recursos financeiros gastos na aquisição das solicitações de medicamentos não padronizados recebidas atendidas na farmácia central nas duas fases do estudo (de janeiro/16 a abril/16 e junho/16 a setembro/16)

Lista de siglas

ACCF	American College of Cardiology Foundation
AF	Assistência Farmacêutica
AHA	American Heart Association
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DCB	Denominação Comum Brasileira
DEGS	Disciplina de Economia e Gestão em Saúde
FT	formulário Terapêutico
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HSP	Hospital São Pulo
HU	Hospital Universitário
IF	Intervenção Farmacêutica
IT	Intercâmbio Terapêutico
OMS	Organização Mundial de Saúde
Pnaum	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRM	Problemas Relacionados a Medicamentos

SIM	Serviço de informação de Medicamentos
SPDM	Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
URM	Uso Racional de Medicamentos

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos.....	vi
Lista de tabelas	vii
Lista de siglas	viii
Resumo	xiii
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Assistência farmacêutica	2
1.2 Uso racional de medicamentos.....	2
1.3 Comissões de Farmácia e Terapêutica	4
1.4 Seleção de medicamentos	5
1.5 Seleção de medicamentos no Hospital Universitário.....	6
1.6 Intervenção farmacêutica	7
1.7 Intercâmbio terapêutico.....	8
1.8 Qualidade da Assistência.....	9
2 OBJETIVOS	11
2.1 Objetivos gerais	12
2.2 Objetivos específicos	12
3 MATERIAIS E MÉTODOS	13
3.1 Delineamento do estudo.....	14
3.2 Local do estudo	14
3.3 População estudada e instrumento de coleta.....	15
3.4 Fases do estudo.....	16
3.4.1 Treinamento dos farmacêuticos envolvidos na pesquisa.....	17
3.4.2 Primeira fase	17
3.4.2.1 Estratégia de busca por alternativas farmacológicas padronizadas ..	18
3.4.3 Segunda fase.....	18
3.4.3.1 Intervenção farmacêutica	18

3.4.3.2 Variáveis estudadas.....	19
3.4.3.3 Aspectos éticos.....	20
3.5 Análise estatística.....	20
3 RESULTADOS	21
4 DISCUSSÃO	34
5 RECOMENDAÇÕES	42
6 CONCLUSÃO	44
7 FIGURAS	46
8 REFERÊNCIAS	49
Anexos	1
Anexo 1 – Procedimento operacional padrão para medicamentos não padronizados 1	
Anexo 2 – fluxograma de recebimento de solicitações de medicamentos não padronizados 2	
Anexo 3 – Impresso para solicitação de medicamentos não padronizados	3
Apêndice.....	13
Apêndice 1 - Questionário de intervenção farmacêutica	13
Apêndice 2 – Roteiro para intervenção farmacêutica	16
Apêndice 4 - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE	18
ANEXOS	
Anexo 1 – Procedimento Operacional Padrão para solicitação de medicamentos não padronizados	
Anexo 2 – fluxograma de recebimento de solicitações de medicamentos não padronizados	
Anexo3 – Impresso para solicitação de medicamento não padronizado	
Anexo 4 – Autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa	
Anexo 5 - Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos	
Anexo 6 – Ciência e autorização para coleta de dados	

Anexo 7-Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

APÊNDICES

Apêndice 1 - Questionário de intervenção farmacêutica

Apêndice 2 – Roteiro para intervenção farmacêutica

Apêndice 3 - Modelo de planilha para registro de dados

Apêndice 4 – Termo de Confidencialidade

Resumo

Introdução: A Assistência Farmacêutica hospitalar envolve processos críticos na área de gestão, especialmente pelos altos custos relacionados aos medicamentos. Intervenções farmacêuticas (IF) com o intuito de promover o uso racional de medicamentos tem sido descritas em diversas partes do mundo, no entanto, existem poucos relatos de intercâmbio terapêutico (IT) como ferramenta de gestão em hospitais universitários brasileiros.

Objetivo: Avaliar se a IF por meio do IT melhora a qualidade da assistência farmacêutica prestada ao paciente internado e reduz o custo com a aquisição de medicamentos não padronizados.

Métodos: Descrevemos as solicitações de medicamentos não padronizados recebidas em duas fases de quatro meses cada. Na primeira fase realizamos uma análise situacional e na segunda fase, farmacêuticos avaliaram as solicitações e, verificada a possibilidade de substituição, sugeriam aos médicos alternativas para o IT. Analisamos o banco de dados da farmácia central do Hospital Universitário e aplicamos questionários para registrar as IF realizadas.

Resultados: As IF com sugestão de IT resultaram em R\$ 88.764,14 de valor evitado. Mesmo com aumento do número de pacientes internados na segunda fase do estudo, houve redução de 4% no quantitativo de solicitações. Mais de 60% dessas solicitações foram para atendimento de pacientes com mais de trinta dias de internação. As unidades pediátricas foram responsáveis por 72% e 61,5% das solicitações na primeira e segunda fase do estudo, respectivamente. Farmacêuticos da Divisão de farmácia realizaram 142 (31,8%) IF e a taxa de aceitação da sugestão foi de 76% pelos médicos residentes. Das IF aceitas, 48% foram substituídos por medicamentos padronizados. Embora tenha havido aumento de 3,4% no tempo de espera para o recebimento do medicamento solicitado, o atendimento das solicitações aumentou em 16,8% no período com IF.

Conclusão: Os efeitos da IF foram positivos e conectam-se aos objetivos propostos nesse estudo.

Palavras-chave: Serviço de Farmácia, Hospital; cuidados farmacêuticos; Serviços Farmacêuticos.

Abstract

Introduction: Pharmaceutical care in hospitals involves critical management processes, especially by the high costs related to medications. Pharmaceutical Interventions (PI) with the aim of promoting the rational use of medication have been described worldwide. However, there are few reports on therapeutic exchange (TE) as a management tool in Brazilian university hospitals.

Objective: Assess whether the PI improves the quality of pharmaceutical care provided to the patient hospitalized and reduces the purchase cost of not standardized medication.

Methods: We describe the requests of non-standardized medications received in two phases of four months each. In the first, we carried out a situational analysis. In the second phase, pharmacists have evaluated the requests whenever the possibility of substitution was given, and then physicians suggested alternatives to them. We analyzed the data from the pharmacy center of University Hospital and applied questionnaires to register the performed PI.

Results: Pharmaceutical interventions (PI) with the suggestion of therapeutic exchange (TE) resulted in savings of R\$88,764.14. Even with an increase in the number of patients hospitalized in the second period of study, there was a reduction of 4% in the number of requests. More than 60% of these requests were destined to patients with more than 30 (thirty) days of hospitalization. The pediatric units were responsible for 72% and 61.5% of the requests in the first and second study phases, respectively. Pharmacists at the Pharmaceutical Division performed 142 (31.8%) PIs. The rate of acceptance of suggestion by interns was 76%. Of the PIs accepted, 48% were replaced by standardized medications. Although there has been an increase of 3.4% in the waiting time for receiving the medication requested, the answering of requests increased in 16.8% in the PI period.

Conclusion: The effects of PI were positive and connected to the objectives proposed in this study.

Keywords: Pharmacy Service, Hospital Care; Pharmaceutical Care; Pharmaceutical Service

1.1 Assistência farmacêutica

Assistência Farmacêutica é “o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”.(MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2004)

Segundo a *Academy of Managed Care Pharmacy* o objetivo de todas as ações da Assistência Farmacêutica (AF) é garantir uma terapia medicamentosa efetiva e segura. A AF visa uma dose correta de um medicamento prescrito por um período adequado; o medicamento precisa estar acessível ao paciente; o paciente precisa receber a prescrição adequadamente preenchida e o paciente precisa aderir ao tratamento; o paciente precisa ser monitorado para garantir que o melhor resultado seja obtido. Para que os objetivos da terapia sejam atingidos e os efeitos adversos minimizados, os pacientes e cuidadores precisam ser adequadamente educados e aconselhados e a terapia medicamentosa, adequadamente manejada. (Ejecutivo, 2007)

A assistência farmacêutica hospitalar constitui um sistema complexo e relevante no âmbito da gestão de sistemas e serviços de saúde, não somente por contemplar um dos insumos básicos, o medicamento, para cuidados aos pacientes, como também pelos altos custos que envolvem esse tipo de produto (BRASIL, 1999).

1.2 Uso racional de medicamentos

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (Nairóbi, Quênia, 1985), entende-se que há uso racional de medicamentos (URM) quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. (SALUD, 2002)

O URM é viabilizado pela prescrição racional orientada por listas de medicamentos essenciais pois atendem ao perfil epidemiológico da população e considera as relações de custo-benefício, custo-efetividade, qualidade e segurança. (SUMMORO et al., 2015; KAR, S.S. et al., 2010)

A dificuldade de implementação dessa rotina pode ter relação direta com a “*escassez de recursos, assimetria de informação, informação incompleta, incertezas nas decisões clínicas, externalidades, preço-tempo, incentivos para prescritores e dispensadores, preferências dos prescritores e utilidade marginal*”. (MOTA et al., 2008)

O suporte de um Serviço de Informação de Medicamentos (SIM) agrega valor ao serviço de farmácia e podem minimizar os problemas consequentes das assimetrias de informação na instituição hospitalar. (MOTA et al., 2008)

O URM propicia benefícios aos envolvidos no processo de medicação. Ao paciente, proporciona um medicamento adequado ao seu estado de saúde, seguro e eficaz a um custo reduzido. Ao serviço de saúde, há melhoria no padrão de atendimento e redução de gastos importante e, para o sistema de saúde impacta positivamente sobre a morbimortalidade e qualidade de vida dos usuários além de movimentar a economia local.

A OMS publicou em março de 2017 um documento sobre a seleção e uso de medicamentos essenciais e nele, categorizou os antimicrobianos em três classes, *Access*, *Watch* e *Reserve*. Antimicrobianos do grupo “*Access*” são antimicrobianos de primeira e segunda escolha para o tratamento empírico dos tipos mais comuns de infecções. Os do grupo “*Watch*” são antimicrobianos com potencial de resistência e são de primeira e segunda escolha para poucas síndromes e reduzido número de pacientes. Por fim, os antimicrobianos do grupo “*Reserve*” devem ser utilizados como último recurso de tratamento. Essas ações para o uso racional de antimicrobianos visam o monitoramento e controle da resistência bacteriana no mundo. (ORGANIZATION, 2017)

A Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do URM (PNAUM) foi proposta em 2009 e estabelecida pelo decreto GM/MS 2077 de 17 de setembro de 2012 chamando a atenção sobre a necessidade de informação sobre o acesso aos medicamentos e seu uso racional, de acordo com os objetivos estratégicos do Ministério da Saúde. (Mengue, 2016)

1.3 Comissões de Farmácia e Terapêutica

Comissões de farmácia e terapêutica (CFT) promovem a gestão do sistema de formulários, supervisiona políticas e processos relacionados ao medicamento dentro de uma instituição. É composta por médicos e outros prescritores, farmacêuticos, enfermeiros, gestores de melhoria da qualidade, administradores, outros profissionais da saúde e equipe que participa do processo de uso de medicamento. (TYLER et al., 2008)

No Brasil, diferentemente de países desenvolvidos, existe apenas recomendação para a existência de CFT nos serviços de saúde, ou seja, não há obrigatoriedade. Deve haver empenho de setores do governo e entidades acreditadoras para criar incentivos para estruturação e capacitação de profissionais, além de uma legislação em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos (PNM). (LUCIA TEIXEIRA RAMOS et al., 2006; MARQUES; ZUCCHI, 2006)

A existência de CFT estruturadas e atuantes colaboram para URM por meio de seleções de medicamentos incluídas de forma criteriosa e embasada por evidências científicas e pareceres técnicos.

Uma revisão da literatura avaliou a estrutura e funcionamento da farmácia hospitalar e de CFT de um ponto de vista internacional com o objetivo de examinar quais eram os fatores que influenciavam a tomada de decisão desses comitês. Os autores concluíram que tanto as farmácias quanto os comitês eram semelhantes nos países ocidentais selecionados e que a tomada de decisão foi embasada em estudos clínicos. (DURAN-GARCIA et al., 2011)

A presença dos CFT e o uso de formulários nos países da região do Pacífico Ocidental foi avaliada e os registros apontavam para o fato de que os formulários possuíam uma efetividade limitada pois não correspondiam aos tratamentos padronizados nos *guidelines* nem tampouco à melhor evidência disponível.

É possível a integração dos princípios de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) às atividades do CFT buscando segurança e custo efetividade, conforme demonstrado em um estudo realizado durante três anos em Singapura. Especialistas em ATS trabalharam com a equipe de CFT e desenvolveram ferramentas para revisão do formulário terapêutico e tomada de decisão, melhoraram os conhecimentos e

competências da equipe envolvida, desenvolveram critérios para priorização afim de driblar a restrição de recursos e revisar o formulário existente.(TENG et al., 2016)

1.4 Seleção de medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi aprovada pela portaria 3.916/98 e formulada à partir de orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e busca garantia de segurança, eficácia e qualidade além do acesso ao medicamento e seu uso racional. (Política Nacional de Medicamentos, 2000; CORRER;OTUKI;SOLER, 2011; PORTELA, ALINE DA SILVA et al., 2010)

A PNM institui a seleção de medicamentos, que é a escolha de medicamentos a partir de critérios de eficácia e segurança, comodidade de utilização e custo.(MAGARINOS-TORRES, RAQUEL et al., 2011)

Segundo a *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP), os sistemas de saúde devem desenvolver, organizar e administrar um sistema de formulários que siga alguns princípios para otimizar o cuidado ao paciente, garantindo o acesso clinicamente apropriado, segurança e medicamentos custo-efetivos.

Para isso, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é uma lista de medicamentos norteadora que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Deve ser um instrumento mestre para as ações de assistência farmacêutica no SUS e uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos compreendendo a seleção e padronização de medicamentos.(MS, 2015)(ESSENCIAIS, 2000; GINEBRA, 2002; SAÚDE;SAÚDE, 2002).

Nela, os medicamentos estão organizados pelo sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) conforme recomendado pela OMS. Nessa classificação, as substâncias ativas são divididas em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema em que atuam, suas características terapêuticas, farmacológicas e propriedades químicas. (MS, 2015)

A RENAME serve de norteador para listas estaduais (REESME) e municipais (REMUME).(PORTELA, ALYNE DA SILVA et al., 2010)

1.5 Seleção de medicamentos no Hospital Universitário

A relação de padronização do Hospital Universitário é uma relação de fármacos disponíveis e identificados pela sua nomenclatura genérica (nome farmacológico), conforme a denominação comum brasileira (DCB), complementada pelas formas farmacêuticas e apresentações.

É do tipo fechada, caracterizada pela existência de uma lista definida de medicamentos, o que não exclui a obtenção de medicamentos não pertencentes à lista desde que haja uma solicitação formal do médico prescritor à farmácia e que haja disponibilidade de recurso financeiro. O procedimento Operacional Padrão (POP) para a solicitação de medicamentos não padronizados descreve as responsabilidades e ações de cada indivíduo da equipe assistência. (ANEXOS 1 e 2)

Após o preenchimento da solicitação, essa é encaminhada à farmácia central e posteriormente para a Comissão de racionalização de Antimicrobianos se o medicamento solicitado for um agente antimicrobiano ou para a Diretoria Clínica. (ANEXO 3)

Não há registros sobre a data de implementação da primeira lista de medicamentos padronizados na instituição, existem apenas relatos de que esta foi criada em meados de 1985.

Em 2005, a CFT do HU da UNIFESP, constituída por um presidente indicado pelo diretor clínico e por representantes do serviço de farmácia, departamento de clínica médica, departamento de cirurgia, ortopedia, psiquiatria, otorrinolaringologia/oftalmologia, pediatria, grupo de racionalização do uso de antimicrobianos, representante do grupo multidisciplinar em oncologia e da comissão de ética médica elaborou o regulamento interno e suas competências. Essas constituem selecionar, elaborar e manter atualizada a relação de padronização de medicamentos para uso no hospital, promover a divulgação e a observância da referida padronização visando o URM; disciplinar a aquisição de medicamentos não-padronizados; desenvolver a rotina terapêutica e estabelecer critérios para inclusão de medicamentos na padronização. A lista de padronização deve ser atualizada a cada dois anos. (Guia farmacoterapêutico HSP, 2005)

O uso de medicamentos não padronizados pode afetar o orçamento da farmácia devido aos gastos excessivos. (PUMMER;SHALABY;ERUSH, 2009)

1.6 Intervenção farmacêutica

A intervenção farmacêutica, segundo o Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica *“é um ato planejado, documentado e realizado junto ao usuário e aos profissionais de saúde, que visa resolver ou prevenir problemas que interferem ou podem interferir na farmacoterapia, sendo parte integrante do processo de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico”*. (IVAMA et al., 2002)

Estudos envolvendo IF abordam principalmente os problemas relacionados a medicamentos (PRM). Nele incluem-se as variáveis ajuste de dose, interações medicamentosas, mudanças de vias de administração, ajustes de posologia. (FERNÁNDEZ-LLAMAZARES et al., [s.d.]; FINATTO, 2011; HELENA CASTRO NUNES et al., 2008; NURGAT et al., 2010; SADDIQUE, 2012)

Intervenções farmacêuticas na recomendação de substituição de medicamentos não padronizados por medicamentos padronizados é um tema bastante limitado.

Uma revisão sistemática foi realizada afim de analisar as ferramentas para avaliação da significância potencial das intervenções farmacêuticas e concluíram que a maioria das ferramentas focam principalmente na avaliação de aspectos clínicos e falharam ao detectar a abrangência dos impactos. A heterogeneidade das ferramentas e processos de avaliação impossibilitaram os pesquisadores de sintetizar os resultados das avaliações e propõem desenvolvimento de ferramentas com ótimas propriedades teóricas, pragmáticas e psicométricas. (VO et al., 2016)

Outra revisão sistemática com objetivo de demonstrar avaliações econômicas de serviços clínicos farmacêuticos para pacientes hospitalizados com foco em custo – eficácia e qualidade dos estudos primários, concluiu que dos vinte estudos incluídos demonstraram o impacto positivo no orçamento hospitalar, entretanto somente três deles tinham qualidade metodológica adequada. (GALLAGHER; MCCARTHY; BYRNE, 2014)

O efeito das intervenções clínicas do farmacêutico no uso de medicamentos não padronizados em um hospital universitário privado americano foi avaliado por um período de quatro meses. Os farmacêuticos receberam 394 solicitações de medicamentos e dessas, 388 eram solicitações de medicamentos não padronizados.

Dessas, o farmacêutico recomendou ao médico a substituição por uma alternativa padronizada e a sugestão foi aceita em 64,8% dos casos. As recomendações aceitas pelos médicos atingiram um percentual de 75,8% em áreas descentralizadas da farmácia (farmácias satélites) em comparação com a farmácia central que apresentou um percentual de aceitação de 24,7%. Os custos evitados durante os quatro meses de estudo foi de \$2.645, sendo estimado em \$ 13.573 ao ano. (PACKER et al., 1986)

Estudos demonstram que a intervenção farmacêutica influencia na prescrição médica e que a maioria delas são aceitas pelos médicos. (CARROLL, 2003)

Outro estudo considerou alguma mudança na prescrição médica como sendo uma IF para dois grupos de farmacêuticos, comunitário e hospitalar e estimou o impacto econômico das intervenções farmacêuticas realizadas, segurança e eficácia do medicamento associada ao trabalho dos farmacêuticos dos distintos grupos. Os resultados do estudo sugeriram que as intervenções farmacêuticas contribuíram para a melhoria dos gastos médicos e melhorias na segurança e eficácia do medicamento. O custo evitado foi de US\$592,840 em 509 IF realizadas por farmacêuticos hospitalares, uma média de US\$1165 por caso. (TASAKA et al., 2016)

Nos Estados Unidos, um estudo avaliou as associações diretas entre a farmácia clínica, equipe de farmácia e custos totais do cuidado em pacientes hospitalizados e concluiu que tanto o aumento do número de integrantes da equipe quanto o número de serviços de farmácia clínica estão associados à redução de custos. (BOND;RAEHL;FRANKE, 2000)

O surgimento de novas drogas, a necessidade de controle de custos relacionados à saúde e a promoção do URM influenciaram o aumento significativo de ações de IT. (GRAY et al., 2005)

1.7 Intercâmbio terapêutico

O IT corresponde a dispensação de um medicamento alternativo de semelhante valor terapêutico, entretanto, quimicamente diferente. É efetivado com a anuência de um prescritor. (PUIGVENTÓS; VENTAYOL; DELGADO, 2004)

A American College of Clinical Pharmacy (ACCP) suporta essa prática onde o farmacêutico colabora com o médico e outros profissionais de saúde, buscando o desenvolvimento de políticas e implementação de programas que promovam o uso

racional e buscando o melhor cuidado ao paciente ao custo mais acessível. Reforça que deve ser realizado com o sinergismo do médico e do farmacêutico objetivando a otimização terapêutica. É uma prática apropriada para instituições hospitalares e ambulatoriais que possuem um sistema de formulário e CFT atuante. (GRAY et al., 2005)

O IT é bem documentado em outros países como Estados Unidos e Espanha há cerca de três décadas, entretanto prática é pouco documentada em publicações científicas no Brasil. Essa prática foi verificada em 87,2% dos hospitais norte-americanos. (PEDERSEN;SCHNEIDER;SCHECKELHOFF, 2014)

Há seis anos, a American College of Cardiology Foundation (ACCF) e American Heart Association (AHA) elaboraram guias para o IT, definindo critérios para a avaliação de um possível substituto e pesquisas em base de dados. Este mesmo documento, relata que os termos “intercâmbio terapêutico” e “substituição terapêutica”, vem sendo utilizados incorretamente pois neste último, não se considera a autorização inicial do prescritor. (GRAY et al., 2005; HOLMES JR et al., 2011)

Acredita-se que a IF no ato do recebimento das solicitações de medicamentos não padronizados, sugerindo ao prescritor o IT possa reduzir o tempo de espera até o início do tratamento, reduzir custos com aquisição de medicamentos não padronizados, com consequente melhoria na qualidade dos cuidados ao paciente internado.

1.8 Qualidade da Assistência

Conceitos fundamentais sobre avaliação de qualidade em saúde foram estruturados através de pilares como estrutura, processo e resultado. A qualidade, segundo Donabedian, é um resultado da tecnologia do cuidado médico como produto da ciência e o outro seria a sua aplicação de forma concreta.(DONABEDIAN, 1988)

Considera-se uma intervenção de qualidade quando agrega-se conhecimento científico e experiência prática envolvendo relações interpessoais positivas, gerando, ao mesmo tempo, benefícios a um custo socialmente suportável com o mínimo de riscos.(DONABEDIAN, 1990)

O uso de indicadores permite mensurar o desempenho do serviço prestado, viabilizando ações de melhoria afim de se assegurar a qualidade. Esse monitoramento visa a orientação para ações corretivas. (CIPRIANO, 2004)

Embora o impacto positivo das intervenções farmacêuticas no URM esteja bem estabelecido na literatura, há carência de estudos sobre esta atividade na sugestão de substituição de medicamentos em hospitais universitários brasileiros.

No HU, o aumento da frequência de solicitações de medicamentos não padronizados acarreta em retardo na entrega ou até o não atendimento a solicitação, afetando a qualidade da assistência prestada ao paciente internado. Num ambiente de ensino e pesquisa com um cenário de restrição de recursos financeiros, torna-se imprescindível conciliar a melhoria do uso desses recursos à qualidade do atendimento.

2.1 Objetivos gerais

Avaliar se a IF por meio de IT promove a melhoria de qualidade da assistência prestada ao paciente internado e reduz o custo para o Hospital Universitário com aquisição de medicamentos não padronizados.

2.2 Objetivos específicos

Descrever a frequência das solicitações de medicamentos não padronizados no Hospital Universitário, o valor gasto com a compra e o tempo de espera para início do tratamento com o medicamento solicitado.

Implementar protocolos para sugestão de substituição de medicamentos não padronizados com a finalidade de reduzir os custos com aquisição e o tempo de espera no recebimento do medicamento.

Como consequência da IF, promover a melhoria nos processos de aquisição e dispensação de medicamentos no serviço de farmácia, contribuindo para a atualização periódica do formulário farmacoterapêutico com a inclusão de medicamentos frequentemente solicitados e não substituíveis.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo prospectivo, exploratório, de intervenção farmacêutica por meio de IT com avaliação pré e pós intervenção.

3.2 Local do estudo

O Hospital São Paulo (HSP), hospital universitário da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) é um dos cinquenta hospitais universitários federais do Brasil. É um hospital terciário, de grande porte e alta complexidade, que atende prioritariamente pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Possui 712 leitos ativos, sendo 346 leitos cirúrgicos, 258 leitos clínicos e 108 leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Segundo dados de produção assistencial agrupados do ano de 2014, o HSP recebeu cerca de 25 mil internações, 278 mil atendimentos no pronto socorro e pronto-atendimento, 4.958 cirurgias de emergência e 15.496 cirurgias eletivas no mesmo período. Sua área de cobertura de atendimento abrange uma população de 5 milhões de habitantes.(SPDM, 2017)

Por ser um hospital universitário de referência na rede de atenção à saúde, atua de forma a compatibilizar as metas e compromissos estabelecidos com a Secretaria de Estado de Saúde com as demandas acadêmicas de ensino e pesquisa dos vários departamentos da Escola Paulista de Medicina e da Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Possui programas de residência médica e multiprofissional, tendo registrado em 2014, cerca de 1.078 residentes médicos distribuídos nos 95 programas além de 385 residentes multiprofissionais de 18 programas. Além desse quantitativo de residentes, conta com 5.300 colaboradores entre docentes, profissionais de saúde e funcionários administrativos.(SPDM, 2017)

A gestão do HSP é feita de modo compartilhado através de um conselho gestor, pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM) que é uma associação civil sem fins lucrativos, de natureza filantrópica, atuante nas três esferas de governo que também atua como organização social e pela Escola Paulista de Medicina/UNIFESP.(SPDM, 2017)

A farmácia central está localizada no 4º andar do anexo B do prédio do hospital com atendimento ao cliente interno e 66 ambulatórios de especialidades médicas durante as vinte e quatro horas do dia. Atende quarenta e nove unidades de internação entre enfermarias e unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, totalizando cerca de setecentas prescrições médicas por dia.

Possui uma equipe 70 colaboradores e treze farmacêuticos, alocados no setor de fracionamento de medicamentos, educação continuada, nas farmácias central e inst.

3.3 População estudada e instrumento de coleta

Foram avaliadas as solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na farmácia central do Hospital Universitário nos meses de janeiro de 2016 a abril de 2016.

3.3.1 Critérios de elegibilidade

3.3.1.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas todas as solicitações de medicamentos que não estavam listados no formulário farmacoterapêutico (FT) (medicamento não padrão) das unidades de internação atendidas pela Farmácia Central.

Foram considerados medicamentos não padronizados os medicamentos não listados no FT do HU do ano de 2012, versão utilizada durante o estudo.

3.3.1.2 Critérios de exclusão

Foram excluídas as solicitações para atendimento de pacientes do setor de hospital-dia, sendo este último um setor para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos com tempo de internação de no máximo vinte e quatro horas.

3.3.1.3 Classificação dos pacientes

Pacientes internados a mais de trinta dias foram classificados como “longa permanência”.

3.3.1.4 Análises

Todas as solicitações recebidas na farmácia central do Hospital Universitário e que preenchiam os critérios de inclusão foram registradas em planilha EXCEL (2016) (Microsoft®) conforme rotina definida anteriormente a este estudo. As variáveis: nome do paciente, unidade de internação, medicamento solicitado, dosagem ou concentração, justificativa do emprego do medicamento solicitado, preço unitário, preço previsto para o tratamento, data da solicitação e disponibilização de recurso e data de início e término da vigência da solicitação, foram anotadas nessa planilha. (APENDICE 3)

Os preços dos medicamentos foram obtidos por meio do sistema de SUPRIMENTOS (Vector®) desenvolvido pelo HSP. Esse programa de gerenciamento de estoques calcula o preço médio com base nas três últimas compras efetuadas para medicamento. Para medicamentos não cadastrados no sistema Vector do HU, calculamos o preço médio ao consumidor do estado de São Paulo por meio da planilha do CMED (Câmara de Regulação de medicamentos)

Foi utilizado o valor unitário do medicamento no ano de 2016, multiplicado pela dose diária e pelo tempo de tratamento para calcular o preço do tratamento.

Para a elaboração do instrumento de coleta, foram consideradas as informações obtidas por meio do formulário de solicitação de medicamentos não padronizados e questões vivenciadas pela equipe em período anterior ao estudo. (ANEXO 3) O documento foi desenvolvido no aplicativo Google Forms (Google®) para que a coleta de dados fosse realizada concomitantemente à IF, no entanto, o formulário impresso foi mais utilizado devido à facilidade de acesso.

3.4 Fases do estudo

O trabalho foi realizado em duas fases.

Em ambas, foram registradas informações contidas no formulário institucional de solicitação de medicamentos não padronizados.

Foram descritas as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na abordagem da solicitação de medicamentos não padronizados recebidas na farmácia central e estabeleceu-se os critérios de inclusão e exclusão para o uso dos dados das solicitações.

Foram consideradas as solicitações de medicamentos não padronizados encaminhados de unidades de internação atendidas pela farmácia central devidamente preenchidas.

Foram excluídas as solicitações de medicamentos para atendimento ambulatorial, solicitações incompletas, solicitações de unidades de internação atendidas por farmácias satélites, solicitações de medicamentos padronizados e solicitações de unidades de internação classificadas como hospital-dia ou outras solicitações ambulatoriais.

3.4.1 Treinamento dos farmacêuticos envolvidos na pesquisa

Oito farmacêuticos convidados a participar do estudo foram treinados com o auxílio de um instrumento de padronização de atividades operacionais, o procedimento operacional padrão (POP), elaborado para a realização da IF. (APÊNDICE 2). Desses, cinco são farmacêuticos contratados e atuantes no serviço de farmácia, dois residentes farmacêuticos cursando o segundo ano de residência multiprofissional (R2) e um farmacêutico cursando o primeiro ano de residência multiprofissional (R1).

Foi disponibilizado um roteiro para que a abordagem ao médico prescritor fosse padronizada. (ANEXO 5)

3.4.2 Primeira fase

Fase sem intervenção farmacêutica.

Nessa fase, compreendida entre janeiro a abril de 2016, foi definido o padrão de consumo de medicamentos não padronizados através da identificação dos medicamentos solicitados, as unidades de internação solicitantes, a frequência das solicitações, o tempo estimado entre a admissão hospitalar e a solicitação do medicamento não padronizado e o tempo entre a solicitação do medicamento não

padronizado solicitado e a sua dispensação ao paciente. Com os dados obtidos, calculou-se o percentual gasto com medicamentos não padronizados e o custo médio por paciente.

3.4.2.1 Estratégia de busca por alternativas farmacológicas padronizadas

Durante o mês de maio de 2016, relacionamos os medicamentos mais frequentemente solicitados na primeira fase e elaboramos o formulário para IF objetivando o IT. O formulário elaborado abordava quatorze questões fechadas de múltipla escolha e questões abertas (APÊNDICE 1)

Assim como em outros hospitais com características semelhantes, a relação de padronização do Hospital Universitário é composta por cerca de seiscentos medicamentos.

Nessa fase, após avaliação das solicitações recebidas na farmácia central do Hospital, cada farmacêutico buscou alternativas farmacológicas disponíveis na padronização do hospital. Essas poderiam ser embasadas por consultas às bases de dados MICROMEDEX (Thompson Reuters®), Bulário eletrônico (ANVISA), Diretrizes terapêuticas (CONITEC) e pareceres técnico-científicos (REBRATS) e através do banco de dados UpToDate.

3.4.3 Segunda fase

Fase com intervenções farmacêuticas a partir do recebimento da solicitação de medicamento não padronizado

3.4.3.1 Intervenção farmacêutica

Nesta fase, compreendida entre junho de 2016 a setembro de 2016, após avaliação da solicitação de medicamento não padronizado recebida na farmácia central, o farmacêutico a caracterizava como elegível ou não elegível para a intervenção. Essa qualificação de elegibilidade foi estabelecida de acordo com o conhecimento técnico de cada farmacêutico ao reconhecer um possível substituto para o medicamento não padronizado solicitado.

A existência de um possível substituto farmacológico foi verificada pelo farmacêutico treinado e, assegurada a possibilidade de substituição, contatou o médico solicitante via telefone ou pessoalmente e, seguindo o roteiro de IF iniciou a abordagem ao médico (APENDICE 2).

Os questionários foram preenchidos exclusivamente pelos farmacêuticos entrevistadores a cada intervenção realizada.

As solicitações recebidas foram avaliadas de segunda à sexta-feira no período das 07:00h às 16:30h e das 19:00h às 07:00h, horário de trabalho dos farmacêuticos convidados. Nos demais horários e nos dias de folga dos farmacêuticos do período noturno, intervenção foi realizada no próximo período útil. Nos finais de semana e feriados, as intervenções foram feitas das 7:00h às 19:00h de acordo com escala de plantão.

Para cada uma das solicitações optou-se por sugerir um medicamento substituto padronizado, sugerir substituição por um outro medicamento não padronizado que estava disponível para uso naquele momento ou mesmo dispensar o medicamento não padronizado solicitado.

Especificamente para o antifúngico não padronizado e de alto custo para o HU, voriconazol, o farmacêutico contatou o médico e sugeriu a troca pelo medicamento padronizado até que fossem realizados exames para a definição do diagnóstico e avaliação da CCIH e diretoria. Para essa avaliação, foi utilizado um protocolo clínico institucional de um Hospital de características semelhantes às do hospital estudado, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), disponível e acessado no site do HCPA/COMEDI.

3.4.3.2 Variáveis estudadas

Comparamos os dados pré e pós intervenção da frequência das solicitações, e o tempo de espera para o início do tratamento e custo com a aquisição de medicamentos não padronizados

Consideramos como variáveis de qualidade da assistência prestada, a aceitação da substituição do medicamento não padronizado solicitado por medicamento padronizado de indicação e efetividade semelhante, o tempo para a

dispensação do medicamento desde a data do recebimento da solicitação de medicamento não padronizado até a entrega do medicamento ao paciente, atualização do formulário.

3.4.3.3 Aspectos éticos

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo sob número 1.682.333, CAAE nº 58414416.7.0000.5505.

O uso de banco de dados da farmácia central foi autorizado pela Coordenadoria de Ensino e Pesquisa e pela chefia de farmácia do Hospital Universitário.

Os pesquisadores envolvidos, assinaram compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato dos pacientes e da equipe assistencial garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e da instituição. Essa pesquisa dispensa o uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). (ANEXO 7 e APÊNDICE 4).

3.5 Análise estatística

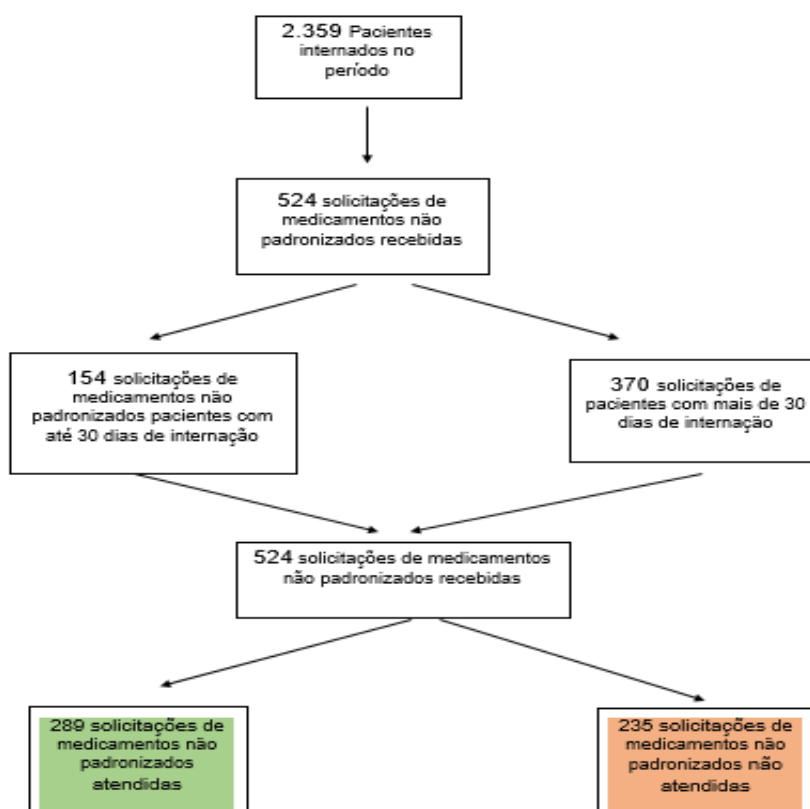
Foi realizada a estatística descritiva e através de medidas de tendência central como a média aritmética e medidas de dispersão como mínima, máxima e desvio padrão.

Na primeira fase do estudo foram registrados no sistema de internação hospitalar 2.359 pacientes nas unidades de internação atendidas pela farmácia central do hospital universitário

Foram recebidas 524 solicitações de medicamentos não padronizados, sendo 154 solicitações para atendimento de pacientes com até 30 dias de internação (29,4%). Trezentas e setenta (70,6%) solicitações de medicamentos não padronizados foram feitas pelos médicos para atendimento de longa permanência.

Duzentas e oitenta e nove solicitações de medicamentos não padronizados foram atendidas sem qualquer tipo de IF e 235 solicitações não foram atendidas. (FIGURA 1)

Figura 1. Esquema da primeira fase compreendida entre janeiro e abril de 2016 (sem IF)



Na segunda fase do estudo 2.541 pacientes foram internados nas unidades atendidas pela farmácia central do hospital universitário. No mesmo período foram recebidas quatrocentas e quarenta e sete solicitações de medicamentos não

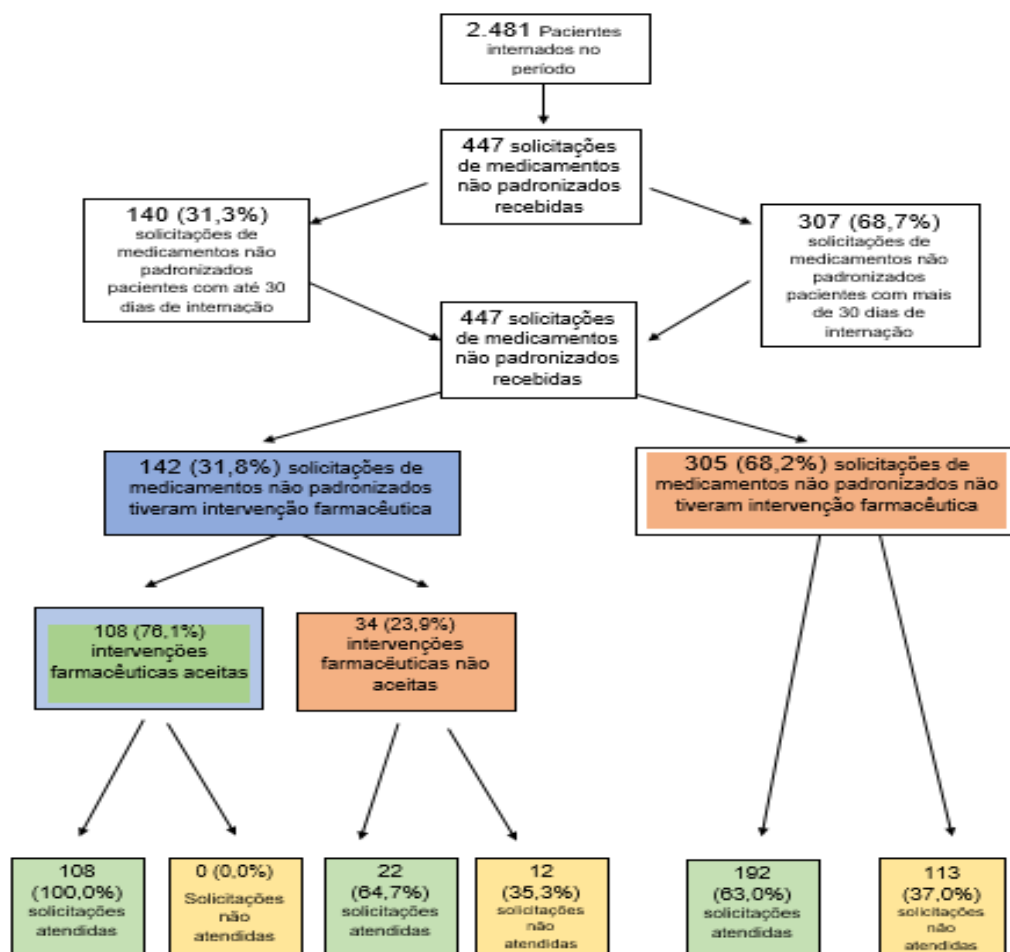
padronizados, sendo 132 (29,5%) solicitações para pacientes com até trinta dias de internação. (FIGURA 2)

Foram realizadas 142 (31,8%) intervenções farmacêuticas e dessas intervenções realizadas pelo farmacêutico, 108 (76,0%) foram aceitas pelos médicos e dessas, todas foram atendidas. Das trinta e quatro solicitações não aceitas pelos médicos contatados, 22 (64,7%) solicitações foram atendidas e 12 (35,3%) solicitações não foram atendidas. (FIGURA 2)

Trezentas e cinco solicitações de medicamentos não padronizados recebidas nesse período não passaram por IF e dessas, 192 (63,0%) solicitações foram atendidas, contra 113 (37,0%) solicitações não atendidas.

Mais de sessenta e oito por cento das solicitações recebidas não tiveram IF. (FIGURA 2)

Figura 2. Esquema da segunda fase, compreendida entre junho e setembro de 2016 (com IF)



Detectou-se uma redução de 4,2% nas solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na segunda fase do estudo em relação à primeira (TABELA 1).

Tabela 1. Caracterização da população com solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na farmácia central nas duas fases do estudo.

	Primeira fase n (%)	Segunda fase n (%)
Total de pacientes internados	2.359 (100,0)	2.481 (100,0)
Solicitações recebidas	524 (22,2)	447 (18,0)
Gênero		
Masculino	299 (57)	289 (65)
Feminino	225 (43)	158 (35)
Solicitações de pacientes com até 30 dias de internação até a solicitação	154 (29,4)	132 (29,5)
Tempo de internação até a solicitação do medicamento média $\pm$ DP	10,9 dias $\pm$ 8,9	12,2 dias $\pm$ 9,8
Gênero		
Masculino	101 (58,0)	66 (54,0)
Feminino	73 (42,0)	56 (46,0)
Idade na admissão média $\pm$ DP	36,9 anos $\pm$ 25,6	35,7 anos $\pm$ 25,3
Crianças (0 a 14 anos)	52 (29,9)	38 (28,9)
Jovens (15 a 29 anos)	27 (15,5)	16 (12,0)
Adultos (30 a 59 anos)	50 (28,7)	59 (44,7)
Idosos (acima de 60 anos)	25 (14,3)	19 (14,4)
Solicitações de pacientes com mais de 30 dias de internação até a solicitação	370 (70,6)	315 (70,5)
Gênero		
Masculino	208 (56%)	227 (74%)
Feminino	162 (44%)	80 (26%)
Idade na admissão média $\pm$ DP	22,3 $\pm$ 25,4	12,1 $\pm$ 18,9
Crianças (0 a 14 anos)	271 (73,2)	223 (70,8)
Jovens (15 a 29 anos)	29 (7,8)	35 (11,1)
Adultos (30 a 59 anos)	46 (12,4)	45 (14,3)
Idosos (acima de 60 anos)	24 (6,6)	12 (3,8)
Tempo de internação até a solicitação do medicamento média $\pm$ DP	416,6 dias $\pm$ 584,7	394,8 dias $\pm$ 373,2

Nas duas fases do estudo, mais de 50% dos medicamentos não padronizados foram solicitados para pacientes do sexo masculino e desses, cerca de 70% eram solicitados para pacientes com mais de trinta dias de internação.

A tabela 2 demonstra uma maior frequência de solicitação de medicamentos não padronizados para pacientes neonatos e pediátricos em ambas as fases. As unidades com maior frequência nas solicitações de medicamentos não padronizados foram, pediatria semi-intensiva, unidade de terapia intensiva neonatal, pediatria e unidade de cuidados intensivos em pediatria, respectivamente. Essas unidades de internação para atendimento pediátrico somaram na primeira fase 72,3% das solicitações de medicamentos não padronizados recebidos e na segunda fase, 61,5% de todas as solicitações. Houve redução de 10,8% no número de solicitações recebidas quando comparados os períodos do estudo.

Tabela 2. Relação das dez unidades de internação com maior número de solicitações de medicamentos não padronizados durante as duas fases do estudo.

	Primeira fase n (%)	Segunda fase n (%)
Solicitações recebidas	524 (100,0)	447 (100,0)
Unidades de internação solicitantes		
Pediatria semi-intensiva	117 (22,3)	120 (26,9)
UTI neonatal	94 (17,9)	62 (13,4)
Pediatria	88 (16,8)	44 (9,8)
UTI pediátrica	80 (15,4)	49 (11,1)
Hematologia/TMO	64 (12,2)	61 (13,6)
DIPA	14 (2,7)	11 (2,5)
Retaguarda 3	14 (2,7)	11 (2,5)
Retaguarda 2	10 (1,9)	2 (0,4)
Psiquiatria	8 (1,5)	2 (0,4)
Endocrinologia	7 (1,3)	3 (0,7)
Demais unidades de internação	28 (5,3)	82 (18,3)

Em se tratando de pacientes adultos, a unidade com maior apuração de solicitações desse tipo de medicamentos foi a unidade de hematologia/ transplante de medula óssea, responsável por 12,2% das solicitações na primeira fase 13,6% na segunda fase. As demais unidades de internação tiveram um quantitativo de solicitações correspondente a 15,4% na primeira fase e 24,8% na segunda fase,

resultando num aumento no cômputo de solicitações de medicamentos não padronizados.

A tabela 3 evidencia nas duas fases do estudo que o medicamento não padronizado, voriconazol, um antifúngico de uso restrito, como o medicamento mais frequentemente solicitado pelas unidades de internação hospitalar, seguido por solicitações de soluções e suspensões orais para atendimento das unidades pediátricas devido à ausência de formas farmacêuticas específicas para essa população. O voriconazol é um antimicótico de uso sistêmico, de acordo com a classificação ATC; é um agente antifúngico triazólico.

Tabela 3. Descrição dos dez medicamentos não padronizados no Hospital Universitário mais frequentemente solicitados na farmácia central nas duas fases do estudo.

Solicitações	Primeira fase N=524	Segunda fase N=447
	Voriconazol N=47 (9,0)	Voriconazol n=42 (9,4)
	Ácido fólico solução oral N=30 (5,7)	Baclofeno suspensão oral n=18 (4,0)
	Baclofeno suspensão oral N=25 (4,8)	Colecalciferol gotas n=21 (4,7)
	Captopril solução oral N=20 (3,8)	Micafungina n=13 (2,9)
	Espironolactona solução oral n=20 (3,8)	Triexifenedil n=17 (3,8)
	Micafungina n=18 (3,4)	Captopril solução oral n=16 (3,6)
	Colecalciferol gotas n=17 (3,2)	Ácido fólico solução oral n=20 (4,5)
	Hidroxicloroquina n=15 (2,9)	Furosemida solução oral n=15 (3,4)
	Furosemida solução oral n=15 ((2,9)	Espironolactona solução oral n=12 (2,7)
	Imunoglobulina humana n=12 (2,3)	Imunoglobulina humana n=10 (2,2)
	Demais medicamentos n=305 (58,2)	Demais medicamentos n=263 (58,8)

A tabela 4 caracteriza os profissionais de saúde diretamente envolvidos no processo de IF realizada na segunda fase do estudo. Após pré-avaliação farmacêutica, foram executadas intervenções farmacêuticas em 31,8% das solicitações recebidas. O farmacêutico do serviço de farmácia do hospital efetuou 86% dessas intervenções, os farmacêuticos residentes do programa de residência multiprofissional em saúde empreenderam 14% das intervenções, sendo 12% delas

praticadas pelos farmacêuticos do segundo ano de residência multiprofissional, identificados como R2. (TABELA 4)

Os médicos residentes solicitantes do medicamento não padronizado foram contatados em 86% dos casos. Na impossibilidade de contato com o médico residente foi contatado o médico preceptor em 11% e os chefes das unidades de internação em 3% das intervenções. (TABELA 4)

Tabela 4. Caracterização dos profissionais de saúde diretamente envolvidos nas intervenções farmacêuticas realizadas e seus desfechos no período de junho a setembro de 2016.

Total de pacientes internados no período	2.481
Solicitações recebidas no período	447
Intervenções farmacêuticas realizadas n (%)	142 (31,8)
Entrevistador/proponente da intervenção farmacêutica	
Farmacêutico	122 (86,0)
Farmacêutico residente (R1)	3 (2,0)
Farmacêutico residente (R2)	17 (12,0)
Entrevistado/ médico responsável pelo paciente	
Médico residente	122 (86,0)
Médico preceptor	16 (11,0)
Chefe do serviço	4 (3,0)
Das intervenções farmacêuticas realizadas n (%)	
Intervenções farmacêuticas aceitas	108 (76,0)
Atendidas	108 (100,0)
Não atendidas	0 (0,0)
Intervenções farmacêuticas não aceitas	34 (24,0)
Atendidas	22 (64,7)
Não atendidas	12 (35,3)

Das IF realizadas, 76% foram aceitas pelo médico que concordou com o IT. Desse total de IF aceitas pelo médico, 100% resultaram no fornecimento do medicamento. De 24% das IF não aceitas pelo médico, 64,7% foram atendidas. Embora não tenham sido realizadas IF em 68,2% das solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na segunda fase, 63% dessas resultaram em dispensação do medicamento solicitado. (TABELAS 5 e 6)

Ainda em relação às IF aceitas, 48% foram substituídas por outro medicamento padronizado. (TABELA 5)

O principal motivo para o não consentimento do médico foi pelo fato de o médico ou a equipe médica não concordar com a indicação sugerida pelo farmacêutico, com um percentual de 50% das intervenções não aceitas. Seguido a esse motivo, relacionado ao fato de o paciente estar em tratamento prévio com o medicamento não padronizado solicitado correspondeu a 44%. (TABELA 5)

Tabela 5. Caracterização das intervenções farmacêuticas aceitas e não aceitas na segunda fase do estudo.

Intervenções farmacêuticas aceitas n (%)	108 (76,0)
Substituição por um medicamento padronizado	52 (48,0)
Substituição por medicamento não padronizado em estoque	43 (40,0)
Medicamento de mesmo princípio ativo, mas de forma farmacêutica, dosagem ou concentração diferentes do solicitado	13 (12,0)
Intervenções farmacêuticas não aceitas n (%)	34 (24,0)
Motivos da não aceitação da troca por um medicamento padronizado	
Médico discorda da indicação/ Conduta discutida com preceptor/chefe do serviço que ratificou a decisão pela não substituição	17 (50,0)
Tratamento prévio com o medicamento sugerido referido pelo médico	15 (44,0)
Potencial reação adversa/efeito colateral indesejado referido pelo médico	2 (6,0)

Das solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na farmácia central, 68,2% não tiveram intervenções farmacêuticas. Dessas, 63% foram atendidas, um aumento de 7,8% de solicitações de medicamentos não padronizados atendidos quando comparadas à primeira fase do estudo.

O motivo mais comum, foi a dispensação de medicamento não padronizado em estoque, correspondente à 42,2% na segunda fase. Esse motivo foi verificado em

70,2% das solicitações da primeira fase, nota-se uma redução de 28% quando comparados as duas fases. O farmacêutico não encontrou sugestão de IT em 24,5% das solicitações e o medicamento foi previamente avaliado pela diretoria, CCIH ou chefia de farmácia em 21,9% das solicitações, impossibilitando a avaliação pelo farmacêutico participante deste estudo. Na segunda fase, medicamentos pertencentes a programas do Sistema Único de Saúde (SUS) foram disponibilizados aos pacientes internados em 11,4% das solicitações, 1,7% a mais que na primeira fase. (TABELA 6)

u

Tabela 6. Descrição das solicitações de medicamentos não padronizados atendidas e não atendidas sem a intervenção do farmacêutico.

	Primeira fase	Segunda fase
Intervenções farmacêuticas não realizadas n (%)	524 (100,0)	305 (68,2)
Solicitações sem IF atendidas	289 (55,2)	192 (63,0)
Dispensação de medicamento não padronizado em estoque	203 (70,2)	81 (42,2)
Sem sugestão de medicamento substituto padronizado, segundo avaliação do farmacêutico/não passível de substituição	0 (0,0)	47 (24,5)
Medicamento autorizado previamente pela CCIH/diretoria/chefia de farmácia que inviabilizou a intervenção farmacêutica	58 (20,1)	42 (21,9)
Medicamento disponibilizado pelo SUS para atendimento ao paciente internado	28 (9,7)	22 (11,4)
Solicitações não atendidas pela farmácia		
Sem recursos financeiros para a aquisição	188 (80,0)	113 (37,0)
Sem sugestão de medicamento substituto padronizado, segundo avaliação do farmacêutico/não passível de substituição	0 (0,0)	58 (51,3)
Em falta no SUS	35 (14,9)	31 (27,4)
Não autorizado pela CCIH/diretoria	6 (2,6)	0 (0,0)
Solicitação de medicamento não padronizado incompleta/ Alteração de prescrição médica/ alta hospitalar/óbito	3 (1,3)	08 (7,1)
Outras alternativas	3 (1,7)	12 (10,6)
	0 (0,0)	04 (3,6)

Ainda referente à tabela 6, na primeira fase, 80% das solicitações não foram atendidas devido à escassez de recursos financeiros. Esse percentual reduziu em 43% na segunda fase. O fato de não dispormos de substituto terapêutico para o intercâmbio foi responsável por 51,3% do não atendimento das solicitações. Outro motivo relacionado ao não atendimento foi atribuído à falta do medicamento em

unidades dispensadoras do SUS, 27,4% das solicitações da segunda fase. Na primeira fase, 2,6% das solicitações não foram atendidas por não terem sido autorizadas pela diretoria ou CCIH. O mesmo motivo não foi observado na segunda fase desse estudo. Solicitações incompletas foram observadas em 1,3% na primeira fase e em 7,1% na segunda fase.

O não atendimento das solicitações devido à alteração de prescrição médica ou óbito foi constatado nas duas fases, sendo 1,7% na primeira e 10,6% na segunda fase.

Tabela 7. Tempo de espera até o fornecimento do medicamento não padronizado solicitado ou substituído nas duas fases do estudo.

	Primeira fase 289 (55,2)	Segunda fase 322 (72,0)
Solicitações atendidas n (%)		
Medicamento não padronizado atendido		
Até 1 dias após solicitação	189 (65,4)	197 (62,0)
De 2 a 3 dias após a solicitação	38 (13,1)	10 (3,1)
De 4 a 5 dias após a solicitação	21 (7,3)	3 (1,0)
De 6 a 7 dias após a solicitação	5 (1,7)	3 (1,0)
De 8 a 9 dias após a solicitação	6 (2,1)	1 (0,0)
Acima de 10 dias	19 (6,6)	0 (0,0)
De 10 a 12 dias após solicitação	11 (57,9)	
De 13 a 15 dias após solicitação	3 (15,8)	
De 16 a 18 dias após solicitação	4 (21,0)	
De 19 a 21 dias após solicitação	1 (5,3)	
Medicamento não padronizado substituído		
Pelo medicamento padronizado		
Até 1 dias após solicitação	1 (0,3)	64 (19,9)
De 2 a 3 dias após a solicitação	0 (0,0)	1 (0,3)
De 4 a 5 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
De 6 a 7 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
De 8 a 9 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
Acima de 10 dias	0 (0,0)	0 (0,0)
Medicamento não padronizado substituído		
Por outro medicamento não padronizado		
Até 1 dias após solicitação	10 (3,5)	43 (14,0)
De 2 a 3 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
De 4 a 5 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
De 6 a 7 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
De 8 a 9 dias após a solicitação	0 (0,0)	0 (0,0)
Acima de 10 dias	0 (0,0)	0 (0,0)

Foi verificada na segunda fase que a família do paciente internado adquiriu o medicamento não padronizado em 3,6% das solicitações não atendidas pela farmácia. (TABELA 6).

Atendimentos de medicamentos não padronizados em até um dia após a solicitação foram observados em 65,4% e 62%, no primeiro e segundo período respectivamente. O atendimento de dois a três dias após a solicitação foi registrado em 13,1% na primeira fase e 3,1% no segundo. Não foram registrados atendimentos após dez dias da solicitação na segunda fase. (TABELA 7)

O IT sugerindo um substituto padronizado garantiu que 19,9% das solicitações fossem atendidas em até um dia após a solicitação, quantidade inferior a 1% registrada na primeira fase. (TABELA 7)

A tabela 8 sumariza os principais achados financeiros deste estudo e mostra a redução do gasto com medicamentos não padronizados consequentes de cinco intervenções farmacêuticas realizadas nas unidades de internação de clínica médica e retaguarda.

Tabela 8. Recursos financeiros gastos na aquisição das solicitações de medicamentos não padronizados e padronizados recebidas e atendidas na farmácia central nas duas fases do estudo (de janeiro/16 a abril/16 e junho/16 a setembro/16).

	Primeira fase	Segunda fase
Total de pacientes internados no período	2.359	2.481
Solicitações de medicamentos não padronizados recebidas n (%)	524	447
Solicitações de medicamentos não padronizados atendidas n (%)	289 (55,2)	322(72,0)
Valor consumido em medicamentos padronizados na farmácia central* / média por paciente internado	R\$ 4.413.963,05 (R\$1.871,17)	R\$ 4.651.253,89 (R\$1.874,75)
Valor gasto pelo HSP com aquisição do medicamento para atendimento das solicitações de medicamentos não padronizados (em reais R\$) **/ média por solicitação atendida	R\$ 188.099,79 (R\$650,87)	R\$ 111.185,86 (R\$345,30)

Custo de aquisição subsidiado direta ou indiretamente pelo SUS/ média por solicitação atendida	R\$ 204.220,94 (R\$706,65)	R\$ 177.427,36 (R\$551,02)
Gasto com aquisição de medicamento não padronizado evitado devido a intervenção farmacêutica	R\$ ---	R\$ 88.764,14

Embora tenha havido aumento do número de pacientes internados na segunda fase do estudo, o número de solicitações de medicamentos não padronizados sofreu uma redução de 4% quando comparado à primeira fase. O número de solicitações atendidas na primeira fase foi de 55,2% e esse percentual aumentou 16,8% na segunda fase. Houve redução do valor gasto com a aquisição desse tipo de medicamento não padronizado em nosso formulário.

As intervenções farmacêuticas com sugestão de IT resultaram em R\$ 88.764,14 de valor evitado (*cost saving*).

4 DISCUSSÃO

A literatura científica da área tem abordado a IF de forma fragmentada. Alguns autores adotam como critérios de avaliação, variáveis como ajuste de dose, interações medicamentosas enquanto outros abordam os aspectos econômicos deixando de lado as demais abordagens.

Em nosso estudo, a IF teve como proposta a melhoria da assistência farmacêutica prestada ao paciente internado decorrente do aumento do número de solicitações atendidas, menor tempo de espera para fornecimento do medicamento não padronizado e redução dos custos com aquisição destes. O estudo de MCMULLIN et al. corrobora com os dados evidenciados sobre a contribuição do farmacêutico na redução de custos para a instituição. (MCMULLIN et al., 1999)

Embora neste trabalho não tenhamos avaliado todos os custos diretos médicos e não médicos, acreditamos que a adequação de formas farmacêuticas para as unidades pediátricas possa reduzir o tempo de preparo do medicamento, minimizar os riscos à segurança do paciente além de alocar o tempo gasto com o procedimento para outras atividades assistenciais da equipe de enfermagem.

Foram realizadas intervenções farmacêuticas em 31,8%(142) das solicitações de medicamentos não padronizadas recebidas na segunda fase do estudo. Esse percentual reduzido de intervenções farmacêuticas está relacionado à ausência de alternativas padronizadas relacionadas no formulário farmacoterapêutico 2012. Outro fator contribuinte é o caráter emergencial de algumas solicitações recebidas como no caso de antimicrobianos. As solicitações de antimicrobianos não padronizados são avaliadas pela equipe de racionalização de antimicrobianos e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e esses grupos são subdivididos em equipes de trabalho responsáveis pela avaliação dessas solicitações nas unidades de terapia intensiva, unidades pediátricas e demais enfermarias. Essas avaliações são realizadas diariamente de segunda a sexta-feira, exceto nos feriados. Durante os finais de semana e feriados, as solicitações são avaliadas à distância pela diretoria clínica ou diretoria técnica por intermediação do plantão administrativo. Visando a promoção do uso racional dessa classe de medicamentos assim como a prevenção da resistência bacteriana, a reestruturação de rotinas de avaliação por especialistas, em especial por infectologistas deveria ser implementada assim como a elaboração de protocolos clínicos institucionais para orientação dos demais profissionais envolvidos no cuidado ao paciente.

Em consonância com o nosso estudo, outra análise de custos com medicamentos não padronizados demonstrou que das intervenções farmacêuticas realizadas, a maior economia de recursos foi com a substituição de via e administração intravenosa por via oral, mas também apontou um aumento nas despesas com substituições por formulações líquidas por via oral. (SWEET;STEVENSON, 2001).

As solicitações de medicamentos não padronizados para atendimento das unidades de internação pediátricas foram mais frequentes do que para as populações de adultos e idosos. O uso de medicamentos não padronizados encoraja o uso *off label* nessa população. (TRAMONTINA;HEINECK;DOS SANTOS, 2013)

Esse aumento está relacionado à necessidade de adequação de formas farmacêuticas para as unidades pediátricas, conforme demonstrado em outro estudo que comparou a RENAME 2012 com a Lista de Medicamentos para crianças (LEMC) e (COELHO et al., 2013)

É necessário um olhar criterioso sobre as solicitações de medicamentos não padronizados para a essa faixa etária, pois mesmo nos Estados Unidos, 80% dos medicamentos usados não possuem indicações aprovadas pelo FDA para essa população. (MACAULAY et al., 2009)

O tempo de atendimento da solicitação do medicamento não padronizado, especialmente para essa população poderia ser reduzido através de rotinas setoriais estruturadas e alocação de recursos financeiros específicos para o atendimento dessa solicitação. Para isso, faz-se necessário conhecermos o perfil epidemiológico da população atendida no hospital e estimar as demandas através de indicadores, o que foi demonstrado neste estudo. O uso de técnicas de previsão de demandas pode contribuir para a redução de custos e no custo e oportunidade.(AFONSO;NOVAES)

Nesse cenário de escassez de recursos, tem sido notadas mudanças nos modelos de decisão que migra de um processo paternalista e busca desenvolver métodos para tomada de decisão reduzindo a incerteza e estimulando a participação do paciente no processo de decisão (FERRAZ, 2015)

No decorrer do estudo, verificamos erros de cadastro de medicamentos padronizados e não padronizados. Medicamentos antimicrobianos classificados como medicamento não padronizado não estava relacionado no grupo de antimicrobianos e por esse motivo, cada solicitação foi revisada. Com essa verificação, evidencia-se a

urgência na revisão de cadastros de medicamentos para a implantação e implementação de ferramentas de suporte à decisão.

Conforme demonstrado em outros dois estudos, o uso destas ferramentas, como por exemplo a implementação de alertas nas prescrições, reduziu em 65% a não adesão do prescritor aos protocolos de IT institucional. (HELMONS et al., 2015; STENNER et al., 2016)

Há indícios do desconhecimento da relação de medicamentos listados no formulário farmacoterapêutico institucional, por esse motivo, é necessário a ampliação dos meios de divulgação da padronização vigente com o propósito de orientar a equipe assistencial e promover o URM. A divulgação sobre a inclusão e exclusão de medicamentos na relação de padronização tem sido limitada a grupos específicos, sem a difusão para as equipes assistenciais.

A elaboração do formulário farmacoterapêutico 2012 não seguiu a classificação ATC, mas foi elaborado seguindo orientações da OMS, através da classificação por meio da indicação clínica para orientar o prescritor. É de fácil consulta e deveria servir como base para estruturação das classificações de medicamentos no sistema de suprimentos. Nesse sistema, encontramos diferentes classificações para um mesmo princípio ativo, mas com apresentação diferente. É necessária a reavaliação, reorganização e classificação dos medicamentos cadastrados no sistema de suprimentos. A organização de acordo com a classificação ATC facilitaria na caracterização das demandas de medicamentos não padronizados.

Todas as solicitações de inclusão e/ou exclusão de medicamentos deveriam ser avaliadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica e esta, fazer as avaliações embasada em pareceres técnico-científico, revisões sistemáticas, estudos farmacoeconômicos e declarações de conflitos de interesse pela parte proponente da inclusão. No entanto, a necessidade de tais requisitos não tem sido priorizada.

A revisão da relação de medicamentos padronizados deve acontecer periodicamente pois constantemente surgem novas tecnologias. As inclusões dessas tecnologias devem ser rigorosamente avaliadas e embasadas em estudos farmacoeconômicos e em pareceres clínicos e diretrizes terapêuticas. Para isso, sugerem que haja avaliação do desempenho dessas CFT afim de verificar se essas trabalham em conformidade com a PNM. (MARQUES;ZUCCHI, 2006)

A seleção feita de forma criteriosa pode favorecer a adesão da equipe envolvida e consequentemente promover o URM.(MAGARINOS-TORRES, RAQUEL;PEPE;OSORIO-DE-CASTRO, 2013)

Em outro estudo realizado em quatro hospitais universitários brasileiros, assim como no hospital onde realizamos nosso estudo verificou-se a incorporação de medicamentos na padronização sem fundamentação em estudos de eficácia, custo e segurança. (DA COSTA LIMA-DELLAMORA et al.)

A qualificação da equipe de Farmácia e Terapêutica, responsável pela avaliação das solicitações de inclusão e exclusão de tecnologias demandadas é imprescindível. Acreditamos que a ampliação da divulgação do formulário farmacoterapêutico institucional e informativos sobre medicamentos incorporados no formulário para as equipes multidisciplinares e grupos de trabalho específicos possam contribuir com a racionalização do uso do medicamento não padronizado além de colaborar com a elaboração de protocolos de uso de medicamentos.

Hospitais de ensino têm responsabilidade de promover URM.(DESALEGN, 2013). No entanto, para atendimento das demandas de informações, o serviço de informação de medicamentos (SIM), precisa de melhorias de infraestrutura. O SIM é um serviço essencial para a divulgação de informações técnico-científicas confiáveis e imparciais, contribuindo para o URM.(SILVA et al., 1997)

O aumento no número de solicitações atendidas na ordem de 16,8% na segunda fase do estudo com a intervenção farmacêutica com redução no valor gasto com aquisição de medicamentos não padronizados, em concordância com (REIS;PERINI, 2008), ratifica a importância implantação e implementação de uma rotina de sugestão de alternativas terapêuticas no serviço de farmácia afim de assegurar a assistência farmacêutica adequada e segurança do paciente reduzindo o impacto assistencial e econômico. O impacto do desabastecimento de medicamentos pode prolongar o tempo de hospitalização, elevar os custos do tratamento além de trazer consequências sociais.(REIS;PERINI, 2008)

Torna-se imprescindível a instituição de critérios para a dispensação de medicamentos não padronizados, conforme estabelecido no Hospital da Universidade da Pensilvânia, um hospital de ensino com as mesmas características do hospital da UNIFESP. Os critérios institucionais avaliam se há alternativa disponível, se o paciente apresenta restrições ou se ele já fazia uso do medicamento não padronizado

e a substituição possa trazer algum prejuízo. Assim como em nosso estudo, após verificação da necessidade da aquisição de um medicamento não padronizado, o tempo médio para o atendimento é de 48 a 72 horas.(PUMMER;SHALABY;ERUSH, 2009)

Em nosso estudo, quase um quarto das solicitações atendidas sem IF foi decorrente da falta de um medicamento padronizado que pudesse substituir o medicamento não padronizado solicitado pelo médico. Isso nos leva a avaliar a necessidade da inclusão desses medicamentos no formulário farmacoterapêutico do hospital.

A definição das características de consumo de medicamentos não padronizados direciona para a necessidade de incorporação de um medicamento, assim como estudos adicionais para avaliação da evidência clínica do medicamento solicitado, qual a população beneficiada com a inclusão para o perfil do paciente atendido e para a elaboração de protocolos clínicos.

A participação efetiva do farmacêutico na CFT, assim como o desenvolvimento e aplicação de estratégias para um plano de IT podem contribuir com a sustentabilidade da empresa e URM. Um estudo realizado com duzentos hospitais na Espanha, relatou que em 71% deles havia um programa de IT e que essa tendência é maior nesse país do que em outros.(PUIGVENTOS et al., 2010)

Nos EUA, um estudo realizado por meio de questionários enviados aos diretores dos serviços de farmácia de hospitais de ensino ou não e hospitais particulares com mais de 100 leitos teve um retorno de cerca de 30% de questionários respondidos e concluiu que desses, 88% dos hospitais de ensino reportaram a rotina de IT.(SCHACHTNER et al., 2002)

No Brasil, não há publicações que referenciem essa prática nos hospitais de ensino.

A aceitação da sugestão de IT pela equipe médica neste estudo foi de 76%, inferior ao estudo espanhol que tinha como objetivo avaliar a qualidade na substituição de medicamentos não padronizados através de critérios qualitativos e indicadores quantitativos.(NAVARRO DE LARA et al., 2012)

Acredita-se que um maior envolvimento dos farmacêuticos dos programas de residência multiprofissional através da colaboração efetiva e rotineira dos farmacêuticos residentes na avaliação das solicitações recebidas na farmácia central

possa colaborar com os objetivos desta intervenção. A participação do farmacêutico residente, mesmo com experiência clínica em construção, contribui com o IT, especialmente por estar inserido em grupos de discussão clínica. O farmacêutico clínico pode corroborar com a otimização do uso do medicamento e melhorar a qualidade do cuidado ao paciente.(DEVINE et al., 2009)

Ao fim desse estudo, houve redução no número de farmacêuticos na Divisão de farmácia, em especial na farmácia central que dispõe agora de apenas um farmacêutico plantonista no período noturno. Outros setores estratégicos como a farmácia satélite do Pronto Socorro e do Centro Cirúrgico funcionam atualmente sem a presença de um farmacêutico impactando diretamente no tempo dispendido para as atividades centrais de cuidados ao paciente atendido pela farmácia central pois há necessidade de desdobramento de atividades intersetoriais, especialmente acarretadas por rotinas específicas de cada setor e unidade de internação atendida. Esse fato pode ter influenciado no número de intervenções realizadas. Esse fato foi atribuído por outro estudo ao justificar o não seguimento de todos os pacientes com substituição terapêutica incluídos no estudo.(NAVARRO DE LARA et al., 2012)

Embora nesse estudo os farmacêuticos participantes tivessem experiência, pode ter incorrido viés de informação pois cada farmacêutico possui especializações em áreas diferentes e suas vivências diferem umas das outras. Como há carência desse tipo de estudo na literatura, há indícios de que a operacionalização inadequada das atividades da farmácia hospitalar, deficiências na formação do farmacêutico e integração multiprofissionais podem contribuir com essa escassez. (MAGARINOS-TORRES, RACHEL; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2007)

Verificou-se a necessidade de investimento na qualificação dos profissionais farmacêuticos com cargos efetivos na instituição para a atualização permanente por meio de participação em congressos nacionais e internacionais, intercâmbios e especializações da mesma forma como identificado em um estudo sobre os desafios e estratégias da farmácia hospitalar no Brasil. (NOVAES, 2006)

Além das diferentes formações e experiências dos farmacêuticos que colaboraram com esse estudo, as horas diárias de trabalho são divididas com outras atividades e podem ter interferido no número de IF realizadas.

Esse foi o primeiro indicador de solicitações de medicamentos não padronizados no serviço de farmácia do Hospital Universitário.

Torna-se evidente a necessidade do monitoramento dos indicadores de uso de medicamentos não padronizados, a satisfação do médico com a sugestão de IT oferecida pelo farmacêutico além da redução de custos. (NAVARRO DE LARA et al., 2012)

O atendimento da solicitação de medicamento não padronizado em até um dia após a solicitação foi 3,4% maior na primeira fase do estudo. Esse fato decorre da disponibilidade de amostras grátis recebidas no período sem IF. Antes do início do segundo período do estudo, as amostras gratuitas foram armazenadas no setor de fracionamento do HSP.

Acredita-se que o número de solicitações de medicamentos não padronizados recebidos na farmácia possa estar subestimado pois há distribuição de medicamentos do tipo “amostras grátis” em algumas unidades e internação. O acesso irrestrito dos representantes das indústrias farmacêuticas e a doação de amostras grátis nas instituições de ensino da medicina sem o controle da farmácia podem impactar aumentando a frequência das solicitações de medicamentos não padronizados. A doação de amostras gratuitas é uma maneira eficaz de propaganda. (PALÁCIOS;REGO;LINO, 2008). É necessária a conscientização da equipe assistencial e protocolos definidos para o tratamento do recebimento desse tipo de doação e registros pertinentes.

Acreditamos que mudanças na rotina de solicitações de medicamentos não padronizados como, solicitações *online*, informações sobre previsão de alta hospitalar, disponibilidade de recurso financeiro para a aquisição e o apoio da CFT na implementação dessas rotinas possam contribuir com a melhoria da assistência farmacêutica prestada ao paciente internado no HSP.

Conclui-se que a implementação da IF sugerindo IT promove a melhoria assistencial e a redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados.

Acredita-se que a utilização de indicadores de desempenho no acompanhamento dos processos relacionados ao IT de medicamentos não padronizados possa otimizar o uso de recursos financeiros no Hospital Universitário podendo alocar o recurso na aquisição de medicamentos padronizados

Com os resultados desse estudo, leva-se a crer que a IF na sugestão de IT deva ser implementada de forma rotineira no Hospital Universitário.

Figura 1. Esquema do primeiro período compreendido entre janeiro e abril de 2016 (sem IF)

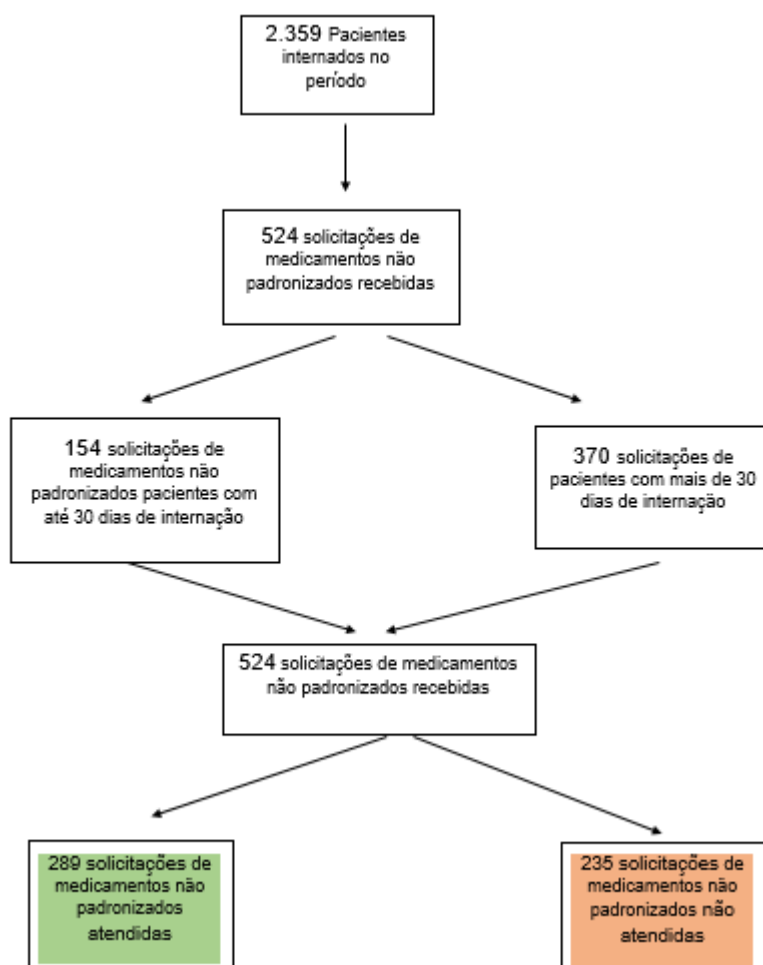
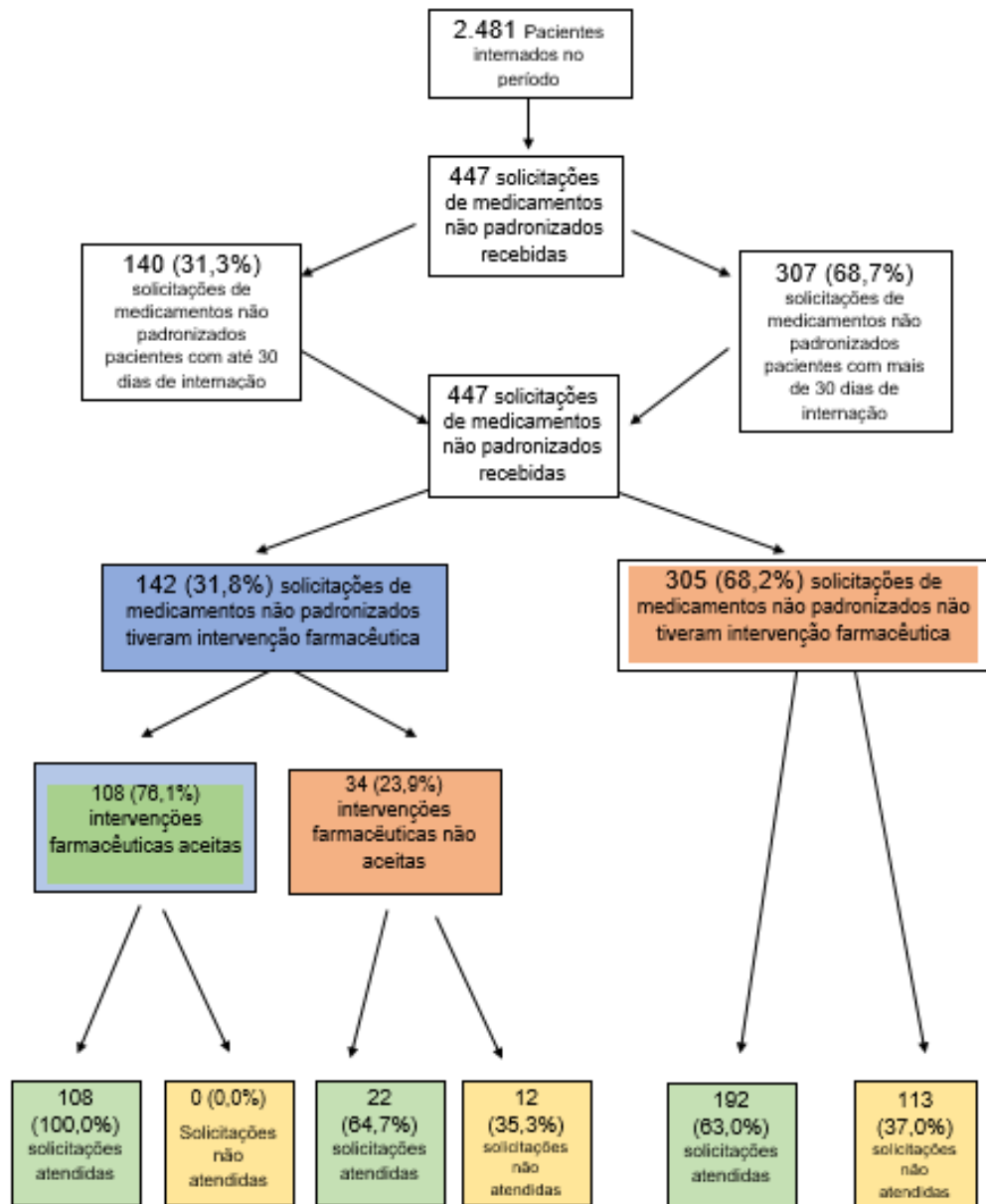


Figura 2. Esquema da segunda fase, compreendida entre junho e setembro de 2016 (com IF)



AFONSO, M. W.; NOVAES, M. Aplicação de modelos de previsão de demanda em uma farmácia hospitalar. **Relatório de Pesquisa em Engenharia de Produção da UFF**, 2011.

BOND, C. A.; RAEHL, C. L.; FRANKE, T. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and the total cost of care in United States hospitals. **Pharmacotherapy**, v. 20, n. 6, p. 609-621, Jun 2000.

CARROLL, N. V. Do community pharmacists influence prescribing? **J Am Pharm Assoc (2003)**, v. 43, n. 5, p. 612-621, Sep-Oct 2003.

CIPRIANO, S. L. **Proposta de um conjunto de indicadores para utilização na Farmácia Hospitalar com foco na acreditação hospitalar**. 2004. -, Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. Departamento de Prática de Saúde Pública 2004.

COELHO, H. L. et al. A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines (Rename). **J Pediatr (Rio J)**, v. 89, n. 2, p. 171-178, Mar-Apr 2013.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 2, p. 41-49, 2011.

DA COSTA LIMA-DELLAMORA, E. et al. Critérios determinantes para a incorporação de novos medicamentos em hospitais universitários: o caso de um estado brasileiro, Fer-Mar 2014.

DESALEGN, A. A. Assessment of drug use pattern using WHO prescribing indicators at Hawassa University Teaching and Referral Hospital, south Ethiopia: a cross-sectional study. **BMC Health Serv Res**, v. 13, p. 170, May 07 2013.

DEVINE, E. B. et al. Strategies to optimize medication use in the physician group practice: the role of the clinical pharmacist. **J Am Pharm Assoc (2003)**, v. 49, n. 2, p. 181-191, Mar-Apr 2009.

DONABEDIAN, A. The quality of care: How can it be assessed? **JAMA**, v. 260, n. 12, p. 1743-1748, 1988.

_____. The seven pillars of quality. **Arch Pathol Lab Med**, v. 114, n. 11, p. 1115-1118, Nov 1990.

DURAN-GARCIA, E. et al. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. **Int J Clin Pharm**, v. 33, n. 3, p. 475-483, Jun 2011.

ESSENCIAIS, M. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. 2000.

FERRAZ, M. B. Health care: the challenge to deal with uncertainty and value judgment. **Cost Eff Resour Alloc**, v. 13, p. 8, 2015.

GALLAGHER, J.; MCCARTHY, S.; BYRNE, S. Economic evaluations of clinical pharmacist interventions on hospital inpatients: a systematic review of recent literature. **Int J Clin Pharm**, v. 36, n. 6, p. 1101-1114, Dec 2014.

GINEBRA, O. WHO/EDM. **Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**, 2002. p.

GRAY, T. et al. Guidelines for therapeutic interchange-2004. **Pharmacotherapy**, v. 25, n. 11, p. 1666-1680, Nov 2005.

HELMONS, P. J. et al. Decision support at the point of prescribing to increase formulary adherence. **Am J Health Syst Pharm**, v. 72, n. 5, p. 408-413, Mar 01 2015.

HOLMES JR, D. R. et al. ACCF/AHA 2011 Health Policy Statement on Therapeutic Interchange and Substitution: A Report of the American College of Cardiology Foundation Clinical Quality Committee. **J Am Coll Cardiol**, v. 58, n. 12, p. 1287-1307, 9/13/ 2011.

IVAMA, A. M. et al. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica**. Brasília - DF: Organização Pan-Americana da Saúde. 2002.

MACAULAY, T. E. et al. Pharmacists' role in facilitating evidence-based prescribing for unlabeled use of medications. **Am J Health Syst Pharm**, v. 66, n. 19, p. 1735-1739, Oct 01 2009.

MAGARINOS-TORRES, R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E. Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura. **Ciencia & saude coletiva**, v. 12, n. 4, p. 973-984, 2007.

MAGARINOS-TORRES, R. et al. Vivenciando a seleção de medicamentos em hospital de ensino. **Rev Bras Educ Med**, v. 35, n. 1, p. 77-85, 2011.

MAGARINOS-TORRES, R.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Estruturação da assistência farmacêutica: plano de ação para a seleção de medicamentos essenciais. **Cadernos de Saúde Coletiva**, v. 21, n. 2, p. 188-196, 2013.

MARQUES, D. C.; ZUCCHI, P. no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. **Rev panam salud pública**, v. 19, n. 1, p. 59, 2006.

MCMULLIN, S. T. et al. A prospective, randomized trial to assess the cost impact of pharmacist-initiated interventions. **Arch Intern Med**, v. 159, n. 19, p. 2306-2309, Oct 25 1999.

MENGUE, S. S. et al. National Survey on Access, Use and Promotion of Rational Use of Medicines (PNAUM): household survey component methods. **Rev Saude Publica**, v. 50, n. suppl 2, p. 4s, Dec 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). **RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004.** . SAÚDE, C. N. D. Brasília 2004.

MOTA, D. M. et al. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciencia & saude coletiva**, v. 13, n. Sup, p. 589-601, 2008.

NAVARRO DE LARA, S. et al. Programa de calidad aplicado a la sustitución de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital. **Farmacia Hospitalaria**, v. 36, n. 5, p. 266-274, 2012.

NOVAES, M. C. G. La farmacia hospitalaria en Brasil: estrategias y desafíos. **Farmacia Hospitalaria**, v. 30, n. 5, p. 265-268, 2006.

ORGANIZATION, W.-W. H. Report of the 21st WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. **Report of the 21st WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines**. The 21st meeting of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines took place in Geneva, Switzerland, from 27 to 31 March 2017. The goal of the meeting was to review and update the 2019th WHO Model List of Essential Medicines (EML) and the 2015th WHO Model List of Essential Medicines for Children (EMLc). , Disponível em: Acesso em: 01 may.

PACKER, L. A. et al. Effect of pharmacists' clinical interventions on nonformulary drug use. **Am J Hosp Pharm**, v. 43, n. 6, p. 1461-1466, Jun 1986.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.; LINO, M. H. Promoção e propaganda de medicamentos em ambientes de ensino: elementos para o debate. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 12, n. 27, p. 893-905, 2008.

PEDERSEN, C. A.; SCHNEIDER, P. J.; SCHECKELHOFF, D. J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Prescribing and transcribing-2013. **Am J Health Syst Pharm**, v. 71, n. 11, p. 924-942, Jun 01 2014.

PENM, J. et al. The impact of clinical pharmacy services in China on the quality use of medicines: a systematic review in context of China's current healthcare reform. **Health Policy Plan**, v. 29, n. 7, p. 849-872, Oct 2014.

Política Nacional de Medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, p. 206-209, 2000.

PORTELA, A. D. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 09-14, 2010.

PORTELA, A. D. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 9-14, 2010.

PRIMO, L. P. et al. Atuação da comissão de farmácia e terapêutica em um hospital de ensino. **Medicina (Ribeirao Preto. Online)**, v. 48, n. 1, p. 27-32, 2015.

PUIGVENTOS, F. et al. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. **Pharm World Sci**, v. 32, n. 6, p. 767-775, Dec 2010.

PUIGVENTÓS, F.; VENTAYOL, P.; DELGADO, O. Intercambio terapéutico. **Farmacia Hospitalaria**, v. 3, p. 101-111, 2004.

PUMMER, T. L.; SHALABY, K. M.; ERUSH, S. C. Ordering off the menu: assessing compliance with a nonformulary medication policy. **Annals of Pharmacotherapy**, v. 43, n. 7-8, p. 1251-1257, 2009.

REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. **Cien Saude Colet**, v. 13, n. sSupl, 2008.

SALUD, O. M. D. L. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**, v. 5, 2002.

SAÚDE, M. D.; SAÚDE, M. D. **Relação nacional de medicamentos essenciais-RENAME**: Ministério da Saúde Brasília 2002.

SCHACHTNER, J. M. et al. Prevalence and cost savings of therapeutic interchange among U.S. hospitals. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 59, n. 6, p. 529, 2002.

SILVA, C. D. C. D. et al. Centro de informação sobre medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 13, p. 531-535, 1997.

SPDM. Quem somos. São Paulo - Brasil Disponível em: < <https://www.spdm.org.br/a-empresa/conheca-a-spdm/quem-somos> >. Acesso em: 02 ago. 2017.

STENNER, S. P. et al. ePrescribing: Reducing Costs through In-Class Therapeutic Interchange. **Appl Clin Inform**, v. 7, n. 4, p. 1168-1181, Dec 14 2016.

SWEET, B. V.; STEVENSON, J. G. Pharmacy costs associated with nonformulary drug requests. **Am J Health Syst Pharm**, v. 58, n. 18, p. 1746-1752, Sep 15 2001.

TASAKA, Y. et al. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan. **Int J Clin Pharm**, v. 38, n. 2, p. 321-329, Apr 2016.

TENG, M. et al. INTEGRATING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PRINCIPLES IN FORMULARY MANAGEMENT. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 32, n. 1-2, p. 81-87, Jan 2016.

TRAMONTINA, M. Y.; HEINECK, I.; DOS SANTOS, L. Use of non-formulary drugs in children at a Brazilian teaching hospital: a descriptive study. **Pharm Pract (Granada)**, v. 11, n. 1, p. 17-23, Jan 2013.

TYLER, L. S. et al. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. **Am J Health Syst Pharm**, v. 65, n. 13, p. 1272-1283, Jul 01 2008.

VO, T. H. et al. Tools for Assessing Potential Significance of Pharmacist Interventions: A Systematic Review. **Drug Saf**, v. 39, n. 2, p. 131-146, Feb 2016.

Anexos

Anexo 1 – Procedimento operacional padrão para medicamentos não padronizados

	Hospital São Paulo SPDM – Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina Hospital Universitário da UNIFESP Sistema de Gestão da Qualidade	
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO:		
MACROPROCESSO: Abastecimento PROCESSO GERAL: Suprimentos PROCESSO ESPECÍFICO: Serviço de Farmácia SUBPROCESSO (último nível): Dispensação de Medicamentos Não Padronizados (NP) e de Uso Restrito (UR) DESCRIPTOR / PALAVRAS-CHAVE (5): Dispensação, Medicamentos, Não Padronizados, Uso Restrito.		Página: 1/2 Emissão: 13/ago/2013 Validade: indeterminada Indexação:

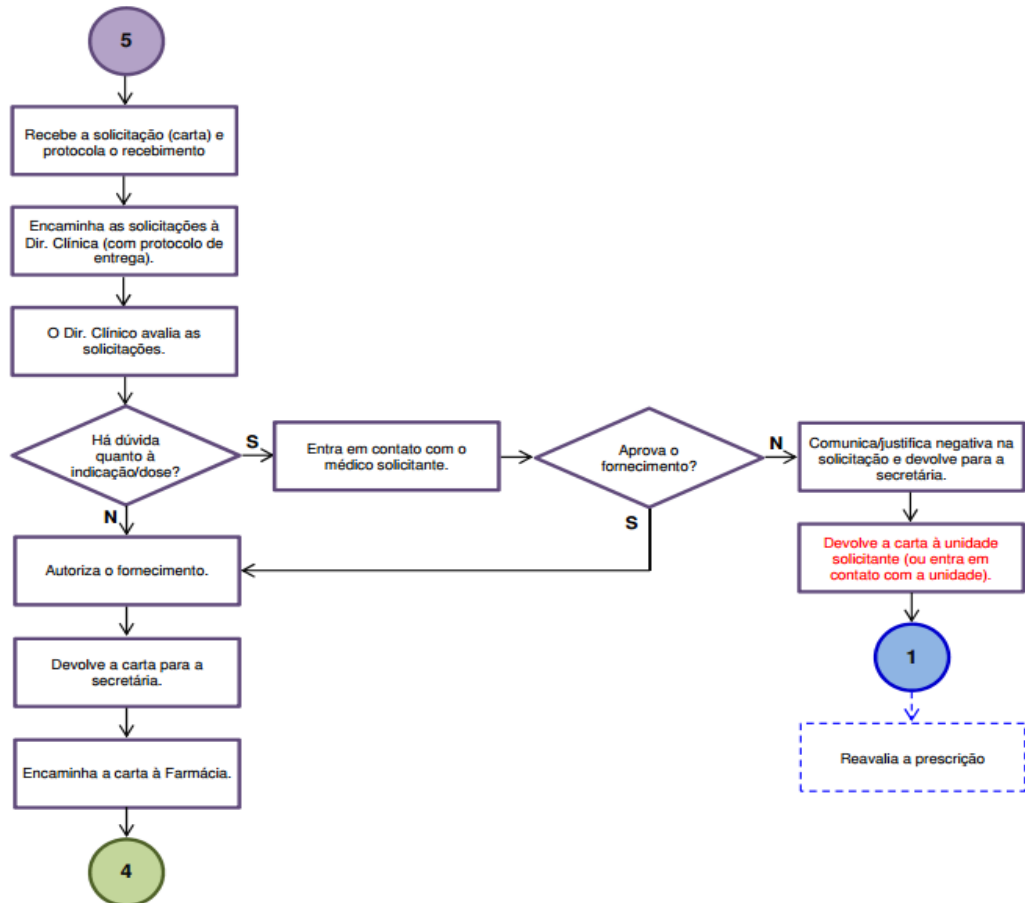
SUMÁRIO

- OBJETIVO:** Atender medicamentos NP ou UR aos pacientes autorizados pela Diretoria Clínica.
- APLICAÇÃO:** Serviço de Farmácia (Central, Pronto Socorro, Centro Cirúrgico)
- RESPONSABILIDADE:** Auxiliar de Farmácia, Técnico de Farmácia, Farmacêutico, Assistente Administrativo
- MATERIAIS:** Computador com acesso ao Sistema de Suprimentos.
 Senha de acesso ao Sistema de Suprimentos.
 Impresso para solicitação de medicamentos (HSP050).
 Planilha em excel para controle de solicitações.
 Caderno para protocolos.

DESCRIÇÃO			
	AÇÕES (passos)	AGENTES	REFERÊNCIAS
1	Receber o impresso para solicitação de medicamentos e observar se está preenchido adequadamente;	Auxiliar de Farmácia/ Técnico de Farmácia	Formulário HSP050
2	Analisar a possibilidade de substituição com o médico. Caso sim, proceder a substituição, registrar em planilha e arquivar a carta. Caso não, continuar o processo;	Farmacêutico	
3	Registrar em planilha a solicitação e preencher no verso as informações: Não Padrão ou Uso Restrito, descrição, unidade, valor estimado do tratamento, assinatura e carimbo;	Farmacêutico	
4	Registrar no caderno de protocolos o nome do paciente e medicamento solicitado e encaminhar para avaliação da Diretoria Clínica ou Técnica;	Assistente Administrativo	
5	Após parecer da Diretoria Clínica ou Técnica;	Diretoria Clínica/Diretoria Técnica	
6	Solicitações não autorizadas: registrar na planilha de controle e arquivar;	Farmacêutico	
7	Solicitações autorizadas: registrar na planilha de controle, verificar se existe estoque no Serviço de Farmácia para iniciar o tratamento. Caso não, solicitar a compra do medicamento;	Farmacêutico	
8	Quando chegar o item, avisar a Unidade de Internação e anotar na planilha de controle;	Farmacêutico	
9	Arquivar o documento;	Farmacêutico	
10	Dispensar mediante Requisição de Medicamento/Material, a dose total do tratamento em nome do paciente. Exceção aos itens que necessitam de um controle mais rigoroso devido ao seu custo alto, a dispensação se faz diariamente.	Auxiliar de Farmácia/ Técnico de Farmácia	Formulário HSP012

Anexo 2 – fluxograma de recebimento de solicitações de medicamentos não padronizados

5 – AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE REQUISIÇÃO DIFERENCIADA*



* Medicamentos de "requisição diferenciada":

- Psicotrópicos;
- Antimicrobianos de uso restrito;
- Não padronizados;
- Manipulados;
- NPT;
- Hemoderivados (albumina e imunoglobulina);
- Antirretrovirais;
- Vacinas;
- Tuberculostáticos.

Fonte: serviço de farmácia do Hospital Universitário

Anexo 3 – Impresso para solicitação de medicamentos não padronizados



HOSPITAL SÃO PAULO
SPDM - ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO



IMPRESSO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- ☐ PADRONIZADO MEDIANTE LIBERAÇÃO
☐ PADRONIZADO COMO USO EVENTUAL
☐ PRODUTO NÃO PADRONIZADO

DATA DA SOLICITAÇÃO:

..... / /

CLÍNICA REQUISITANTE:

NOME DO PACIENTE:

RG:

LEITO:

DIAGNÓSTICOS:

Data da Internação: / /

Previsão de Alta: / /

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO):

NOMES COMERCIAIS DO PRODUTO:

FORMA FARMACÊUTICA E DOSAGEM DIÁRIA:

JUSTIFICATIVA DO EMPREGO:

PREVISÃO DE CONSUMO SEMANAL:

ASSINATURA DO MÉDICO QUE PRESCREVE:

NOME:

CRM Nº

ASSINATURA DO CHEFE DO SERVIÇO OU PRECEPTOR:

NOME:

CRM Nº

AUTORIZADO:

☐ SIM

☐ NÃO

DATA:

..... / /

ASSINATURA:

PARECER DA COMISSÃO DE FORMULÁRIO TERAPÊUTICO:

NOTA: O parecer da Comissão de Formulário Terapêutico orientará posterior padronização, classificação e liberação de tais medicamentos.

HSP060

Anexo 4 – Autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa - CoEP



Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do Hospital São Paulo
Hospital São Paulo-Hospital Universitário
UNIFESP

Ofício CoEP do HSP-HU/UNIFESP nº 378/2016

São Paulo, 21 de julho de 2016.

Ilmo. Sr.
Prof. Dr. Marcos Bosi Ferraz
Orientador da Pesquisa

Prezado Professor,

A Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do Hospital São Paulo-HU/UNIFESP, está de acordo com a realização do Projeto de Pesquisa intitulado: **“O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino”**, da pesquisadora NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA.

Lembramos que toda pesquisa clínica só poderá ter início após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da UNIFESP.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Reinaldo Salomão
Coordenadoria de Ensino e Pesquisa
Hospital São Paulo-Hospital Universitário da UNIFESP

Anexo 5 – Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: "O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino"			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 800			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA			
6. CPF: 277.579.078-02		7. Endereço (Rua, n.º): AFONSO CELSO 631/1030 VILA MARIANA 982 SAO PAULO SAO PAULO 04119060	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: (11) 8756-0432	10. Outro Telefone:	11. Email: nadia.suda@gmail.com
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo. Data: <u>02</u> / <u>08</u> / <u>16</u> <i>Nadia Bernardes Suda</i> Assinatura			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: Universidade Federal de São Paulo		13. CNPJ:	
14. Unidade/Orgão: Universidade Federal de São Paulo		15. Telefone: (11) 5571-1062	
16. Outro Telefone:			
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução. Responsável: <u>MEIDE SILVA ANÇÃO</u> CPF: <u>534-667-728-34</u> Cargo/Função: <u>CHEFE DE DEPARTAMENTO</u> Data: <u>2</u> / <u>8</u> / <u>2016</u> <i>Meide Silva Anção</i> Assinatura Prof. Dr. Meide Silva Anção Chefe do Departamento de Informática em Saúde EPM/Unifesp			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

Anexo 6 – Ciência e autorização para coleta de dados



HOSPITAL SÃO PAULO
SPDM - ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
DIVISÃO DE FARMÁCIA - CC 4100



São Paulo, 04 de abril de 2016

Ao Serviço de Farmácia do Hospital São Paulo

A/C dr. Adiel Góes de Figueiredo Junior

Assunto: ciência e autorização para coleta de dados

Solicito autorização para coleta de dados para o projeto de mestrado intitulado “ O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino” a ser realizada pela farmacêutica Nádia Takako Bernardes Suda, aluna do Programa de Pós-Graduação em Gestão e Informática em Saúde/UNIFESP sob orientação do professor doutor Marcos Bosi Ferraz. Sem mais.

Atenciosamente,

Nádia Takako Bernardes Suda

Nádia T. Bernardes Suda
Farmacêutica UNIFESP/HSP
CRFSP 26.207

dr. Adiel Góes de Figueiredo Junior
Chefe do Serviço de Farmácia do Hospital São Paulo

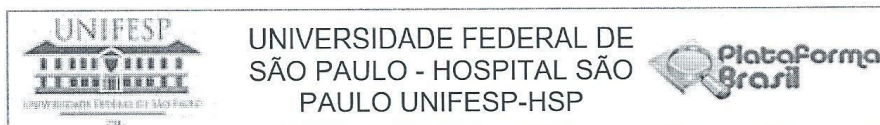
CRFSP 34.147

MARCOS BOSI FERRAZ
CRM 43229
Prof. Adjunto e Chefe
do DEGS

Dúvidas sobre medicamentos? Consulte um farmacêutico.

Divisão de Farmácia do Hospital São Paulo
Rua Napoleão de Barros, 715 – 4º andar Ala E, São Paulo / SP CEP 04024-002
Telefones: (011) 5576-4299 / 5572-5393 – Voip 2145

Anexo 7 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino"

Pesquisador: NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58414416.7.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.682.333

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 1076/2016

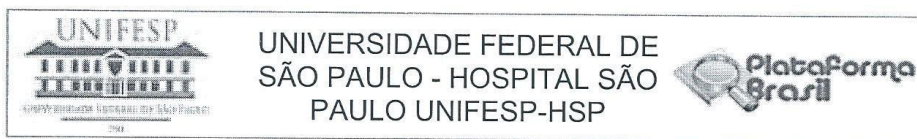
O objetivo desse estudo é avaliar o impacto da intervenção farmacêutica no tempo de espera do paciente até o recebimento de um medicamento não padronizado, na redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino. Para mensurarmos esse impacto, buscamos quantificar o número de solicitações de medicamentos não padronizados registradas no banco de dados do serviço de farmácia no período de janeiro a abril de 2016. Após esse período registraremos todas as abordagens dos farmacêuticos lotados na farmácia central do hospital de estudo e compararemos os períodos pré - intervenção e pós -intervenção farmacêutica buscando possível melhoria assistencial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos gerais

Colaborar e sugerir estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos priorizando o uso de medicamentos padronizados afim de contribuir com a melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente internado e otimização no uso de recursos hospitalares.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.682.333

Objetivos específicos

Mensurar a frequência das solicitações de medicamentos não padronizados no Hospital São Paulo, o valor gasto com a compra de medicamentos não padronizados e o tempo de espera para início do tratamento com o medicamento solicitado. Após descrição dessas variáveis, desenvolver protocolos para sugestão de substituição de medicamentos não padronizados pelos medicamentos padronizados na instituição com a finalidade de contribuir para a redução dos custos com aquisição e o tempo de espera no recebimento do medicamento, melhorando a assistência farmacêutica prestada. Também são objetivos específicos a melhoria nos processos de aquisição e dispensação de medicamentos no serviço de farmácia, contribuindo para a atualização periódica do formulário farmacoterapêutico com a inclusão de medicamentos frequentemente solicitados e não substituíveis

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: Riscos: não se aplica

Benefícios: Possível redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados; Redução no tempo de espera até o início do tratamento

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de Mestrado, vinculado ao Departamento-Disciplina de Gestão e Informática em Saúde da Unifesp, Campus São Paulo, com orientação do prof. Dr Marcos Bosi Ferraz

Caracterização do estudo

O Hospital São Paulo (HSP), hospital universitário da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) é um hospital geral que atende todas as especialidades médicas e realiza procedimentos de alta complexidade. Tem como missão a prestação de assistência à saúde à população brasileira, por meio do Sistema Único de Saúde, e a formação de recursos humanos, que são imprescindíveis e contribuem para a qualidade do próprio SUS. A farmácia central está localizada no 4º andar do anexo B do prédio do H.U. com atendimento ao cliente interno e externo durante as vinte e quatro horas do dia. Atende quarenta e sete unidades de internação entre enfermarias e unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, totalizando cerca de quatrocentas prescrições médicas por dia. O projeto de pesquisa será realizado em três fases.

Primeira fase Amostra estudada e instrumento de coleta

Nela serão avaliadas as solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na farmácia

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

central do Hospital São Paulo nos meses de janeiro de 2016 a abril de 2016. Todas as solicitações recebidas na farmácia central do Hospital São Paulo serão registradas em planilha EXCEL (Microsoft®). Nela constarão informações como nome do paciente, unidade de internação, medicamento solicitado, dosagem ou concentração, justificativa do emprego do medicamento solicitado, valor unitário, valor previsto para o tratamento, data da solicitação e disponibilização de recurso, tipo de recurso utilizado para aquisição, tempo para atendimento da solicitação, data de início e fim do tratamento de todas as solicitações de medicamentos recebidas no período.

(ANEXO 6) Os preços dos medicamentos são obtidos através do sistema de SUPRIMENTOS (Vector®) do hospital que calcula o preço da última compra efetuada. Quando esses dados não estiverem disponíveis no referido sistema, nos basearemos no preço médio ao consumidor do Estado de São Paulo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) obtido através do portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e orçamento de duas farmácias próximas ao hospital.

Variáveis estudadas

Nessa fase, as variáveis estudadas definirão o padrão de consumo de medicamentos não padronizados através da identificação dos medicamentos solicitados, as unidades de internação solicitantes, a frequência das solicitações, o tempo estimado entre a admissão hospitalar e a solicitação do medicamento não padronizado e o tempo entre a solicitação do medicamento não padronizado solicitado e o início do tratamento. Calcularemos também o percentual gasto com medicamentos não padronizados em relação aos padronizados e o custo médio por paciente.

Segunda fase

A segunda fase acontecerá durante o mês de maio de 2016. Com os dados das solicitações de medicamentos não padronizados compilados e tratados na primeira fase, relacionaremos todos os medicamentos solicitados na primeira fase e buscaremos alternativas farmaco-lógicas para cada um desses medicamentos desde que estejam listados no formulário farmacoterapêutico do Hospital São Paulo. Medicamentos não padronizados e sem substituto conhecido também serão relacionados. Essas informações serão descritas em uma planilha EXCEL (Microsoft®). A planilha finalizada será utilizada para abordagem ao médico solicitante durante a intervenção farmacêutica.

Solicitações de medicamentos não padronizados recebidas nessa ou na terceira fase poderão compor a planilha com sugestão de substituição e assim como outros medicamentos não padronizados listados na primeira fase também poderão ser oferecidos ao médico.

A planilha abordará dados do medicamento não padronizado como forma farmacêutica, dosagem e concentração, o medicamento padronizado pertencente ao mesmo grupo farmacológico com

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

potencial de substituição e as referências científicas que respaldem a substituição Estratégia de busca por alternativas farmacológicas padronizadas

Nesse período, para as solicitações recebidas na farmácia central do Hospital São Paulo, buscaremos alternativas farmacológicas disponíveis na padronização do hospital. Essas serão embasadas por consultas às bases de dados MICROMEDEX (Thompson Reuters®), Bulário eletrônico (ANVISA), Diretrizes terapêuticas e pareceres técnico-científicos (REBRATS) e através do aplicativo Best Practice (BMJ). Essas informações serão validadas pelo Serviço de Informação de Medicamentos (SIM) do hospital em estudo. Sempre que possível, consultaremos especialistas da área médica.

Treinamento dos farmacêuticos voluntários

Cinco farmacêuticos lotados na farmácia central do H.U. participarão da pesquisa e serão treinados com o auxílio de um instrumento de padronização de atividades operacionais, o procedimento operacional padrão (POP), elaborado para a realização da intervenção farmacêutica. (ANEXO 1) Será disponibilizado um roteiro para que haja uma padronização na abordagem ao médico prescritor. (ANEXO 5)

Após treinamento da equipe, o roteiro, assim como o POP ficarão afixados em local visível na sala de farmacêuticos localizada no quarto andar, ala "B" do hospital São Paulo O médico prescritor poderá ser contatado pessoalmente ou por telefone pelos farmacêuticos lotados na farmácia central ou pelo farmacêutico residente escalado no respectivo mês.

Terceira fase : Intervenção farmacêutica

Critérios de inclusão/exclusão:

Nesta fase, compreendida entre junho de 2016 a setembro de 2016, para cada solicitação de medicamento não padronizado recebida na farmácia central, o farmacêutico treinado verificará a existência de um possível substituto farmacológico. Se verificada a possibilidade de substituição, contatará o médico solicitante via telefone ou pessoalmente e, seguindo o roteiro de intervenção farmacêutica iniciará a abordagem ao médico (ANEXO 4). Esse questionário estará disponível através de um arquivo enviado via correio eletrônico pelo farmacêutico coordenador da pesquisa ao farmacêutico voluntário. Em caso de indisponibilidade de acesso ao correio eletrônico no momento da entrevista, o farmacêutico poderá recorrer ao questionário impresso. O questionário será preenchido exclusivamente pelo farmacêutico entrevistador a

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14	CEP: 04.023-061
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com	

cada intervenção realizada.

As intervenções serão realizadas de segunda à sexta-feira no período das 07:00h às 14:30h e das 19:00h às 07:00h, horário de trabalho dos farmacêuticos voluntários. Nos demais horários e nos dias de folga dos farmacêuticos do período noturno, a intervenção será realizada no próximo período. Nos finais de semana e feriados, a intervenção será feita das 7:00h às 19:00h de acordo com escala de plantão. Eventualmente, caso nenhum dos farmacêuticos participantes do estudo esteja escalado nos plantões durante o final de semana, as intervenções serão realizadas pela farmacêutica coordenadora da pesquisa.

Variáveis estudadas

Contrastaremos os dados pré e pós intervenção e buscaremos possíveis diferenças na frequência das solicitações, no custo com a aquisição de medicamentos não padronizados e o tempo de espera para o início do tratamento.

Declaração de confidencialidade

Os farmacêuticos participantes do estudo assinarão o termo de confidencialidade das informações coletadas. (ANEXO 7).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: Folha de Rosto, folhaderosto.pdf; Projeto Detalhado (projeto.pdf); Outros documentos: cadastrocep.pdf; autorizacoes.pdf (aprovação da COEP HU/HSP); Dispensa do TCLE (será utilizado banco de dados do serviço de farmácia)

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem inadequações

CEP esclarece: -A informação dada, no campo "Riscos" no formulário da plataforma Brasil, que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a possibilidade de quebra de sigilo das informações poderia se configurar como um risco para os participantes e instituições envolvidas.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SÃO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.682.333

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir da data de aprovação final, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_753805.pdf	02/08/2016 18:59:56		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	02/08/2016 18:59:05	NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA	Aceito
Outros	cadastrocep.pdf	02/08/2016 18:58:12	NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	01/08/2016 20:04:01	NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA	Aceito
Outros	autorizacoes.pdf	01/08/2016 20:01:57	NÁDIA TAKAKO BERNARDES SUDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Agosto de 2016

Prof. Dr. Miguel Roberto Jorge
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
UNIFESP / HSP

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

Apêndice

Apêndice 1 - Questionário de intervenção farmacêutica

Intervenção farmacêutica

Prezado Farmacêutico(a),

Este questionário foi elaborado para complementação de pesquisa de campo do trabalho de mestrado intitulado "O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino", da aluna Nádia Takako Bernardes Suda, orientada pelo prof. dr. Marcos Bosi Ferraz.

***Obrigatório**

Dados do entrevistador

qual o dia em que esta intervenção está sendo realizada? *

pergunta a ser respondida pelo farmacêutico entrevistador

dd/mm/aaaa --:--

Exemplo: 03/05/2013 11h30

Qual função você desempenha no hospital universitário/UNIFESP? *

- ☐ farmacêutico
- ☐ farmacêutico residente R1
- ☐ farmacêutico residente R2

Dados do entrevistado

Após avaliação da solicitação de medicamento não-padronizado com substituto farmacológico, quem você contactou na unidade solicitante? *

- ☐ médico residente
- ☐ médico preceptor
- ☐ médico - chefe da disciplina

Qual o nome e CRM do médico contactado na unidade? *

Qual o nome genérico do medicamento solicitado? *

descrito na solicitação

Você sugeriu a troca por qual medicamento padronizado? *

O medicamento na qual você sugeriu a troca está relacionado no formulário farmacoterapêutico 2012 do Hospital São Paulo? *

- ☐ sim
☐ não

O médico contactado aceitou a sugestão dada e autorizou a substituição? *

- ☐ sim, totalmente
☐ parcialmente
☐ não aceitou a sugestão

Em relação a pergunta anterior, caso o médico tenha aceitado parcialmente a substituição ou recusado, justifique *

Em quanto tempo o medicamento foi disponibilizado para início do tratamento? *

padronizado ou não-padronizado

- ☐ imediatamente
☐ em até 24 horas após o contato
☐ em dois dias após o contato
☐ em três dias após o contato
☐ em quatro dias após o contato
☐ em cinco dias após o contato
☐ em sete dias após o contato
☐ não foi disponibilizado

Em caso indisponibilidade do medicamento, justifique *

padronizado ou não-padronizado

Em quanto tempo o medicamento disponibilizado foi entregue na unidade de internação para início do tratamento? *

padronizado ou não-padronizado

- ☐ imediatamente
- ☐ em até 24 horas após o contato
- ☐ em dois dias após o contato
- ☐ em três dias após o contato
- ☐ em quatro dias após o contato
- ☐ em cinco dias após o contato
- ☐ em sete dias após o contato
- ☐ não foi entregue

O medicamento solicitado/substituído foi fornecido para todo o período conforme solicitação médica? *

padronizado ou não-padronizado

- ☐ sim
- ☐ não

Caso o médico NÃO TENHA ACEITADO A TROCA, o medicamento não padronizado foi adquirido através de:

somente se o médico não tiver aceitado a troca do medicamento não padronizado pelo padronizado

- ☐ recurso à vista
- ☐ amostra grátis
- ☐ sobra de tratamento (estoque)
- ☐ licitação
- ☐ recurso disponibilizado via sistema de Suprimentos
- ☐ doação

Apêndice 2 – Roteiro para intervenção farmacêutica

Projeto: “O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não-padronizados em um hospital de ensino”.

Programa: Informática e Gestão em Saúde - UNIFESP

Orientador: prof. Dr. Marcos Bosi Ferraz

Aluna: Nádia Takako Bernardes Suda

- Receba e protocole a solicitação de medicamentos em planilha no computador.
- Verifique na tabela se o medicamento solicitado possui um substituto padronizado;
- Com o questionário em mãos, verifique o ramal da clínica solicitante e telefone;
- Contate o médico que prescreveu ou seu preceptor. Na falta destes, contate outro médico do setor;
- Identifique-se e inicie a coleta de dados acessando o questionário online e inicie conforme orientado pelas perguntas;
- Anote no questionário o nome completo e o CRM do médico contatado;
- Ao término das perguntas, clique em “enviar”;
- Imprima o questionário preenchido;
- Anexe o questionário à solicitação de medicamentos e arquive na pasta “solicitações finalizadas” ou “solicitações pendentes”;
- Para intervenções aceitas, arquive na pasta “solicitações finalizadas” imediatamente após a dispensação do medicamento;
- Para intervenções não-aceitas, arquive na pasta “solicitações pendentes” e descreva a pendência da referida solicitação;

Apêndice 3 - Modelo de planilha para registro de dados

[illegible]

Apêndice 4 - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: O impacto da intervenção farmacêutica na melhoria assistencial e redução de custos com aquisição de medicamentos não padronizados em um hospital de ensino.

Pesquisador responsável: Nádia Takako Bernardes Suda

Instituição/Departamento: Universidade Federal de São Paulo/ Farmácia-Hospital São Paulo

Telefone para contato: 11-5576-4848 – Ramal 2167

11- 98756-0432

Local da coleta de dados: Farmácia Central

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados das solicitações de medicamentos não padronizados recebidas na farmácia central do Hospital Universitário. Concordam, igualmente, que essas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima e serão mantidas no local de estudo por um período de doze meses sob a responsabilidade da Sra. Nádia Takako Bernardes Suda. Após este período, os dados serão destruídos. Este projeto de pesquisa foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP em 17/08/2016, com o número do CAAE 58414416.7.0000.5505.

Farmacêutico entrevistador

Pesquisador Responsável

São Paulo, dede 2016.

