SANDRA KIYOMI KONDO

# Necessidade de reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em Cardiologia, São Paulo, 2025

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do Título de **Mestre(a)** em **Saúde Coletiva.**

SÃO PAULO

2025

SANDRA KIYOMI KONDO

# Necessidade de reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em Cardiologia, São Paulo, 2025

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do Título de **Mestre(a)** em **Saúde Coletiva**.

Área de Concentração: **Saúde Coletiva**

Orientador: **Dra. Rita Barradas Barata**

SÃO PAULO

2025

**FICHA CATALOGRÁFICA**

**Preparada pela Biblioteca Central da**

**Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**

Kondo, Sandra Kiyomi

Necessidade de reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em cardiologia. / Sandra Kiyomi Kondo. São Paulo, 2025.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Saúde Coletiva

Orientadora: Rita de Cássia Barradas Barata

1. Reconciliação de medicamentos 2. Alta do paciente 3. Polimedicação 4. Política Nacional de Medicamentos

BC-FCMSCSP/08-25

***"Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes" (Marthin Luther King)***

## AGRADECIMENTOS

Agradeço acima de tudo a Deus, por ter me propiciado essa chance de realizar um sonho que sempre tive desde a graduação, mas que infelizmente teve que ser adiado por acontecimentos da vida. À minha mãe, que apesar não estar nesta vida, sinto a sua presença.

Agradeço à minha família que entendeu que esses anos seriam de muita dedicação e deixei de conviver um pouco com meus filhos, Henrique e Rodrigo, ao meu marido Cláudio que me incentivaram e me apoiaram durante esse período de dedicação. Tenho muito orgulho e amor pela minha família!

Agradeço imensamente a minha orientadora Professora Dra. Rita Barradas Barata por ter me aceitado como orientanda, pela disponibilidade e paciência que teve comigo durante a minha trajetória e pelos ensinamentos passados. Respeito muito sua história de vida e tenho muito orgulho de tê-la como minha orientadora.

Às Dras. Danielle Bivanco e Ana Luiza Chieffi que fizeram parte da minha banca de qualificação, contribuindo enormemente para melhora do meu trabalho e na minha banca de defesa que me ajudaram na consolidação das minhas ideias e na construção de uma linha de raciocínio mais focado nos meus objetivos.

A todos os professores da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa que ministraram o curso nas diversas disciplinas, que sempre demonstraram empatia e uma vontade enorme em ensinar e impulsionar-nos da melhor maneira possível. Aos meus colegas de curso, ao qual me senti muito acolhida e fizemos um vínculo repleto de amizades.

À minha equipe de farmacêuticos e chefia Dra. Lilian Roberta Costa Otoni, pois sem o apoio deles não conseguiria estudar; tive que me ausentar do serviço nos dias de aulas presenciais.

Ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, representado pelo Diretor Dr. Fausto Feres e às chefias das clínicas pesquisadas no setor escolhido que me autorizaram a realização da pesquisa, cujo campo e dados foram obtidos desse hospital que tenho orgulho de trabalhar há 23 anos.

Não posso esquecer de mencionar uma pessoa que sempre me incentivou e acreditou na minha capacidade: Dra. Rika Miyahara Kobayashi, que me ajudou muito na orientação dos meus residentes e vislumbrou a qualificação do grupo.

Estou terminando essa fase, mas com certeza, virão outros desafios. A vida não para e precisamos nos reinventar, sermos desafiados...

## RESUMO

Num hospital público, especializado e de ensino, em que a população passa por um procedimento cirúrgico, é importante pensar neste momento de transição: alta hospitalar para seu domicílio. Neste contexto, o paciente precisará compreender o uso correto de seus medicamentos, retirá-los em um dos Programas ofertados pelo SUS. Esta pesquisa visa analisar os receituários de alta dos pacientes tendo como objetivo verificar a qualidade deste documento, uma vez que a dispensação dos medicamentos está correlacionada a uma prescrição em conformidade com as regras da Política Nacional de Medicamentos publicada em 1996. O processo de reconciliação medicamentosa, recomendada pelas principais organizações certificadoras de qualidade como uma metodologia de segurança do paciente tem como objetivo trabalhar com a lista mais atualizada dos medicamentos em uso e pode ser realizada por um profissional da saúde. **Metodologia**: estudo descritivo das prescrições eletrônicas de pacientes que tiveram alta hospitalar numa determinada enfermaria no período de março a maio/2023. Neste período foram analisados os receituários de alta elaborados pela equipe médica. **Resultados**: foram analisados 192 receituários de alta e 1029 itens prescritos, onde 834 (82%) estão em conformidade e 195 (18%) apresentavam alguma não conformidade conforme critérios estabelecidos. Com relação à disponibilidade dos principais medicamentos elencados para tratamento das principais doenças pesquisadas em algum dos Programas da Assistência Farmacêutica, obteve-se 91,2%. A principal não conformidade referia-se ao horário mais adequado para a tomada (6,9%) de acordo com o protocolo interno institucional, seguido pela dosagem (4,4%), em desacordo com as dosagens das apresentações disponíveis nos diversos programas da Assistência Farmacêutica. A média de itens obtidos por receituário foi de 6,7 devido perfil de pacientes atendidos: idosos com várias comorbidades. Obteve-se 97,2% de receituários com medicamentos prescritos pelo nome genérico. **Conclusão**: é importante a implementação da reconciliação medicamentosa na alta hospitalar a fim de obter uma receita que atenda às exigências da Política Nacional de Medicamentos para possibilitar o acesso aos medicamentos no SUS.



**Palavras-chave**: 1. Reconciliação de medicamentos 2. Alta do paciente 3. Polimedicação 4. Política Nacional de Medicamentos

## ABSTRACT

In a public, specialized, and teaching hospital, where the patient undergoes a surgical procedure, it is important to consider this transitional moment: discharge home. In this context, the patient will need to understand the correct use of their medications and obtain them from one of the programs offered by the Unified Health System (SUS). This research aims to analyze patients' discharge prescriptions to assess their quality, as medication dispensing is correlated with a prescription in accordance with the rules of the National Medication Policy, published in 1996. The medication reconciliation process, recommended by leading quality certification organizations as a patient safety methodology, aims to work with the most up-to-date list of medications in use and can be performed by a healthcare professional. **Methodology**: This is a descriptive study of electronic prescriptions for patients discharged from a specific ward between March and May 2023. During this period, discharge prescriptions prepared by the medical team were analyzed. **Results**: 192 discharge prescriptions and 1,029 prescribed items were analyzed, of which 834 (82%) were compliant and 195 (18%) presented some non-compliance according to established criteria. Regarding the availability of the main medications listed for the treatment of the main diseases researched in some of the Pharmaceutical Assistance Programs, a 91.2% non-compliance was obtained. The main non-compliance referred to the most appropriate time for administration (6.9%) according to the institutional internal protocol, followed by the dosage (4.4%), which disagreed with the dosages of the presentations available in the various Pharmaceutical Assistance programs. The average number of items obtained per prescription was 6.7 due to the profile of the patients treated: elderly people with multiple comorbidities. 97.2% of prescriptions were obtained with medications prescribed by their generic name. **Conclusion**: Implementing medication reconciliation at hospital discharge is important to obtain a prescription that meets the requirements of the National Medication Policy and enables access to medications within the SUS (Unified Health System).



**Keywords:** 1. Medication reconciliation 2. Patient discharge 3. Polypharmacy 4. National Medication Policy

## ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

PNM - Política Nacional de Medicamentos

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

CNS - Conselho Nacional de Saúde

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNAB - Política Nacional de Atenção Básica

RAS - Redes de Atenção à Saúde

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos

CFT - Comissão Farmacoterapêutica

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

LME - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

PFPB - Programa Farmácia Popular do Brasil

UBS - Unidades Básicas de Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

Conass - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass)

PDC - Programa Dose Certa

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

RAM - Reações adversas a medicamentos

PRMs - Problemas relacionados à medicamentos

PNS - Pesquisa Nacional de Saúde

PICS - Práticas integrativas e complementares

APS - Atenção primária à saúde

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

EAM - eventos adversos a medicamentos

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

RM - Reconciliação Medicamentosa

AP – Atenção Primária

**SUMÁRIO**


1. Introdução ..... 10
1.1. Segurança do paciente..... 10
1.2. Reconciliação Medicamentosa..... 13
1.3. Alta Hospitalar..... 16
1.3.1. Orientação ao paciente e/ou cuidador ..... 19
1.4. Polifarmácia ..... 21
1.4.1. Local de estudo ..... 24
1.5. Política Nacional de Medicamentos ..... 25
1.5.1. Assistência Farmacêutica ..... 28
1.5.2. Programas da Assistência Farmacêutica ..... 31
1.5.2.1. Componente Básico / Dose Certa ..... 31
1.5.2.2. Componente Estratégico ..... 33
1.5.2.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ..... 34
1.5.2.4. Programa Farmácia Popular ..... 35

2. Justificativa ..... 38

3. Objetivos ..... 39
3.1. Objetivos gerais..... 39
3.2. Objetivos específicos ..... 39

4. Método de pesquisa ..... 39
4.1. Estrutura geral de pesquisa ..... 39
4.2. Local de realização do estudo ..... 40
4.3. População alvo ..... 40
4.4. Fonte de dados ..... 40
4.5. Período de coleta de dados ..... 40
4.6. Instrumento de coleta ..... 40
4.7. Procedimento de coleta ..... 41
4.8. Indicadores para análise ..... 44
4.9. Análise de dados ..... 45

5. Aspectos éticos ..... 46

6. Resultados ..... 47

7. Discussão ..... 51

8. Conclusão ..... 61

9. Bibliografia ..... 62

10. Anexos ..... 66
10.1. Parecer da Comissão Científica ..... 66
10.2. Carta de Anuência do hospital pesquisado ..... 67
10.3. Parecer do CEP da Santa Casa ..... 69
10.4. Parecer do CEP do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia ..... 72
10.5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ..... 83

# INTRODUÇÃO

## 1.1. SEGURANÇA DO PACIENTE

Em 1999, o relatório “Errar é humano: construir um sistema de saúde mais seguro” do Instituto de Medicina dos Estados Unidos, concluiu que a atividade de atendimento especializado não era uma prática infalível e que havia alguma probabilidade de causar eventos adversos. Para reduzir os danos dos sistemas de cuidados de saúde, os países desenvolvidos concentraram seu interesse nos cidadãos a partir dos primeiros anos do século XXI. Todas as estratégias de modernização têm como objetivo melhorar a qualidade do atendimento. Nesse contexto, a segurança do paciente é um componente-chave da qualidade assistencial. [1–3]

A OMS define a segurança do paciente, entendida como “redução do risco, a um mínimo aceitável, de danos desnecessários associados ao atendimento em saúde”. Nesta definição, é importante indicar que o conceito do “nível mínimo aceitável” se refere ao nível de conhecimento atual, aos recursos disponíveis e ao contexto em que se presta o atendimento diante do risco da ausência de tratamento ou de receber outro tratamento alternativo. Na abordagem sistêmica, ao invés de buscar a culpa dos envolvidos, as ações visam prevenir erros, minimizar riscos e desenhar medidas de segurança no sistema. Nessa perspectiva, isso não significa que os indivíduos possam ser negligenciados. Espera-se também que eles sejam mais vigilantes e responsáveis por suas próprias ações. É um tema de interesse dos próprios pacientes e seus cuidadores, profissionais e instituições de saúde, instituições de ensino e pesquisa, e organizações governamentais e não-governamentais. Em todo o mundo, os eventos adversos no processo de assistência à saúde são frequentes. Em resposta a esse preocupante quadro, a OMS lançou, em 2004, o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, que conclama todos os países-membros a adotarem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde. [1,2,4]

Um importante passo nessa direção foi dado pelo Ministério da Saúde brasileiro, ao instituir o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da Portaria GM n°. 529, de 1 de abril de 2013, com as diretrizes de organização do modelo de assistência em Redes de Atenção a Saúde, que demonstram o comprometimento governamental com o tema, buscando abordar problemas de redução da qualidade e comprometimento da segurança do

paciente, incluindo aqueles relacionados aos fármacos. Essas iniciativas contribuem para a qualificação dos processos de cuidado e da prestação desses serviços em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, promovendo maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambiente de assistência à saúde. [2,4–6]

A melhoria da segurança dos pacientes relativa aos medicamentos requer equilíbrio entre efetividade e segurança na prescrição e no uso deles. Além disso, exige monitoramento intensivo dos sinais, sintomas e parâmetros laboratoriais, para detectar e avaliar a ocorrência e a gravidade de possíveis eventos adversos, sendo quaisquer ocorrências médicas indesejáveis que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, visando tratá-los adequadamente. [2,5,6]

Nenhum medicamento é isento de risco e nem todos os riscos são conhecidos antes da sua comercialização. Por isso, é necessário prescrevê-los com critérios bem definidos e conhecer os seus efeitos na população, em condições reais de uso. A avaliação da segurança dos pacientes quanto aos medicamentos deve ser preocupação constante de gestores e pesquisadores. [1,6]

Em estudo realizado em três hospitais brasileiros, a incidência de pacientes com eventos adversos foi de 7,6%, sendo que 35,2% dos eventos estavam relacionados a procedimentos cirúrgicos e 5,6% a medicamentos. Chama a atenção a proporção de eventos adversos evitáveis (66,7%). Pesquisas em diversos países, incluindo o Brasil, têm identificado incidência elevada de eventos adversos a medicamentos (EAM), com proporções que variam entre 2,3% e 21,3%, de acordo com o método de identificação deles. Os EAM relacionados à morte apresentam incidências de 0,05% a 0,44% em ambientes ambulatoriais, e de 0,05% a 0,19% durante a hospitalização. [4,6]

Dos 10.680.168 óbitos registrados no Brasil, no Sistema de Informação de Mortalidade, de 2008 a 2016, 21.532 estiveram associados a efeitos adversos medicamentosos (EAM), resultando numa taxa de mortalidade média de 12,06 óbitos por 1 milhão de habitantes. Houve aumento da taxa no período de estudo, passando de 8,70 para 14,40 óbitos por EAM/1 milhão de habitantes. A mortalidade proporcional, no período, passou de 0,15% para 0,23%. Do total de óbitos por efeitos adversos a medicamentos, 78,4% (16.881) ocorreram em hospitais. Em 46,6% (10.028), os efeitos adversos foram registrados como causa básica de

morte. As estimativas foram crescentes no período, com taxas de mortalidade de 8,7 até 14,4 por 1 milhão de habitantes.[4,6]

Considerando os diferentes grupos etários, observa-se que as maiores taxas de mortalidade por 1 milhão de habitantes ocorrem entre indivíduos com 60 anos ou mais (39,8/1 milhão), seguidos das crianças menores de um ano (22,0/1 milhão) e dos adultos com 19 a 59 anos (11,9/1 milhão). Entre os idosos, as taxas de EAM foram mais impactantes do que entre os demais grupos etários. [6]

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é "a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente", consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. Um dos objetivos específicos é promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de NSP nos estabelecimentos de saúde. É função primordial do NSP a integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independente do processo de cuidado a que ele está submetido. [5]

Conferindo institucionalidade e responsabilização para se obter a segurança do paciente, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), demonstra o compromisso e planejamento institucional dos ambientes de cuidado em sistematizar as práticas que podem incorrer em maiores riscos aos pacientes. Neste contexto, é de grande valia o conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que favorecem a incorporação de indicadores e promovam a cultura da segurança do paciente. [5]

A incorporação de princípios para reduzir erros humanos minimizando os lapsos de memória, promovendo acesso a informações sobre os medicamentos e desenvolvendo padrões internos de treinamento reduz a probabilidade de falhas e aumenta a chance de interceptá-las antes de resultar em prejuízo ao paciente. Nesse sentido, devem-se incluir estratégias como a padronização de processos, o uso de recursos de tecnologia da informação, educação permanente e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo que envolve o uso de medicamentos. [2]

O panorama apresentado demonstra que a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos representa uma importante causa de morbidade e mortalidade, resultando em sofrimento e aumento dos custos do atendimento em serviços de saúde, em nível mundial. Os

dados reforçam a relevância da utilização de estratégias para evitar a ocorrência de eventos adversos, tanto pelo impacto social como econômico, permitindo melhor utilização dos recursos financeiros destinados ao atendimento à saúde da população. [4,6]

## 1.2 RECONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA

Pacientes internados com doenças agudas são frequentemente expostos a erros de medicação não intencionais durante a hospitalização, particularmente na fase de admissão. Tais erros de medicação geralmente ocorrem em departamentos de emergência ou unidades hospitalares para atendimento a problemas agudos, ou seja, ambientes que experimentam mudanças rápidas na condição do paciente, transferências frequentes e falta de pessoal dedicado para processar o histórico de medicamentos. Essas condições estão associadas ao aumento da morbidade, tempo de internação e custos, e seu impacto na segurança do paciente é profundo. [7]

A reconciliação medicamentosa (RM) é descrita como um processo para obtenção de uma lista completa, precisa e atualizada dos medicamentos que cada paciente utiliza em casa (incluindo nome, dosagem, frequência e via de administração), a ser comparada com as prescrições médicas feitas na admissão, transferência, consultas ambulatoriais com outros médicos e alta hospitalar. [8]

Os passos para uma RM incluem a ordenação de um elenco dos medicamentos atuais do paciente e a avaliação se esses medicamentos, a dose e os horários são adequados, conciliação dessa nova lista com a terapia anterior à internação e transmissão da lista atualizada para a equipe multiprofissional. É uma atividade que busca reduzir discrepâncias da prescrição, como duplicidades, omissões de medicamentos ou interações medicamentosas e tem como objetivo a prevenção de erros de medicação. Exemplos: uma dosagem inadequada para a fragilidade ou baixo peso do paciente idoso, a interrupção inadequada da medicação habitual na admissão do paciente, alteração errada de doses ou modalidades de administração, duplicação de substância ativa, continuação indevida ou adição de um novo medicamento ou falha em retomar os tratamentos habituais do paciente na alta. O objetivo é evitar erros de omissão, duplicação, doses ou horários incorretos e interações medicamentosas ou eventos adversos e deve ser realizada e revisada ao longo da internação. [8–10]

A discrepância de medicação ocorre quando há uma diferença entre os medicamentos no regime de tratamento (em termos de dose, via e frequência de administração). Portanto, é

importante identificar os fatores que podem aumentar a chance de ocorrência de discrepâncias de medicamentos, principalmente em idosos, pois são propensos a ter múltiplas comorbidades e várias consultas clínicas. Existem dois tipos de discrepâncias: intencionais e não intencionais. As discrepâncias intencionais ocorrem de forma consciente, substituindo item de mesma classe farmacológica ou excluindo item quando julgar desnecessário; em contraste, as discrepâncias não intencionais são feitas inconscientemente pelo prescritor nos registros clínicos, tais como esquecimento de algum item. Ao identificar essas discrepâncias, um processo de reconciliação de medicamentos pode ser implementado, no qual o profissional de saúde registrará o histórico de medicamentos anteriores do paciente para garantir que eles tenham a lista de medicamentos mais atualizada. [11,12]

A RM foi reconhecida como uma intervenção importante para lidar com o fardo das discrepâncias de medicamentos e danos subsequentes ao paciente nas transições de cuidados. Discrepâncias injustificáveis de medicamentos são responsáveis por mais da metade dos erros de medicação que ocorrem nas transições de cuidados, quando os pacientes entram e saem do hospital ou são transferidos para os cuidados de outros profissionais de saúde. A incidência de mudanças não intencionais de medicamentos é comum nas transições de cuidados, e é uma das razões para uma enorme utilização de recursos de saúde. A RM como uma estratégia de segurança de medicamentos tem sido defendida por várias organizações de saúde como prioridade, pois essa atividade é uma ferramenta-chave na prevenção de eventos adversos. Foi adotada pela primeira vez em 2005 como uma Meta Nacional de Segurança do Paciente pela *Joint Commission* e, mais tarde, a OMS e colaboradores se envolveram no endosso dessa estratégia em muitos países. No Brasil, a realidade das instituições é diferente, sendo que mais estudos são necessários sobre a implantação da reconciliação de medicamentos, bem como comprovação dos resultados dessa intervenção quando realizada nos diversos serviços de saúde. [8,13]

Apesar desses esforços, a implementação do processo de RM é um desafio para todo o hospital, e não há evidências clínicas anteriores sobre qual(is) membro(s) da equipe de saúde ou quais estratégias realizam efetivamente o processo. Várias estratégias de reconciliação de medicamentos foram utilizadas para transições seguras de pacientes: uso de ferramentas de reconciliação eletrônica, formulários padronizados e modelos colaborativos, bem como envolvimento do paciente e abordagens lideradas por farmacêuticos. [13]

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 29 de agosto de 2013, elaborar uma lista atualizada dos medicamentos utilizados pelos pacientes durante os

processos de admissão, transferência e alta faz parte das atribuições clínicas do profissional de saúde. A *Joint Comission Internacional* orienta que, para a acreditação hospitalar, deve estar disponível para a farmácia, no prontuário dos pacientes, uma lista dos medicamentos que estes faziam uso antes da internação. Segundo a mesma instituição, essa lista deve ser comparada com a prescrição posterior à internação, de acordo com o processo estabelecido em cada instituição. [8]

Na prática, não é só o farmacêutico o responsável por essa atividade. A comunicação entre a equipe multiprofissional é fundamental para que a reconciliação de medicamentos ocorra. Esta deve trabalhar para obter uma única lista de medicamentos a ser adequadamente registrada e obtida por meio de entrevista com o paciente no momento da admissão hospitalar, transferências ou alta. A prática garante que a lista de medicamentos em casa seja precisa, obtendo o melhor histórico de medicamentos possível, que envolve o preenchimento de uma entrevista completa do paciente e a confirmação das informações com outra fonte objetiva de informação, incluindo o histórico de preenchimento de medicamentos. Dessa forma, eliminam-se as dúvidas geradas por listas obtidas pelos vários profissionais da equipe em diferentes momentos. Entrevistas realizadas por mais de um profissional e sem a devida comunicação e registro podem gerar insegurança e incômodo ao paciente, pela necessidade de repetir informações já fornecidas, podendo resultar em divergência entre as informações obtidas pelas diferentes fontes. A reconciliação de medicamentos é realizada com mais facilidade e precisão com suporte de registro eletrônico. [8,11]

Alguns estudos consistiram em componentes interligados e a dificuldade em determinar o sucesso da intervenção liderada por farmacêuticos se deve apenas à reconciliação medicamentosa. Uma revisão de Holland et al., na qual apenas 8 dos 32 estudos incluídos eram hospitalares e apenas 2 deles tiveram amplo envolvimento da equipe médica nas transições hospitalares, não corroborou as evidências para a revisão medicamentosa liderada por farmacêuticos. A revisão Cochrane, aponta que evidências ainda que de menor qualidade sugerem que a reconciliação medicamentosa (RM) realizada por farmacêuticos pode reduzir erros de medicação (OR 0,21, 95% CI 0,09 a 0,48; 8 estudos, n=2648). Comparada à RM por outros profissionais, a RM por farmacêuticos pode ter pouco ou nenhum efeito no tempo de internação (MD -0,25, IC 95% -1,05 a 0,56; 6 estudos, 3983). Evidências de certeza moderada mostram que essa intervenção provavelmente tem pouco ou nenhum efeito na mortalidade durante a hospitalização (razão de risco (RR) 0,99, IC 95% 0,57 a 1,7; 2 estudos, n = 1.000) e

nas readmissões no primeiro mês após a alta (RR 0,93, IC 95% 0,76 a 1,14; 2 estudos, n=997). (13,14)

### 1.3. ALTA HOSPITALAR

A alta hospitalar é definida como a saída do paciente do ambiente hospitalar, envolvendo uma sequência de fatores e processos durante a internação que geram demandas assistenciais, sendo um momento desafiador para familiares e pacientes, pois surgem as dúvidas de como manter a assistência em domicílio. É vista como uma transição crítica na trajetória de saúde dos pacientes e representa um momento em que podem ocorrer erros. No momento da alta hospitalar, as medicações são iniciadas, mantidas, trocadas ou suspensas. Neste momento de transição da internação para o autocuidado, onde o paciente fica vulnerável, é de extrema importância uma comunicação eficaz entre a equipe e o paciente e/ou cuidador. A atuação do farmacêutico nesse momento de orientação se dá de diversas maneiras: na reconciliação medicamentosa, dificuldades de adesão ao tratamento, orientação na terapia, dentre outros, evitando assim problemas relacionados a medicamentos no tratamento domiciliar incluindo, entre outros, efeitos adversos a medicamentos que podem piorar o estado de saúde dos pacientes, levando a possíveis reinternações hospitalares. Atualmente, um dos grandes desafios frente às demandas na área da saúde é a gestão dos leitos hospitalares, o que muitas vezes acarreta altas precipitadas, sem que o paciente esteja suficientemente recuperado.(11,15)

A transição do paciente para casa é um risco para ocorrência de eventos adversos, muitos dos quais devido a regimes medicamentosos. Tais eventos adversos a medicamentos podem causar sérios danos à saúde do paciente e são um fardo econômico considerável para o sistema de saúde. As reuniões para Reconciliação Medicamentosa (RM) de alta permitem ao farmacêutico uma supervisão integral e o fornecimento de orientações que melhoram a segurança do paciente. Diversos ajustes medicamentosos são realizados durante o período de internação, principalmente em usuários expostos a tratamentos complexos, o que facilita discrepâncias de medicamentos, aumentando, dessa forma, o risco de problemas relacionados a medicamentos (PRMs). Estima-se que até 20% das reinternações hospitalares estão relacionadas com medicamentos, sendo que 6% a 27% dos eventos poderiam ter sido evitados, e 6% a 33% poderiam ter gravidade e duração reduzidas. Cerca de 44% das reinternações hospitalares ocorrem devido a problemas relacionados a medicamentos (PRMs), além disso, estima-se que 30% das internações em pacientes idosos acontecem devido às reações adversas

a medicamentos (RAMs), a prescrição inadequada de medicamentos e a falta de monitoramento dos tratamentos prescritos. [4,9]

Os pacientes podem estar especialmente vulneráveis a danos imediatamente após alta hospitalar, por várias razões: falta de preparo para o autocuidado; falta ou inadequação de orientação; falta de acesso a profissionais de saúde que tenham conhecimento de seu plano de cuidado, quando as dúvidas surgem; descontinuidade do cuidado na interface do atendimento hospitalar e ambulatorial; transferência incorreta ou incompleta de informações, além de ausência de sistema integrado de informações nos diferentes serviços de atendimento à saúde do paciente. A falta de informações acuradas e completas sobre quais medicamentos o paciente estava utilizando antes da internação pode levar à interrupção ou inadequação da terapia medicamentosa durante a hospitalização, ou resultar em falha na detecção de problemas relacionados a medicamentos como causa da admissão hospitalar, afetando adversamente a segurança do paciente. Na alta hospitalar, a manutenção destes erros pode resultar na prescrição de terapia farmacológica inapropriada, seja pela omissão de medicamentos anteriormente utilizados pelo paciente, ou devido à duplicação de medicamentos, presença de interações medicamentosas, manutenção de medicamentos desnecessários, desencadeando eventos adversos que podem resultar em sofrimento e custos adicionais no atendimento. No processo de alta hospitalar qualificada realiza-se a transferência de cuidado, incorporando a orientação aos pacientes e familiares, priorizando a autonomia e implantando mecanismos de desospitalização. Essa transição é feita entre os pontos das redes de atenção à saúde (RAS), porém o seguimento do paciente em outros serviços de saúde pode ser comprometido por falhas na comunicação e transferência de informações entre os profissionais envolvidos no cuidado do paciente, devido à falta de articulação das ações e serviços em todos os níveis de complexidade do atendimento já que a mesma tem como objetivo promover a integralidade através das suas diferentes densidades tecnológicas, tendo como principal ponto da rede a Atenção Primária a Saúde (APS). A falta de seguimento adequado do paciente é uma das causas do comprometimento da segurança dos pacientes durante o período vulnerável da transição de atendimento. [4,10]

Muitos pacientes relatam que, durante hospitalização, não tiveram oportunidade de fazer perguntas sobre seus medicamentos para qualquer membro da equipe de saúde. Frequentemente, os pacientes recebem alta hospitalar com informação inadequada ou insuficiente sobre seus medicamentos ou mesmo não recebem qualquer orientação sobre seu tratamento. O conhecimento insuficiente sobre seus problemas de saúde e medicamentos é uma

das principais causas da falta de adesão do paciente ao seu regime farmacoterapêutico e plano de monitoramento, que pode levar ao comprometimento dos resultados do tratamento, deterioração do estado de saúde do paciente, além de aumento da utilização e dos custos do atendimento em saúde. Em geral, os hospitais não oferecem seguimento do paciente imediatamente após alta hospitalar, em seu domicílio, até seu retorno ao acompanhamento ambulatorial. [4,15]

Até pouco tempo, apesar de comuns e de grandes consequências para o paciente, os erros na troca de informações e na transferência de pacientes despertavam pouca atenção – em parte porque ocorrem nas interfaces das relações profissionais. Atualmente, porém, tem sido enfatizada a necessidade de transferência de informações acuradas, completas e dentro de período adequado para a continuidade do cuidado ao paciente. [4,15]

Estudos demonstram que algumas atividades desenvolvidas durante a hospitalização e após a alta hospitalar podem reduzir as discrepâncias entre regimes farmacoterapêuticos pré e pós-hospitalização, melhorar a adesão ao tratamento, reduzir a taxa de eventos adversos relacionados a medicamentos, além de reduzir a necessidade de novos atendimentos em serviços de saúde, tanto em emergência como readmissões hospitalares. [4]

Os pacientes que estão em uso regular de medicamentos frequentemente têm alterações em seus medicamentos durante as internações hospitalares. Após a alta, essas mudanças precisam ser comunicadas aos pacientes, acompanhantes e cuidadores para facilitar a continuidade do tratamento. As listas de medicamentos de alta servem como uma ferramenta crítica para comunicar as alterações de medicamentos feitas durante a internação hospitalar para pacientes, portanto, são essenciais para reduzir danos relacionados a medicamentos e aliviar a carga sobre os sistemas de saúde. [16,17]

Os farmacêuticos hospitalares desempenham um papel vital na qualidade da entrega de medicamentos durante as altas dos pacientes, incluindo aconselhamento sobre os medicamentos e elaboração de uma lista de medicamentos de alta. A atenção farmacêutica é caracterizada por ações do farmacêutico, nas quais o paciente é o principal beneficiário. Desta forma, o profissional atua mais efetivamente na assistência ao paciente, responsabilizando-se, junto da equipe multiprofissional, pela segurança e pela efetividade da farmacoterapia. Isto se dá por meio da identificação, da resolução e da prevenção dos problemas relacionados a medicamentos (PRMs).

O farmacêutico, por ser capacitado para identificar e solucionar problemas relacionados ao uso de medicamentos, pode oferecer significativa contribuição à equipe

multiprofissional de saúde no que tange ao acompanhamento da farmacoterapia de pacientes internados e ambulatoriais, colaborando para a otimização da terapia farmacológica, identificação de efeitos adversos e interações medicamentosas, educação ao paciente, desenvolvimento de autonomia e responsabilidade no autocuidado com a saúde e identificação prévia de erros de prescrição e utilização de medicamentos. Contudo, se o paciente leva consigo, no retorno ao domicílio, erros de prescrição, torna-se integralmente vulnerável aos riscos de ineficácia, toxicidade e insegurança farmacoterapêutica. Essa constatação evidencia a importância de o farmacêutico realizar a reconciliação de medicamentos na alta hospitalar e discutir, com a equipe médica, as discrepâncias identificadas, a fim de garantir que todos os medicamentos sejam prescritos em dose e padrão corretos. Subsequentemente, pacientes e acompanhantes devem receber orientação farmacêutica, no que tange às interações fármaco-alimento, ao uso, armazenamento e acesso de medicamentos na rede pública de saúde e demais informações relevantes, por meio da elaboração de calendários posológicos, emprego de pictogramas, cartilhas informativas e outros recursos que colaborem para boa compreensão dos orientados, a fim de evitar recorrência de internações hospitalares decorrentes do uso inadequado de medicamentos. As instruções do farmacêutico devem ser fornecidas por escrito, preferencialmente impressas, visto que orientações verbais rumam facilmente ao esquecimento. [16,17]

Várias estratégias têm sido divulgadas para promover efetiva transição do cuidado na alta hospitalar, e há evidências de que algumas intervenções podem ter impacto positivo sobre a segurança do paciente, especialmente aquelas com componentes educacionais e aquelas que combinam intervenções pré e pós alta. [4,15]

As principais estratégias direcionadas à prevenção e manejo da ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos são: reconciliação medicamentosa, orientação ao paciente e/ou cuidador, seguimento domiciliar do paciente após alta hospitalar, comunicação efetiva entre hospital e demais serviços de saúde, e articulação do cuidado entre o hospital e os demais serviços de atendimento à saúde do paciente.[4,15]

### 1.3.1. Orientação ao paciente e/ou cuidador

A orientação ao paciente tem por objetivo ajudá-lo a obter os maiores benefícios com o uso de seus medicamentos; auxiliar na resolução de problemas existentes; prevenir a ocorrência de problemas futuros, e desenvolver a capacidade do indivíduo em lidar com problemas relacionados ao uso de medicamentos que possam vir a ocorrer em seu domicílio.

No momento da alta, devem ser destacadas as alterações no tratamento que o paciente fazia antes da hospitalização, detectadas no processo de reconciliação medicamentosa na alta hospitalar, para que não haja dúvidas quanto ao tratamento que deverá realizar no domicílio, especialmente se deve ou não continuar a fazer uso de seus medicamentos. A orientação adequada, após reconciliação, possibilita evitar erros de medicação, especialmente por meio da abordagem cuidadosa quanto à identificação dos medicamentos prescritos na alta e dos medicamentos em uso anterior à hospitalização, em função da possibilidade de estoque remanescente no domicílio do paciente. Assim, recomenda-se atenção especial em duas situações específicas: [4]

- ✓ Medicamentos de uso contínuo podem ter sido substituídos por equivalente terapêutico durante a hospitalização, em função de adaptação a lista de medicamentos padronizados para uso na instituição. Na alta, deve ser avaliada a possibilidade de retorno ao medicamento que o paciente estava utilizando antes da hospitalização e proceder a orientação adequada ao paciente.(4)
- ✓ O nome do medicamento na receita de alta pode confundir o paciente, podendo levar ao uso em duplicidade ou omissão do medicamento, se for prescrito pelo nome comercial e o paciente já estiver utilizando um produto genérico do mesmo medicamento, ou vice-versa. Apesar de os medicamentos de referência e produtos genéricos apresentarem os mesmos fármacos, eles podem parecer completamente diferentes para o paciente, o qual, sem orientação, pode fazer uso inadequado dos medicamentos. Além disso, os produtos disponíveis no comércio podem ter diferenças na apresentação, por exemplo, na concentração do fármaco, propiciando erros de dose. [4]

Ao final da orientação, deve ser fornecida cópia do resultado da reconciliação, com informações claras sobre quais medicamentos foram excluídos, incluídos ou tiveram o esquema posológico alterado, incluindo as justificativas. [4]

Estudo realizado em hospital universitário norte-americano com cerca de 200 pacientes, com média de idade de 60 anos, revelou que 96% dos pacientes tinham apresentado, na alta hospitalar, pelo menos uma alteração no regime farmacoterapêutico, com relação ao tratamento utilizado antes da hospitalização. Entretanto, apenas 44% foram alertados explicitamente sobre novos medicamentos prescritos ou alterações de doses, e 12% receberam instruções por escrito para parar de utilizar medicamentos de que faziam uso antes da hospitalização e que foram suspensos. Além da orientação de alta, recomenda-se que, durante

o período de hospitalização, sejam realizadas sessões de orientação abordando informações sobre cada medicamento que deverá ser utilizado após alta, incluindo tratamentos prévios com medicamentos de uso contínuo. [4]

## 1.4. POLIFARMÁCIA

A polifarmácia, geralmente definida como o uso de quatro ou mais medicamentos, é comum na população idosa. Os idosos fazem uso de múltiplos medicamentos, ficando expostos a regimes terapêuticos complexos, o que pode ser desfavorável para obter a efetividade do tratamento. A prescrição e gestão de medicamentos para doentes idosos (especialmente os frágeis) constituem um desafio particular. A presença de múltiplas comorbidades significa que a polifarmácia é frequente entre os adultos mais velhos, tendo resultados negativos de saúde, incluindo risco aumentado de internações hospitalares, eventos adversos a medicamentos e mortalidade. [18,19]

Esses contextos epidemiológico e demográfico têm levado a tratamentos farmacológicos de longa duração, ao maior uso de medicamentos e à maior ocorrência de **polifarmácia**, uso de múltiplos medicamentos simultaneamente. O elevado número de fármacos prescritos e a maior carga de doenças aumentam também a probabilidade de consumo desnecessário de medicamentos, cujas combinações farmacológicas representam potenciais perigos de reações adversas e interações medicamentosas, contraindicadas ao seu estado clínico, podendo elevar o risco de iatrogenias, hospitalizações e até mesmo de óbito. Investigar a ocorrência de polifarmácia e seus fatores associados é essencial para subsidiar ações que promovam o uso racional de medicamentos e que garantam maior segurança à farmacoterapia utilizada pela população idosa. [19,20]

Um estudo indicou que regimes complexos podem levar não apenas a uma maior probabilidade de não adesão à medicação, mas também à hospitalização em idosos. Em um estudo longitudinal da Inglaterra, a taxa de queda foi 21% maior em idosos com polifarmácia em comparação com pessoas sem polifarmácia. Usando um limite inferior de quatro ou mais medicamentos para polifarmácia, a taxa de queda foi 18% maior em pessoas com polifarmácia em comparação com pessoas sem. A hiper polifarmácia (dez ou mais medicamentos) foi associada a uma taxa 50% maior de quedas. [19,20]

A polifarmácia e autopercepção de saúde são considerados preditoras importantes para o autocuidado. Este estudo mostrou que 15,5% dos idosos necessitavam de ajuda para utilizar

seus medicamentos na dose e nos horários certos, sendo que quanto maior a idade, menor a escolaridade e pior a situação econômica, maior foi a proporção de idosos que referiram necessidade de ajuda. Além disso, a necessidade de ajuda com os medicamentos pode acarretar a necessidade de ampliar a rede de cuidado com o idoso e, na maioria dos casos, essa rede começa pelos familiares, que deixam de lado a profissão, as atividades de lazer, o autocuidado, para atender às necessidades do idoso, muitas vezes por períodos prolongados, frequentemente até a morte, o que pode levar a prejuízos à qualidade de vida do cuidador e de sua família.[18]

Uma revisão sistemática realizada com o objetivo de analisar os fatores associados à autonomia dos idosos mostrou que idosos longevos (idade superior a 80 anos) apresentam 40% mais chances de deixar outras pessoas decidirem por eles, quando comparados àqueles com faixa etária de 60 a 69 anos. Ou seja, com o avançar da idade, maior é a probabilidade de perda da autonomia, bem como pior a sua percepção de autonomia. Ainda, a acuidade visual pode diminuir com a idade e isso pode afetar a capacidade do idoso em ler as informações da embalagem do medicamento, acarretando erros ou confusão na administração de medicamentos, principalmente com aqueles de nomes semelhantes. Estudo realizado com 96 idosos com 65 anos ou mais de uma comunidade no interior de São Paulo mostrou aumento significativo na prevalência de baixa visão, comprometendo as atividades da vida diária. [18]

Os medicamentos ocupam papel central no tratamento e recuperação da saúde e constituem um dos itens mais importantes da atenção à saúde dos idosos, no entanto, mesmo em situações necessárias, o uso simultâneo de diversos fármacos pode desencadear sérias complicações, tais como: redundância farmacológica, prescrição de medicamentos inapropriados, interações medicamentosas potencialmente perigosas, aumento do risco e da gravidade de reações adversas, toxidade cumulativa, menor adesão ao tratamento, além da ocorrência de hospitalizações e óbitos. Diante da elevada prevalência de doenças crônicas nos idosos e dos riscos associados ao uso excessivo de medicamentos, a caracterização da polifarmácia em subgrupos específicos pode contribuir para aprimorar a assistência farmacêutica ofertada nos serviços de saúde, melhorando a compreensão do paciente sobre o tratamento e consequentemente, aumentando o sucesso terapêutico. [20,21]

De acordo com o estudo transversal com dados da pesquisa Fragilidade em Idosos Brasileiros (Fibra), conduzida entre 2008 e 2009, com idosos de 65 anos e mais residentes nas áreas urbanas de sete cidades brasileiras entre as quais foram selecionadas: Campinas (São Paulo); Belém (Pará); Poços de Caldas (Minas Gerais); Ermelino Matarazzo (São Paulo); Campina Grande (Paraíba); Parnaíba (Piauí) e Ivoti (Rio Grande do Sul), a prevalência de

polifarmácia foi de 18,4% para o conjunto dos idosos com idade ≥65 anos que utilizam cinco ou mais medicamentos, associados a duas ou mais doenças crônicas, dentre os quais se destacam: doença do coração, diabetes mellitus e acidentes vasculares cerebrais isquêmicos com cerca de 30%. [21]

Outros pontos importantes referem-se aos medicamentos de uso contínuo, à polifarmácia e à percepção sobre o estado de saúde. A autoavaliação do estado de saúde é um indicador importante de morbidade e uso de serviços, especialmente nos idosos. A população idosa convive com problemas crônicos de saúde, sendo grande consumidora de serviços de saúde e de medicamentos, principalmente os de uso contínuo. Este estudo mostrou que a maioria dos idosos de 60 anos ou mais faz uso desse tipo de medicamento e que a polifarmácia e a pior percepção de saúde também estiveram associadas à maior necessidade de ajuda com os medicamentos. A autoavaliação da saúde como ruim/ muito ruim está associada a piores condições de vida, saúde e aspectos emocionais, como maior número de doenças crônicas, problemas de saúde e limitações, e ausência de sentimento de felicidade e vitalidade. O acúmulo de doenças crônicas provoca prejuízos à saúde física e demanda maior no uso de medicamentos, o que pode afetar o bem-estar individual e impor uma reorganização na rotina dos idosos. O consumo simultâneo de cinco ou mais medicamentos mostrou-se inferior entre os idosos que consideravam sua saúde muito boa/boa, em comparação aos que a consideravam ruim/muito ruim. A prevalência de polifarmácia é de 11,6% nos idosos que percebiam a saúde como muito boa/boa, aumentando para 22,4% e 36,8% entre os que responderam regular e ruim/muito ruim, respectivamente. [18,21]

A prevalência de polifarmácia é maior nos subgrupos de idosos com circunferência da cintura classificada como muito aumentada, e naqueles com excesso de peso. Dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos demonstraram que 25,4% dos idosos obesos eram polimedicados, valor significativamente maior do que foi estimado para os classificados com baixo peso ou eutrofia (condição nutricional adequada). Conforme Sociedade Brasileira de Cardiologia, na I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica de 2005, um estudo transversal realizado em países europeus (idosos ≥75 anos) mostrou maior risco de hiperpolifarmácia (≥10 medicamentos) entre os obesos. A obesidade é um fator de risco para o desenvolvimento de comorbidades e apresenta-se associada à síndrome metabólica, que compreende um conjunto de fatores de risco cardiovasculares como hipertensão arterial, diabetes, resistência à insulina, hipercolesterolemia. Portanto, o maior consumo de fármacos verificado entre os idosos obesos

ou com maior deposição central de gordura pode decorrer das comorbidades e das alterações metabólicas associadas a essas condições, além de mudanças causadas pela gordura corporal na absorção, distribuição e metabolização dos medicamentos. [21]

A terapia medicamentosa é essencial para o controle e o tratamento das doenças e das comorbidades que se manifestam com o envelhecimento, no entanto, o uso abusivo e desnecessário de medicamentos precisa ser enfrentado mediante estratégias alternativas à prática biomédica, muitas vezes essencialmente prescritiva. O trabalho conjunto do médico e farmacêutico é de fundamental importância em muitos casos. Além disso, no contexto dos serviços públicos de saúde, também o uso de práticas integrativas e complementares (PICS), ofertadas de forma gratuita em mais de 3.000 municípios, sendo 88% dessa oferta em estabelecimentos da atenção primária à saúde (APS) do Sistema Único de Saúde deve ser considerado. Também, o cuidado multidisciplinar com a atuação de nutricionistas, fisioterapeutas, terapeuta ocupacional, educadores físicos, entre outros, com uma abordagem ampla e mais resolutiva. Essas estratégias de cuidado podem contribuir para a diminuição da polifarmácia e melhorar a qualidade de vida dos idosos. [21]

Observou-se a influência de determinantes sociais e econômicos sobre a necessidade de ajuda dos idosos para utilizar seus medicamentos e alta prevalência de idosos em uso de medicamentos contínuos (com um quarto destes se esquecendo de tomar os medicamentos eventualmente, sendo o esquecimento significativamente maior entre aqueles que necessitam de ajuda). Estudos que estimem as dificuldades no uso de medicamentos por idosos são importantes para subsidiar políticas e práticas em saúde voltadas a minimizar essas dificuldades e, assim, nortear ações para melhorar a adesão e o uso racional de medicamentos. [18]

### 1.4.1. Local do estudo

O Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) é um centro especializado de alta complexidade em doenças cardiovasculares no Brasil. É uma unidade hospitalar da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo com 360 leitos e está instalado na capital paulista. Todos os dias, cerca de duas mil pessoas passam pelo hospital em busca de tratamento. São pacientes que não respondem aos tratamentos em centros de terapias, necessitam de exames e cirurgias mais invasivas, precisam de cuidados constantes para a reabilitação ou mesmo buscam descobrir se têm ou não alguma cardiopatia. [22]

O atendimento inclui desde procedimentos de urgência e emergência no Pronto Socorro até a realização de transplantes de coração. Um dos destaques do hospital são os

procedimentos para implantar marca-passos e desfibriladores (CDI). Os dispositivos ajudam a monitorar e controlar o coração de pacientes que sofrem com arritmias ou insuficiência cardíaca grave. [22]

A atuação do hospital não se restringe ao atendimento presencial. Hoje, mais de 200 cidades no Estado de São Paulo contam com o apoio da equipe do Dante Pazzanese para diagnosticar precocemente qualquer problema no coração e salvar a vida de pacientes. O tele-ECG (tele eletrocardiograma) é uma rede de equipamentos distribuídos em hospitais e ambulatórios públicos que normalmente não dispõem de um cardiologista 24 horas para interpretar eletrocardiogramas. É um programa de telessaúde digital. [22]

O hospital é voltado para o atendimento dos moradores do estado de São Paulo, mas, na prática, como muitas regiões não conseguem realizar o serviço especializado, 30% dos pacientes vêm de outros Estados brasileiros. [22]

A Farmácia Ambulatorial do Dante Pazzanese atende exclusivamente pacientes tratados e acompanhados na Instituição. Atualmente, contamos com 57 itens padronizados, sendo que 32 deles são recebidos do Ministério da Saúde e repassados pela Secretaria do Estado da Saúde, entre os quais podemos mencionar os medicamentos antilipêmicos (ex. atorvastatina), imunossupressores (ex. ciclosporina), mas 25 itens são adquiridos com o orçamento do próprio hospital e distribuídos aos pacientes, dentre os quais se destacam: clopidogrel, propafenona, propatilnitrato, varfarina, entre outros. Como grande parte dos itens prescritos pertencem ao Componente Básico/Dose Certa, há itens incorporados na padronização hospitalar que visa não deixar o paciente desassistido.

## 1.5 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS n. 3916, tendo como finalidades principais: garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; promoção do uso racional dos medicamentos; acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. [23]

A PNM apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos. Destas diretrizes são consideradas prioridades, a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a reorientação da Assistência Farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos. [23,24]

É necessário conhecer a PNM para direcionar medidas que possam contemplar maior número de pessoas, tendo em vista alguns fatores observados: o envelhecimento populacional gera novas demandas, cujo atendimento requer a constante adequação do sistema de saúde e, certamente, a transformação do modelo de atenção prestada, de modo a conferir prioridade ao caráter preventivo das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Interfere sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda daqueles de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares, reumáticas e da diabetes. Ressalta-se o fato de que é bastante comum, ainda, pacientes sofrerem de todas essas doenças simultaneamente. [24]

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário. [24]

A adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais integra o elenco dos medicamentos essenciais, aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência, definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que devem ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. O Ministério da Saúde estabelece mecanismos que permitam a contínua atualização da RENAME, imprescindível instrumento de ação do Sistema Único de Saúde (SUS), na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País. Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando a sua maior veiculação, a RENAME deve ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema. [24–26]

A RENAME é elaborada atendendo aos princípios doutrinários fundamentais do SUS da universalidade, da equidade e da integralidade, e configura-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Os fundamentos para a atualização da RENAME estão estabelecidos em legislação normativa pactuada entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e sua harmonização devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros critérios, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis. A partir da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), esta passou a ser responsável por propor a atualização da RENAME, conforme estabelecido no Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A atualização do elenco da RENAME proposta pela Conitec compreende: i) um processo reativo em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas; e ii) um processo ativo conduzido por uma Subcomissão da Conitec – a Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional. Em ambos os processos, os medicamentos e os insumos são incorporados, excluídos ou alterados no SUS após avaliação da Conitec e decisão do Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Em seguida, deverá ser pactuado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) o ente responsável pelo financiamento, bem como alocação em um dos Componentes da Assistência Farmacêutica. [26]

O trabalho ativo e permanente da referida Subcomissão é fundamental para que ocorra a revisão de medicamentos com baixo interesse de mercado ou com restrições de comercialização, considerando a carga de doenças no Brasil e as linhas de cuidado estabelecidas. Isso é importante para garantir a seleção de medicamentos efetivos e seguros, a partir das melhores evidências científicas disponíveis, e fortalecer a RENAME enquanto ferramenta para a promoção do uso racional de medicamentos. [26]

A promoção do Uso Racional de Medicamentos no que diz respeito à atenção especial ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da

interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Além disso, é importante focar a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde. (24)

A prioridade maior do Ministério da Saúde é a descentralização plena do processo de aquisição e distribuição de medicamentos. (24,25)

### 1.5.1. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Brasil é um país de dimensão continental. Cada estado da Federação possui suas peculiaridades, sua estrutura organizacional, suas características regionais, seu perfil epidemiológico, programas estaduais específicos etc. Apesar de ser mais restrita e ter caráter mais instrumental do que substantivo, a publicação de uma política estadual de Assistência Farmacêutica facilita a identificação dos problemas de maior relevância dentro do contexto estadual, possibilitando a formulação, implantação e desenvolvimento de medidas para a solução deles. É organizada em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf). (23)

Uma política estadual de Assistência Farmacêutica deve apresentar as diretrizes e os objetivos estruturais, as estratégias, o financiamento, os critérios mínimos de organização e de estruturação de serviços nas esferas estadual e municipal; a cooperação técnica e financeira entre gestores; a otimização da aplicação dos recursos disponíveis; o acompanhamento e a assessoria contínua às gestões municipais; a implantação de sistemas estaduais de informação e de aquisição de medicamentos; entre outros. (23,27)

A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos, que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos. (23)

A Assistência Farmacêutica integra as diretrizes da PNM (Portaria MS/GM nº 3.916/1998), devendo ser considerada uma das atividades prioritárias da assistência à saúde. Por indicação e fundamentado nas propostas aprovadas na I Conferência Nacional de

Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2003, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou em 2004, através da Resolução n. 338, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que a define como: [23,27]

"Um 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 seu uso racional. Trata-se de uma política intersetorial, multidisciplinar e envolve o acesso a todos os medicamentos considerados essenciais. Compreende 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." [23,27]

A gestão da Assistência Farmacêutica engloba as atividades de coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria dos serviços prestados à população. Neste contexto, temos o ciclo da Assistência Farmacêutica como campo de trabalho.[27]

O ciclo da Assistência Farmacêutica compreende um sistema integrado e de sequências lógicas, cujos componentes apresentam naturezas técnicas, científicas e operacionais que representam as estratégias e o conjunto de ações necessárias para a implementação da Assistência Farmacêutica: [27,28]

**I. Seleção de Medicamentos:** processo de escolha de medicamentos eficazes e seguros, fundamentada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, para garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. É um processo dinâmico e participativo, que precisa ser bem articulado e envolver os profissionais da saúde integrantes da Comissão de Farmácia e Terapêutica do município.

**II. Programação de Medicamentos:** estima a quantidade dos medicamentos que serão adquiridos para atender a uma determinada demanda de serviços, em um período definido de tempo, influenciando diretamente no abastecimento e no acesso ao medicamento. É necessário o conhecimento de dados consistentes sobre o consumo de medicamentos, o perfil epidemiológico, a oferta e demanda de serviços de saúde, além de recursos humanos capacitados e disponibilidade financeira.

**III. Aquisição de Medicamentos:** conjunto de procedimentos para compra dos medicamentos programados para suprir as Unidades de Saúde com a quantidade ideal, qualidade e menor custo, visando a regularidade do sistema de abastecimento.

**IV. Armazenamento:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, conservação e controle de estoque de medicamentos, de forma a assegurar as condições adequadas de conservação dos produtos.

**V. Distribuição:** atividade que busca fornecer medicamentos às Unidades de Saúde na quantidade, qualidade e tempo adequados para posterior dispensação à população. A distribuição de medicamentos deve garantir agilidade e segurança na entrega e eficiência no controle.

**VI. Dispensação**: proporciona um ou mais medicamentos ao paciente, mediante apresentação da prescrição. Neste ato, o farmacêutico analisa tecnicamente a prescrição e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, possíveis interações com outros medicamentos e/ou alimentos, o reconhecimento de reações adversas, as condições de conservação dos medicamentos e a farmacovigilância.

**VII. Atenção Farmacêutica**: é a interação direta do farmacêutico com o paciente para oferecer uma farmacoterapia racional e com resultados definidos e mensuráveis, na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.[27,28]

**FIGURA 1 - CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**




- Apoiar as ações de saúde.
- Promover o acesso da população aos medicamento essenciais e ao seu uso racional.

Fonte: Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para sua organização. Ministério da Saúde, 2001

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, está fundamentada: [24,27,28]

a) na descentralização da gestão;

b) na promoção do uso racional dos medicamentos;

c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;

d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

No tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, busca-se a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento. Para o Ministério da Saúde, a premissa básica é a descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais. O processo de descentralização, no entanto, não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:[24,27,28]

a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores. Ex: tuberculose e hanseníase;

b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Ex: transplantes que necessitam de imunossupressores;

c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. Ex: doenças raras como esclerose múltipla.

Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica é determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde e envolve a alocação de grandes volumes de recursos públicos.[23]

## 1.5.2. PROGRAMAS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### 1.5.2.1. Componente Básico / Dose Certa

A Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) foi instituída pela Portaria MS/ GM nº 2.488/2011 e contou com o envolvimento de movimentos sociais, usuários, trabalhadores e gestores das três esferas de governo. A presente portaria define Atenção Básica como um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a

proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, redução de danos e a manutenção da saúde. A atenção básica, no Brasil, é a principal porta de entrada e o centro de comunicação com toda a Rede de Atenção à Saúde. Atende medicamentos e insumos para tratamento dos principais problemas de saúde na Atenção Primária a Saúde. Por isso, é fundamental que se oriente pelos princípios da universalidade, da acessibilidade, do vínculo, da continuidade do cuidado, da integralidade da atenção, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social. O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é tripartite, ou seja, de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, e está regulamentado pelo artigo n.º 537 da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 6, de 28 de setembro de 2017. [27–29].

As Redes de Atenção à Saúde (RAS) são arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas que, integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado. A implementação das RAS aponta para uma maior eficácia na produção de saúde, melhoria na eficiência da gestão do sistema de saúde no espaço regional e contribui para o avanço do processo de efetivação do SUS. [27–29]

A Relação Municipal de Medicamentos - REMUME - SMS/SP, está fundamentada em informações técnico científicas em saúde baseada em evidências e é um instrumento importante para a prática dos profissionais da rede municipal. A disponibilidade de medicamentos essenciais e o acesso aos mesmos pela população são considerados indicadores de eficácia e equidade dos sistemas de saúde. O medicamento tem se destacado como um insumo terapêutico essencial no cuidado da saúde da população e tem ocupado um lugar hegemônico na sociedade atual. Entretanto, é primordial que se tenha uma visão ampliada quanto à prescrição e uso prudente e seguro de medicamentos, para que eles possam contribuir de fato com a melhoria dos resultados em saúde da população. [28,29]

A manutenção de uma lista padronizada de medicamentos que reflete às necessidades da população e dos serviços é fundamental para o planejamento de toda a cadeia logística e o abastecimento da rede. Nessa perspectiva, destaca-se a importância da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) na atualização dos medicamentos que são ofertados à população, com base nas demandas dos territórios e nas evidências científicas que embasam a tomada de decisão. O município de São Paulo tem uma CFT atuante e autônoma no desenvolvimento das suas atribuições, composta por profissionais de diversas categorias e tem trabalhado para a melhoria do acesso e a promoção do uso racional de medicamentos no município. Atualmente, a

REMUME-SP conta com mais de 270 medicamentos apenas para dispensação aos munícipes. O município de São Paulo possui mais de 620 farmácias públicas municipais, que atendem diariamente mais de 120 mil pessoas, o que resulta em mais 30 milhões de atendimentos por ano. As farmácias estão vinculadas a equipamentos de saúde das diversas modalidades e estão presentes em todos os territórios de saúde do município. Seu objetivo é permitir à população o acesso a medicamentos com efetividade e segurança comprovadas nos diversos níveis de complexidade assistencial. A REMUME - SMS/SP deve ser efetivamente adotada pelos profissionais de saúde, uma vez que ela abrange as recomendações farmacoterapêuticas presentes em protocolos e diretrizes clínicas, além de programas da Secretaria Municipal de Saúde, cujo resultado favorece os usuários ao acesso a produtos farmacêuticos e seu uso racional. [28,29]

**O Programa Dose Certa (PDC)** é um programa de Assistência Farmacêutica do Governo do Estado de São Paulo cuja finalidade é facilitar e aperfeiçoar o acesso da população aos medicamentos no âmbito da Atenção Básica, por meio da manutenção do fornecimento de medicamentos (aquisição e distribuição) para municípios com população inferior a 270 mil habitantes e elegíveis ao programa. [30,31]

São atendidas receitas emitidas pelos serviços públicos de saúde, desde que os medicamentos constem da Lista Dose Certa e esteja presente no município de São Paulo.(30,31)

Em relação à entrega de medicamentos, no ano de 2024, foram atendidos mais de 31 milhões de pacientes e cerca de 40 milhões de prescrições nas farmácias municipais da rede básica e especialidades. Quanto às atividades técnico-assistenciais, no ano de 2024, foram realizados mais de 812 mil procedimentos pelos farmacêuticos da rede básica e especialidades. Entre as atividades destacam-se mais de 377 mil consultas farmacêuticas, mais de 88 mil avaliações multidimensionais de idosos, mais de 69 mil práticas integrativas em saúde e mais de 44 mil acolhimentos/escuta inicial. [32]

#### 1.5.2.2. Componente Estratégico (CESAF)

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, no âmbito do SUS para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulnerabilizadas. [33]

O financiamento desse componente é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que adquire e distribui os itens aos Estados e Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento,

armazenamento e a distribuição aos Municípios, que tem a responsabilidade de realizar a dispensação dos medicamentos e insumos nas unidades municipais e locais de saúde. [33]

Destacam-se itens como medicamentos retrovirais distribuídos em centros especializados em doenças sexualmente transmissíveis (DST), medicamentos e insumos para Tabagismo em locais com o programa vigente etc.

Para essa pesquisa, não foram abordados itens desse Programa, pois a prevalência não é significativa, mas vale registrar que o Dante trabalha com um arsenal de medicamentos que compõe o CESAF: nicotina, bupropiona, benznidazol, rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol.

#### 1.5.2.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT e publicadas pelo Ministério da Saúde. [26]

O **CEAF** foi aprovado por meio da publicação da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e, desde então, tem se consolidado como uma importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. [34,35]

É regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 (regras de financiamento e execução) e pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 06 (regras de financiamento, controle e monitoramento), ambas de 28 de setembro de 2017 e retificadas no Diário Oficial da União de 13 de abril de 2018. O CEAF foi construído a partir da necessidade da ampliação do acesso aos medicamentos e da cobertura do tratamento medicamentoso, seja para ajustar as linhas de cuidado para as doenças já tratadas ou para ampliar o escopo de doenças a serem contempladas. A principal característica do Componente é a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em âmbito ambulatorial, para todas as condições clínicas contempladas e cumpridas no CEAF, por meio das diferentes linhas de cuidado definidas nos PCDT, no qual o paciente terá acesso. [34,35]

Esses protocolos são documentos técnico-científicos elaborados pelo Ministério da Saúde, baseados em evidência, que estabelecem critérios para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de uma doença ou agravo em saúde. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica atende atualmente 102 condições clínicas preconizadas em 93 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O elenco de medicamentos contemplados pelo

CEAF está definido no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2022). [34,35]

O paciente deve comparecer às farmácias que dispensam medicamentos do CEAF na Unidade Federativa em que reside e apresentar documentos requeridos *, que incluem:[36]

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME;
- Prescrição médica para o tratamento;
- Cópia do documento de identificação do paciente e do comprovante de residência;
- Cópia dos exames e documentos dispostos no PCDT.

* O procedimento pode ter características diferentes dependendo da Unidade Federativa de residência.

#### 1.5.2.4. Programa Farmácia Popular

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), foi criado por meio do Decreto n.º 5.090, de 20 de maio de 2004, e tem como foco principal a implantação da rede Farmácia Popular do Brasil, em parceria com governos estaduais e municipais, bem como com instituições da área da Saúde e instituições de Ensino Superior (IES) sem fins lucrativos para a instalação de unidades do programa em locais estratégicos no País, por meio de convênios com a Fiocruz, tendo como interveniente o Ministério da Saúde. [37]

É um programa do Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada. Dessa forma, além das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e farmácias municipais, o cidadão pode obter medicamentos nas farmácias credenciadas ao Farmácia Popular. [37,38]

O Farmácia Popular disponibiliza medicamentos gratuitos e de forma subsidiada, onde o Ministério da Saúde paga parte do valor dos produtos (até 90% do valor de referência tabelado) e o cidadão paga o restante, de acordo com o valor praticado pela farmácia. [37,38]

O Programa Farmácia Popular do Brasil tem como um dos seus principais objetivos a ampliação do acesso da população aos medicamentos básicos e essenciais, diminuindo, assim, o impacto do preço dos remédios no orçamento familiar. Dados da Organização Mundial da

Saúde (OMS) e de instituições brasileiras indicam que as famílias de menor renda destinam 2/3 dos gastos com saúde para a compra de remédios. [27,37]

O Ministério da Saúde, em conjunto com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, emprega esforços contínuos para a elevação dos recursos destinados à aquisição dos medicamentos de distribuição gratuita na rede pública de saúde. Ao lado disso, conforme levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), mais de 50% dos brasileiros interrompem o tratamento médico devido à falta de recursos para adquirir os respectivos remédios. [23,37]

Essa situação representa um dos grandes desafios dos gestores públicos, pois uma parcela significativa dessas pessoas é usuária de serviços privados de saúde, os quais não garantem assistência farmacêutica. A ação do governo federal, disponibilizando uma relação de medicamentos mediante o simples ressarcimento dos seus custos, fortalece o papel do Estado no amparo dos direitos à saúde para esses cidadãos. [23,37]

O Programa Farmácia Popular baseia-se na efetivação de parcerias com prefeituras, governos estaduais, órgãos e instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos de assistência à saúde. Seus objetivos característicos e suas peculiaridades na forma de implementação indicam um caminho perene de articulação multinstitucional, das diferentes esferas de governo e com distintos atores da sociedade, na busca de soluções para uma complexa demanda social, que é a garantia de assistência farmacêutica a toda a população do País. [37]

A participação efetiva da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), responsável por operacionalizar o programa, coordenando a estruturação das unidades e executando a compra dos medicamentos, do abastecimento das farmácias e da capacitação dos profissionais, garante sua inserção contínua e segura nos sistemas de saúde das áreas onde é implantado. A prioridade na aquisição dos medicamentos, por meio dos laboratórios farmacêuticos públicos, é uma forma de incentivo à sua produção. [37]

O governo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, vem implementando ações que buscam promover a ampliação do acesso da população aos medicamentos, como um insumo estratégico da Política de Saúde, buscando assegurar fácil e eficiente acesso àqueles considerados básicos e essenciais à população. [23,37]

Consoante ao disposto na Constituição de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/90), que consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado, enquanto se reafirmam os princípios da universalidade, integralidade equidade, conjugando-os com a pressuposição do caráter complementar do setor privado, colabora-se na adoção de medidas

destinadas a assegurar o acesso universal a um elenco de medicamentos classificados como essenciais, fortalecendo as estruturas dos serviços públicos de saúde. [24,37]

O Programa Farmácia Popular do Brasil, no âmbito do Programa de Saúde do Governo Federal e no contexto das ações de assistência farmacêutica, deve ser considerado como uma Política Pública com um importante objetivo que é a ampliação do acesso da população a medicamentos essenciais. [37]

O Programa destina-se ao atendimento igualitário de pessoas usuárias ou não dos serviços públicos de saúde, mas principalmente, daquelas que utilizam os serviços privados de saúde, e que têm dificuldades em adquirir medicamentos de que necessitam em estabelecimentos farmacêuticos comerciais. Por vezes, essas dificuldades levam ao não-cumprimento regular do tratamento. Nesse caso, quando se trata de doenças crônicas como a hipertensão e diabetes, a eventual utilização irregular de medicamentos compromete os resultados esperados com o tratamento. A consequência natural é o agravamento do quadro e o aparecimento de complicações que, em muitos casos, são tratadas nos serviços ligados ao Sistema Único de Saúde. [37]

Dessa forma, considera-se que a possibilidade de aquisição de medicamentos a baixo custo na Farmácia Popular, repercutirá em melhoria das condições de saúde da população-alvo. O acesso aos benefícios do Programa é assegurado mediante a simples apresentação de receituário médico ou odontológico, prescrito de acordo com a legislação vigente, contendo um ou mais medicamentos disponíveis, identidade e CPF. [37,38]

Além de possibilitar o acesso irrestrito das pessoas que necessitam de medicamentos, a exigência da receita para todos os medicamentos disponíveis inibe a automedicação, que se configura num grave problema de saúde pública. [37]

O Programa disponibiliza um elenco de medicamentos, estabelecido com base em evidências científicas e epidemiológicas que indicam sua aplicação segura e eficaz no tratamento das doenças e agravos prevalentes na população do País. Esse elenco poderá apresentar diferenças em decorrência de características próprias das diferentes regiões do país. Outra preocupação é a disponibilização prioritária de medicamentos genéricos, sempre que disponíveis no mercado. Nesse caso, ou quando necessário, são disponibilizados produtos adquiridos junto às empresas privadas, mediante os devidos processos licitatórios. [24,27,37]

## 2. JUSTIFICATIVA

As projeções de população do IBGE mostram que, de 2000 para 2023, a proporção de idosos (pessoas com 60 anos ou mais) na população brasileira quase duplicou, subindo de 15,2 milhões (8,7%) para 33,0 milhões (15,6%). Em 2070, estima-se cerca de 37,8% dos habitantes do país serão idosos, o que corresponderá a 75,3 milhões de pessoas com 60 anos ou mais de idade. (IBGE 2022)

A longevidade é uma realidade na população mundial. Alterações demográficas decorrentes da diminuição da taxa de fecundidade, aumento da expectativa de vida, assim como os avanços nas técnicas diagnósticas são fatores percursores para o aumento do envelhecimento populacional. Embora as palavras “adoecer” e “envelhecer” não sejam sinônimas, o crescimento da população idosa implica em aumento da prevalência de doenças crônicas, demandando maior procura pela assistência em saúde e aumentando a chance de prescrição de medicamentos. A polifarmácia é definida como o uso simultâneo de quatro ou mais medicamentos como resultado de múltiplas comorbidades, consultas com diferentes especialidades médicas, automedicação, e principalmente do uso de medicamentos além daqueles recomendados no atendimento clínico. [19]

Deste modo, maior é a chance de ocorrência de não conformidades não intencionais e riscos de reações adversas medicamentosas, principalmente em um hospital de ensino em que os residentes médicos orientados por seus preceptores, operacionalizam o cuidado com o paciente: examinam, diagnosticam, evoluem e prescrevem medicamentos. Nessa intensa rotina é necessário um olhar formador para que ele entenda melhor possíveis consequências de uma prescrição de alta hospitalar não conforme com a Política Nacional de Medicamentos podendo prejudicar acessibilidade aos medicamentos no SUS e consequentemente seu tratamento.

Não há muitos estudos científicos concretos que confirmem que a reconciliação medicamentosa traga benefícios ao paciente, mas é possível mencionar duas metanálises, uma delas sugere a efetividade dessa prática quando realizada por farmacêuticos, com redução de 19% nas taxas de readmissão hospitalar e de 28% nas visitas aos serviços de urgência e 67% nas procuras a serviços por efeitos adversos medicamentosos; e a outra, que considera as evidências obtidas em 25 estudos como de confiabilidade moderada ou baixa. [13, 42]

Esta pesquisa pretende realizar um estudo descritivo para obter um diagnóstico situacional numa enfermaria de um hospital público e de ensino para verificar a ocorrência de discrepâncias de receituários médicos focando a alta hospitalar. A reconciliação medicamentosa

seria uma ferramenta importante de segurança do paciente para adequação desses receituários e também um canal para tirar dúvidas sobre o uso dos medicamentos.

## 3. OBJETIVOS

**Pergunta norteadora do estudo**: "A reconciliação medicamentosa na alta hospitalar é uma necessidade para pacientes internados em hospital de referência para a assistência especializada?"

**3.1 Objetivo geral**: Identificar a necessidade de reconciliação medicamentosa a partir da análise das prescrições de alta de pacientes atendidos em hospital de referência

**3.2 Objetivos específicos**:

- ✓ Caracterizar os receituários de alta de pacientes verificando itens prescritos conforme a Política de Medicamentos;
- ✓ Verificar a frequência da ocorrência de não conformidade de receituários médicos emitidas no momento da alta hospitalar num hospital público de referência para assistência especializada;
- ✓ Analisar a frequência de não conformidades na prescrição para medicamentos selecionados em onze classes terapêuticas: antiagregante plaquetário, anti-hipertensivo, antilipêmico, beta bloqueador, diurético, anticoagulante, vasodilatador coronariano, analgésico, antidiabético, protetor gástrico, antiarrítmico;
- ✓ Verificar a disponibilidade dos medicamentos mais prescritos nos diferentes programas de assistência farmacêutica tendo como base a articulação da prescrição local com a REMUME da cidade de São Paulo.

## 4. MÉTODO DE PESQUISA:

**4.1. Estrutura geral da pesquisa:** foi realizado um estudo descritivo das prescrições eletrônicas de pacientes que tiveram alta hospitalar numa determinada enfermaria no período de março a maio/2023. Neste período foram analisados os receituários de alta elaborados pela equipe médica.

**4.2. Local de realização do estudo**:

Este estudo focou pacientes internados na enfermaria do 4º andar do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, onde são tratados principalmente pacientes submetidos a:

- Cirurgia coronariana para revascularização do miocárdio
- Cirurgia para troca de válvula

A escolha desta enfermaria atendeu a critérios de conveniência tendo em vista a maior concentração de pacientes, a possibilidade de analisar um grande número de receitas no tempo previsto para a coleta dos dados, e a familiaridade da autora com a equipe.

**4.3. População alvo:** pacientes adultos ou idosos internados no hospital seja de forma eletiva ou através do Pronto Socorro que tiveram alta da enfermaria do 4º andar destinada a cirurgia coronariana e troca de válvula. A enfermaria conta com 80 leitos e os pacientes permanecem internados em média por 15 dias.

Grande parcela de público atendido no hospital pesquisado é de idosos com comorbidades diversas tomando vários medicamentos simultaneamente (acima de 4 itens de uso contínuo).

Não foram incluídos pacientes com alta a pedido, sem receituário médico e da clínica de anomalias congênitas.

**4.4. Fonte de dados**: sistema eletrônico de prescrição. Foi utilizada a prescrição de alta hospitalar.

**4.5. Período de coleta dos dados:** a partir do relatório de rastreabilidade do sistema eletrônico, foram identificados os pacientes que receberam alta no período de 01 de março a 31 de maio de 2023. (3 meses)

**4.6. Instrumento de coleta:** foi construído um formulário contendo:

Dados de identificação do paciente:

a) registro hospitalar: registro individual do paciente;

b) sexo: classificado como masculino ou feminino;

c) idade: registro da idade na ocasião da alta hospitalar;

d) município: localidade de residência;

Dados relativos aos motivos de internação e à alta:

e) dias de internação: número de dias de internação;

f) clínica: definição da clínica em que o acompanhamento após a alta hospitalar deveria ser feito;

Dados relativos aos medicamentos prescritos:

g) total de itens prescritos;

h) medicamento: itens prescritos;

i) dosagem: prescrição na dosagem conforme ou não, de acordo com listas de medicamentos e apresentações pertencentes aos diversos Programas da Assistência Farmacêutica;

j) posologia: conforme ou não conforme;

l) via de administração: identifica e conforme ou não;

m) horário: conforme ou não conforme, tendo como base o Protocolo interno de prescrição médica com aprazamentos padrões durante a internação para que o paciente continue com a mesma orientação na alta hospitalar;

n) tempo de tratamento: conforme ou não conforme, se a definição do tempo de uso foi ou não especificada pelo prescritor;

o) genérico: prescrito com nome genérico ou não;

Dados relativos aos Programas de dispensação de medicamentos:

p) Relação Municipal de Medicamentos: medicamento pertence à lista da REMUME ou não pertence

q) Programa Farmácia Popular do Brasil: medicamento pertence à lista ou não pertence

r) Programa Dose Certa: medicamento pertence à lista ou não pertence

s) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: pertence à lista do CEAF ou não pertence

t) Lista de itens padronizados do Hospital: pertence à lista ou não pertence

**4.7. Procedimento de coleta:** feito em 2 etapas:

**Primeira etapa:**

**Extração dos dados de interesse**

1) extração, do sistema eletrônico, do relatório de pacientes que tiveram alta hospitalar no período estipulado, contendo os dias de internação e clínica responsável pela internação;

2) consulta a cada prontuário do paciente para acessar o(s) receituário(s) de alta hospitalar de acordo com os registros hospitalares e datas da alta hospitalar, contendo dados socioedemográficos dos pacientes, bem como os itens prescritos e toda sua descrição;

3) extração dos dados necessários conforme instrumento de coleta: trata-se de formulário completo com todas as características coletadas a partir do receituário de alta do paciente e relatório de alta hospitalar. Todas as variáveis foram transcritas:

Dados referente ao paciente e total de itens prescritos:

| ORDEM | REG | SEXO | IDADE | MUNICÍPIO | DIAS_ INTERNACAO | CLÍNICA | Nº_ITENS PRESCRITOS | CONFORME | NÃO CONFORME |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | | | | | | | | | |
| 02 | | | | | | | | | |
| 03 | | | | | | | | | |

Dados referentes aos medicamentos prescritos

| MEDICAMENTO | DOSAGEM | POSOLOGIA | VIA_ADM | HORARIO | TEMPO_TRATAMENTO | GENERICO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Dados referentes aos Programas de dispensação da Assistência Farmacêutica:

| REMUME | PFPB | P_DOSE_CERTA | CEAF | IDPC |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**Codificação e classificação**

O próximo passo foi codificar toda a planilha. Adotado um dicionário de variáveis com os seguintes códigos:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| SEXO | 1 - Masculino | 2 - Feminino | | |
| MUNICIPIO | 1 – Capital (São Paulo) | 2 – Grande São Paulo | 3 – Interior de São Paulo | 4 – Fora do Estado |
| CLÍNICA | 1 - Coronária | 2 - Válvula | 3 - Miocárdio | 4 - Marcapasso |
| TIPOS DE NÃO CONFORMIDADES | 0 – Tudo OK | 1 - Dosagem | 2 - Posologia | 3 – Horário |
| 4 – Via de administração | 5 – Tempo de tratamento | 6 - Genérico | 12 – Dosagem e Posologia | 13 – Dosagem e horário |
| 14 – Dosagem e via de administração | 15 – Dosagem e tempo tratamento | 16 – Dosagem e genérico | 23 – Posologia e Horário | 24 – Posologia e via administração |
| 25 – Posologia e tempo tratamento | 26 – Posologia e genérico | 34 – Horário e via de administração | 35 – Horário e tempo tratamento | 36 – Horário e genérico |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 45 – Via administração e tempo tratamento | 46 – Via administração e genérico | 56 – Tempo de tratamento e genérico | 123 – Dosagem + posologia +horário | 124 – Dosagem + posologia +via de administração |
| 125 – Dosagem + posologia + tempo de tratamento | 126 – Dosagem + posologia + genérico | 134 – Dosagem + horário + via de administração | 135 – Dosagem + horário + tempo de tratamento | 136 – Dosagem + horário + genérico |
| 234 – Posologia + horário + via de administração | 235 – Posologia + horário + tempo de tratamento | 236 – Posologia + horário + genérico | 245 – Posologia + via administração + tempo tratamento | 246 – Posologia + via administração + genérico |
| 345 – Horário + via de administração + tempo de tratamento | 346 – Horário + via de administração + genérico | 456 – Via de administração + tempo tratamento + genérico | 1234 – Dosagem + posologia + horário + via de administração | 1235 – Dosagem + posologia + horário + tempo de tratamento |
| 1236 – Dosagem + posologia + horário + genérico | 2345 – Posologia + horário + via de administração + tempo tratamento | 2346 – Posologia + horário + via de administração + genérico | 3456 – Horário + via administração + tempo tratamento + genérico | 123456 – Não conformidade em todas as variáveis |

**Segunda etapa:** seleção de itens considerados mais relevantes para tratamento dos pacientes pesquisados de acordo com as onze classes terapêuticas, perfazendo-se um total de 18 medicamentos: ácido acetil salicílico, clopidogrel, losartana, enalapril, anlodipino, atorvastatina, sinvastatina, metoprolol, atenolol, carvedilol, furosemida, varfarina, metformina, gliclazida, isosssorbida, amiodarona, omeprazol, dipirona.

Foi elaborado outro instrumento de coleta, extraindo-se e transcrevendo os dados coletados da primeira tabela já codificada:

Dados referente ao medicamento escolhido:

| ORDEM | REG | ITEM | PRESCRITO | DOSAGEM | POSOLOGIA | VIA_ADM | HORARIO | TEMPO_ TRATAMEMTO | GENERICO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | | AAS | | | | | | | |
| 02 | | AAS | | | | | | | |
| 03 | | AAS | | | | | | | |

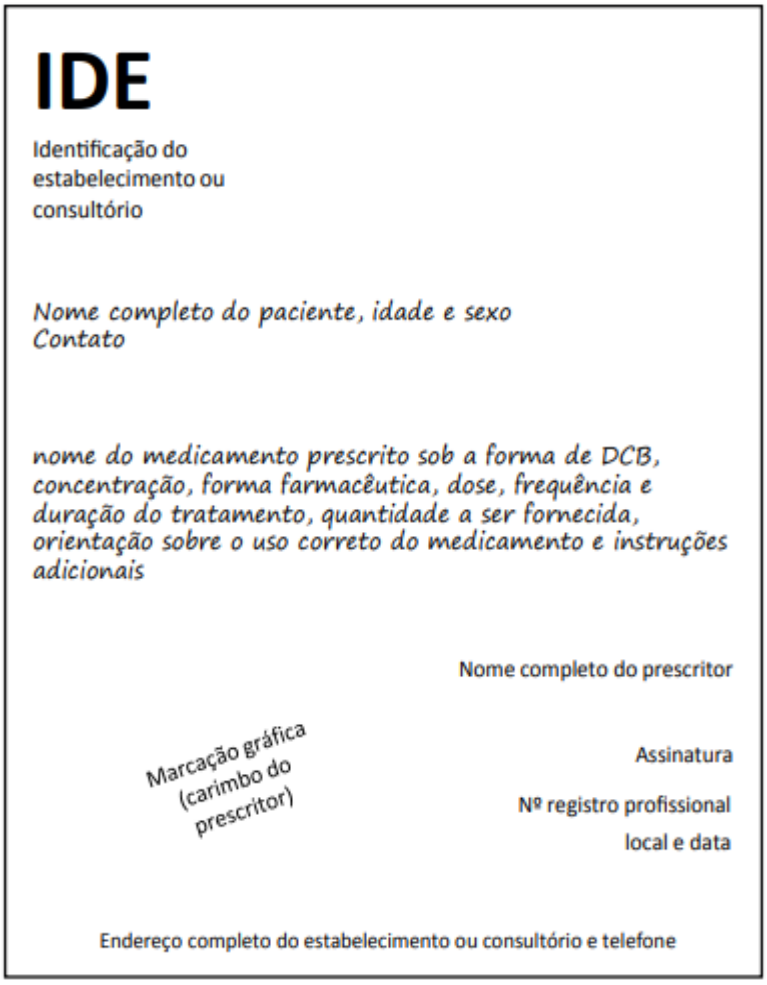
Dados referentes aos Programas de dispensação da Assistência Farmacêutica:

| REMUME | PFPB | P_DOSE_CERTA | CEAF | IDPC |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |

### 4.8. Indicadores para a análise

Uma receita considerada completa, de acordo com o "Manual Prático de Dispensação – Manual de Orientação ao Farmacêutico: Aspectos Legais da Dispensação, CRF SP", deve conter as seguintes informações:

**Figura 1** – Modelo de prescrição.




Os dados de identificação do paciente e relativos aos motivos de internação e à alta, foram utilizados para a caracterização do perfil do paciente atendido no Hospital especializado em Cardiologia

Os indicadores desenvolvidos para a análise de dados dizem respeito a três unidades de análise diferentes:

a) Qualidade da receita de alta: a unidade de análise é a receita considerando-se a qualidade no preenchimento tendo em vista a conformidade ou não dos componentes;

b) Qualidade da prescrição de medicamentos selecionados também considerando a conformidade ou não dos componentes de prescrição. Aqui a unidade de análise é cada um dos medicamentos selecionados;
c) Disponibilidade do medicamento para dispensação em um ou mais programas da assistência farmacêutica: presença ou não dos medicamentos prescritos em pelo menos um dos programas de assistência farmacêutica disponíveis no SUS, bem como levou-se em conta a lista de padronização do Dante Pazzanese em atendimento de todos os requisitos da Política Nacional de Medicamentos. Aqui também a unidade de análise é cada um dos medicamentos selecionados.

**4.9. Análise de dados:**

Em relação às receitas de alta os indicadores para a análise foram os seguintes

a) Número de itens prescritos;
b) Verificação ou não da conformidade de cada item prescritos através de um indicador composto para dose, posologia, via de administração, horário, duração do uso, prescrição pelo nome genérico;
c) Proporção de itens prescritos em conformidade calculada pela proporção entre número de medicamentos prescritos em conformidade / total de medicamentos prescritos;
d) Frequência das principais não conformidades encontradas;

Em relação aos medicamentos selecionados nas onze classes terapêuticas: antiagregante plaquetário, anti-hipertensivo, antilipêmico, beta bloqueador, diurético, anticoagulante, vasodilatador coronariano, analgésico, antidiabético, protetor gástrico, antiarrítmico.

e) Proporção de conformidade para cada item prescrito calculada pela proporção de prescritos em conformidade / total de prescritos;
f) Frequência das principais não conformidades encontradas para cada medicamento selecionado;

Quanto à disponibilidade do medicamento nos programas de assistência farmacêutica contempladas pelo SUS:

g) Frequência de itens disponibilizados em pelo menos um programa = número de itens prescritos disponíveis em pelo menos um programa / total de medicamentos prescritos;

h) Para os medicamentos selecionados identificar em quantos programas estão disponíveis;

As análises descritivas foram realizadas no programa STATA 17 para cálculo de proporções.

## 5. ASPECTOS ÉTICOS:

De acordo com RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Trata-se de um estudo descritivo que contempla o uso de informações disponíveis em prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição, nos quais os dados foram analisados de forma anônima e os resultados foram apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos participantes de pesquisa. Foi aplicado termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), de forma eletrônica. Inicialmente, levantou-se a lista dos pacientes que tiveram alta no período de março a maio/2023 e através do contato telefônico individual, foi explicado o objetivo do estudo e então, caso concorde, foi encaminhado o TCLE ao participante por WhatsApp. A assinatura do paciente foi de forma digital, com o *docusign, zapsign*. Desta forma, tanto o pesquisador quanto o participante ficaram com a sua via.

Está registrado sob o número: CAAE 82758224.6.0000.5479 (Fundação Arnaldo Vieira de Carvalho) de 27/10/2024 e CAAE: 82758224.6.3001.5462 (Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia) de 03/12/2024.

Inicialmente foi verificado uma amostra de 307 pacientes, porém o Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Santa Casa julgou ser necessário aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos pacientes que tiveram alta no período pesquisado, não sendo aceito nenhuma justificativa. Após aprovação, passou-se também pelo CEP do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e com as devidas considerações, foi aprovado em 03/12/2024. Diante disso, houve perda da amostra original, concluindo-se a pesquisa com 192 pacientes.

Referente a guarda: conforme a LGPD, foi garantido o anonimato dos registros hospitalares dos pacientes. No momento da coleta, foram identificados com número de ordem

(de 1 até o 192) para fins de registro de suas informações. Todas as vias do TCLE coletadas foram armazenadas em arquivo próprio do pesquisador sem risco de compartilhamento.

## 6. RESULTADOS

A tabela 1 mostra o perfil dos 192 pacientes internados no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia que aceitaram participar da pesquisa, que tiveram alta hospitalar no período de março a maio de 2023. São apresentadas as características demográficas, local de residência, clínicas de internação, duração média da internação, conformidade das receitas, número médio de itens prescritos por receita e conformidades dos itens prescritos.

Tabela 1: Características da amostra de pacientes estudados, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, março a maio de 2023.

| Variáveis | Número | Frequência relativa |
|---|---|---|
| **Sexo** | | |
| Masculino | 116 | 60,4 |
| Feminino | 76 | 39,6 |
| | | |
| **Faixa etária** | | |
| 25 a 59 anos | 63 | 32,8 |
| 60 anos e mais | 129 | 67,2 |
| | | |
| **Residência** | | |
| Capital | 95 | 49,5 |
| Grande São Paulo (exceto Capital) | 65 | 33,9 |
| Interior do Estado | 30 | 15,6 |
| Fora do Estado | 2 | 1,0 |
| | | |
| **Clínica de atendimento** | | |
| Doença Coronariana | 102 | 53,1 |
| Troca de válvulas cardíacas | 77 | 40,1 |
| Doenças do miocárdio | 13 | 6,8 |
| | | |
| **Período médio de internação** | 15 dias | |
| | | |
| **Receitas** | | |
| Conformes | 62 | 32,3 |
| Não conformes | 130 | 67,7 |
| | | |
| **Itens prescritos por receita** | 6,7 | |
| | | |
| **Itens prescritos** | | |
| Conformes | 1054 | 82,0 |
| Não conformes | 231 | 18,0 |

A tabela 2 mostra a estratificação das não conformidades dos itens prescritos encontradas nos receituários pesquisados no mesmo local e período, bem como o número de não conformidades encontradas em cada receituário.

Tabela 2: Distribuição de não conformidades dos itens prescritos de prescrição encontrados no receituário de alta, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, março a maio de 2023.

| **Não conformidades** | **Número** | **Frequência relativa** [a] |
|---|---|---|
| **Nenhuma não conformidade** | **1054** | **82,0** |
| **Uma única não conformidade** | **223** | **17,3** |
| Horário | 88 | 6,9 |
| Dosagem | 57 | 4,4 |
| prescrito pelo nome de marca | 38 | 3,0 |
| tempo de uso | 25 | 1,9 |
| via de administração | 9 | 0,7 |
| posologia | 7 | 0,5 |
| **Duas não conformidades** | **7** | **0,5** |
| dosagem e prescrição pelo nome de marca | 3 | 0,2 |
| dosagem e tempo de uso | 1 | 0,08 |
| dosagem e horário | 1 | 0,08 |
| posologia e prescrição pelo nome de marca | 1 | 0,08 |
| via de administração e prescrição pelo nome de marca | 1 | 0,08 |
| **Três não conformidades** | **1** | **0,2** |
| dosagem, horário e prescrição pelo nome de marca | 1 | 0,08 |

[a] relativo ao número de itens prescritos

Na tabela 3 são apresentados os medicamentos selecionados para tratamento das principais doenças coronarianas atendidas no hospital, tais como hipertensão, diabetes, insuficiência cardíaca. Como o recorte escolhido refere-se a pacientes que se submeteram a cirurgia coronariana e troca de válvula de forma eletiva, é importante mencionar o uso de anticoagulantes orais, antiagregantes plaquetários, antilipêmicos e analgésicos.

Tabela 3: Medicamentos selecionados segundo classes farmacológicas e proporção de prescrições não conformes no receituário de alta, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, março a maio de 2023

| Medicamento | Classe Farmacológica | Prescritos | Prescrição não conforme | Frequência relativa |
|---|---|---|---|---|
| Ácido acetil salicílico | Antiagregante plaquetário | 126 | 52 | 41,3 |
| Clopidogrel | Antiagregante plaquetário | 57 | 4 | 7,0 |
| Losartana | Anti-hipertensivo | 66 | 6 | 9,1 |
| Enalapril | Anti-hipertensivo | 84 | 2 | 2,4 |
| Anlodipino | Anti-hipertensivo | 47 | 1 | 2,1 |
| Atorvastatina | Antilipêmico | 124 | 35 | 28,2 |
| Sinvastatina | Antilipêmico | 38 | 1 | 2,6 |
| Metoprolol | Beta bloqueador | 53 | 28 | 52,8 |
| Atenolol | Beta bloqueador | 64 | 2 | 3,1 |
| Carvedilol | Beta bloqueador | 39 | 11 | 28,2 |
| Furosemida | Diurético | 62 | 2 | 3,2 |
| Varfarina | Anticoagulante | 41 | 4 | 9,8 |
| Metformina | Antidiabético | 61 | 19 | 31,1 |
| Gliclazida | Antidiabético | 16 | 6 | 37,5 |
| Isossorbida | Vasodilatador | 9 | 4 | 44,4 |
| Amiodarona | Antiarrítmico | 33 | 6 | 18,2 |
| Omeprazol | Protetor gástrico | 67 | 7 | 10,4 |
| Dipirona | Analgésico e antitérmico | 42 | 5 | 11,9 |

A tabela 4 indica a distribuição dos tipos de não conformidades encontradas nos receituários pesquisados no mesmo local e período, mirando os 18 medicamentos elencados na tabela anterior.

Tabela 4: Distribuição de não conformidades encontrados nos itens no receituário de alta, **para os medicamentos selecionados**, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, março a maio de 2023

| Não conformidades | Número | Frequência relativa |
|---|---|---|
| **Nenhuma não conformidade** | **834** | **81,0** |
| **Uma não conformidade** | **192** | **18,7** |
| Horário | 86 | 8,4 |
| Dosagem | 50 | 4,9 |
| Prescrição pelo nome comercial | 29 | 2,8 |
| Tempo de uso | 19 | 1,8 |
| Via de administração | 5 | 0,5 |
| Posologia | 3 | 0,3 |
| **Duas não conformidades** | **2** | **0,2** |
| Dosagem e tempo de uso | 1 | 0,1 |
| Dosagem e prescrição pelo nome comercial | 1 | 0,1 |
| **Três não conformidades** | **1** | **0,1** |
| Dosagem, horário e prescrição pelo nome comercial | 1 | 0,1 |
| **TOTAL** | 1029 | 100,0 |

A tabela 5 mostra a disponibilidade dos mesmos 18 medicamentos julgados mais relevantes, nos Programas da Assistência Farmacêutica: ácido acetil salicílico, clopidogrel, losartana, enalapril, anlodipino, atorvastatina, sinvastatina, metoprolol, atenolol, carvedilol, furosemida, varfarina, metformina, gliclazida, isosssorbida, amiodarona, omeprazol, dipirona.

Vale ressaltar que todos os itens elencados pertencem a um ou mais programas da Assistência Farmacêutica. Notou-se que a frequência relativa não alcançou 100% para todos os medicamentos devido a discrepâncias encontradas no receituário; observou-se alguma não conformidade encontrada em desacordo com a Política de Medicamentos: dose não disponibilizada, prescrição pelo nome comercial. A receita deve ser adequada conforme a relação dos medicamentos disponíveis.

Tabela 5: Disponibilidade em Programas da Assistência Farmacêutica do **Medicamentos selecionados**, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, março a maio de 2023

| Medicamento | Prescritos | REMUME | PFPB | Dose Certa | CEAF | IDPC | Frequência relativa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ácido acetil salicílico | 126 | 126 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| Clopidogrel | 57 | 0 | 0 | 0 | 0 | 57 | 100 |
| Losartana | 66 | 62 | 62 | 0 | 0 | 0 | 93,9 |
| Enalapril | 84 | 40 | 44 | 44 | 0 | 0 | 100 |
| Anlodipino | 47 | 47 | 41 | 41 | 0 | 0 | 100 |
| Atorvastatina | 124 | 0 | 0 | 0 | 124 | 124 | 100 |
| Sinvastatina | 38 | 38 | 38 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| Metoprolol | 53 | 0 | 37 | 0 | 0 | 0 | 69,8 |
| Atenolol | 64 | 36 | 27 | 0 | 0 | 0 | 98,4 |
| Carvedilol | 39 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 76,9 |
| Furosemida | 62 | 62 | 62 | 62 | 0 | 0 | 100 |
| Varfarina | 41 | 41 | 0 | 0 | 0 | 41 | 100 |
| Metformina | 61 | 61 | 61 | 17 | 0 | 0 | 100 |
| Gliclazida | 16 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 68,8 |
| Isossorbida | 9 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 55,6 |
| Amiodarona | 33 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 90,9 |
| Omeprazol | 67 | 63 | 0 | 63 | 0 | 0 | 94,0 |
| Dipirona | 42 | 39 | 0 | 39 | 0 | 0 | 92,9 |

REMUME: Programa da Atenção Básica

PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil

Dose Certa: Programa Dose Certa

CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

IDPC: Padronização do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

## 7. DISCUSSÃO

O período da alta hospitalar acarreta maiores riscos à assistência prestada aos pacientes, principalmente do ponto de vista da utilização de medicamentos, pois a internação leva a alterações na farmacoterapia dos pacientes devido à substituição ou suspensão de tratamentos já usados, ou a prescrição de novos medicamentos. Deve haver uma preparação para o processo de alta, que possibilite ao paciente a continuidade do cuidado. [39]

Sabe-se que muitos pacientes acabam retornando aos serviços de saúde na busca por esclarecimentos devido a problemas na prescrição. Assim, a OMS, em 2017 elencou a transição do cuidado como uma das áreas prioritárias para ações referentes à segurança do paciente e

num conjunto de indicadores, que envolvem a utilização de medicamentos, para avaliar desempenho dos serviços de saúde, a prescrição é uma das áreas a serem consideradas. [39]

Na amostra estudada, o predomínio de pacientes do sexo masculino provavelmente se deve à prevalência diferenciada de fatores de risco tais como tabagismo, consumo de álcool, hipertensão entre os homens, todos eles associados às doenças cardiovasculares. Além disso, as mulheres têm expectativa de vida maior do que os homens e geralmente são mais conscientes do seu estado de saúde, buscando mais os serviços de saúde podendo assim ter seus problemas diagnosticados mais precocemente, evitando intervenções mais invasivas. [20]

Quanto a faixa etária, era esperado que uma população com idade acima de 60 anos representasse parcela maior, tendo em vista que as doenças coronarianas são decorrentes de fatores que vão se acumulando com o tempo tendendo a piorar com o decorrer dos anos. Quanto ao uso de múltiplos medicamentos simultâneos (polifarmácia), ele pode estar associados ao aumento/gravidade das doenças nos mais idosos, bem como à maior utilização de serviços de saúde por esse grupo etário. No contexto da atenção primária no Brasil, é comum que o paciente idoso necessite um atendimento complexo, se tornando um desafio terapêutico para equipe médica devido a condição de comorbidades desta faixa etária. Quanto maior a utilização de serviços de saúde, maior o uso de medicamentos. Isto se deve ao fato que a procura de médicos em momentos distintos do quadro de saúde do paciente e a consulta em diferentes subespecialidades pode compartimentar o tratamento ao doente. Com isso, o profissional esquece de avaliar o paciente como um todo e de monitorar suas prescrições. Como resultado, o paciente pode ser super medicado, ou mesmo utilizar drogas prescritas por diferentes especialistas com potencial de interagir com outros medicamentos provocando efeitos adversos que causem riscos à saúde do paciente. [20]

A prescrição deve considerar a relação risco-benefício do uso de medicamentos para cada doença. Dessa forma, é apropriado avaliar toda a lista de medicamentos utilizada pelo paciente a fim de realizar a vigilância medicamentosa, para evitar interações entre diferentes fármacos, evitar efeitos adversos e atentar para a possibilidade de interrupção do uso de medicamentos potencialmente inapropriados para esta faixa etária. Potenciais interações medicamentosas devido à prescrição inadequada é outro problema grave. Estima-se que o risco de reações adversas a medicamentos (RAM) aumente exponencialmente, em torno de 50%, quando se faz uso de 5 medicamentos e ultrapasse 95% quando se utiliza 8 ou mais. Aproximadamente de 3 a 26% das reações adversas relacionadas a internações hospitalares são devidas a interações medicamentosas. A automedicação também favorece o consumo de muitos

medicamentos inadequadamente. No Brasil, não há exigência de receituário médico para a compra de diversas classes medicamentosas. [20]

A maioria dos pacientes idosos hospitalizados apresenta problemas relacionados à medicamentos (PRMs), definido como "um evento ou circunstância envolvendo terapia medicamentosa que realmente ou potencialmente interfere nos resultados de saúde desejados" que podem causar sérios danos seguidos de aumento da morbidade e custos de saúde. Os medicamentos têm um papel fundamental na melhoria da qualidade de vida, mas também são uma importante causa de danos ao paciente, especialmente em adultos mais velhos. [40,41]

Com relação à residência, obteve-se um maior percentual de pacientes morando em São Paulo capital, mas considerando a soma da Grande São Paulo, interior e outros estados, observa-se a importância do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia enquanto hospital de referência para o diagnóstico e tratamento das doenças cardiovasculares, diferindo do esperado que era 30% de outros estados. Talvez devido ao recorte pequeno de uma determinada enfermaria não reflita o contexto geral do hospital.

O dado mais expressivo é o alto índice de não conformidade de 67,7% para as receitas. Na medida em que a existência de não conformidade em qualquer um dos aspectos considerados e para pelo menos um dos itens prescritos já classificava a receita como não conforme, o número apesar de alto para uma instituição de assistência especializada que também se dedica a ensino e pesquisa, é facilmente explicável pelo critério adotado. Cada receita tem **n** itens prescritos e para cada um deles, foram avaliados 6 aspectos: dosagem, posologia, via de administração, horário de tomada, tempo de tratamento e prescrição pelo nome genérico. Considerando uma média de 7 itens por receita, foram verificadas cerca de 42 variáveis para cada receituário. Algumas prescrições não apresentam os requisitos técnicos e legais necessários para uma dispensação correta e para o uso seguro dos medicamentos e a média brasileira para prescrições completas é de apenas 46%. Apesar de ter uma porcentagem alta de receitas com não conformidade, quando a análise é feita por item prescrito, cerca de 18% apresentam não conformidade. [39]

Analisando-se a tabela 2, verifica-se que dos 1285 itens prescritos, tem-se 1054 (82%) de conformidade e 18% de não conformidade para 231 itens. Dentre os aspectos considerados em cada item, a principal não conformidade referia-se ao horário mais adequado para a tomada (6,9%) de acordo com o protocolo interno institucional, prevendo que o paciente após a alta seguisse o mesmo esquema adotado durante a internação. Deste modo, a não concordância neste caso, não implica necessariamente que os horários prescritos fossem incorretos ou

representassem algum risco para o paciente. Em segundo lugar, aparece a dosagem (4,4%), em desacordo com as dosagens das apresentações disponíveis nos diversos programas da Assistência Farmacêutica, tornando assim difícil para o paciente a retirada gratuita dos medicamentos. A prescrição pelo nome comercial e não pelo nome genérico (2,8%), contrariando a disposição legal vigente no país, foi observada principalmente para o succinato de metoprolol (Selozok®), que pelo nome comercial se encontra no programa Farmácia Popular mas não em outros programas.

Indicadores propostos pelo Organização Mundial de Saúde (OMS) para a avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária incluem o número médio de medicamentos prescritos por consulta, porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico, porcentagem de medicamentos prescritos presentes na lista local de medicamentos, valorizando o acesso dos pacientes aos medicamentos necessários. [41]

Nos estudos incluídos em revisão integrativa sobre o uso dos indicadores propostos pela OMS, o percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico, ficou abaixo do recomendado. A prescrição pelo nome genérico é uma recomendação internacional e é obrigatória no Sistema Único de Saúde, por meio de legislação específica. Alguns motivos podem explicar o não cumprimento desta lei: crença dos prescritores em produtos de marca, extensas atividades promocionais de empresas farmacêuticas que influenciam as decisões dos prescritores ou a falta de consequências legais para o não cumprimento da prescrição pelo nome genérico. Diante dos resultados, é de suma importância que estratégias sejam implementadas para que os prescritores conheçam as listas de medicamentos adotadas e, assim, possam aderir ao uso de nomes genéricos durante as consultas nas unidades de saúde.[42]

Análise das prescrições de alta em hospital de alta complexidade em Santa Catarina observou 80,3% de medicamentos prescritos pelo nome genérico, abaixo do valor recomendado pela OMS (100%). Além disso, o resultado encontrado está em desacordo com a legislação brasileira que prevê, na Lei nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999, que as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a DCB. Valores abaixo do proposto também foram encontrados nos oito estudos apontados na revisão integrativa realizada por Guimarães et al., 2020. A prescrição de medicamentos pelo nome genérico é fator essencial na promoção do uso racional dos medicamentos, e é estabelecida como medida de segurança por facilitar a dispensação, proporcionar acesso a informações concisas sobre os medicamentos e otimizar a comunicação efetiva entre profissionais e

usuários. Destaca-se ainda que adotar o nome comercial ou fantasia nas prescrições pode dificultar o acesso ao medicamento, e comprometer a adesão ao tratamento. [39]

Em relação à média de medicamentos prescritos por consulta, observou-se que todos os estudos que utilizaram esse indicador, mostraram valores acima do recomendado pela Organização Mundial da Saúde, que considera razoável até dois medicamentos por prescrição. O número de medicamentos acima do valor estabelecido reflete em aumento do risco de interações medicamentosas, reações adversas, erros de administração, eleva a probabilidade do consumo desnecessário de medicamentos. Por outro lado, este critério proposto para os atendimentos na atenção primária certamente não se aplica a pacientes internados em hospitais especializados. O número maior de medicamentos prescritos para a amostra deste estudo está relacionado às características dos pacientes envolvidos na análise, como por exemplo presença de múltiplas comorbidades, que usualmente necessitam de muitos medicamentos. [39,42]

Medicamentos prescritos sem especificação de concentração e/ou dose pode ter prejudicado o acesso ao mesmo, visto que seria recomendado a não dispensação nas farmácias. Como a lista dos medicamentos locais costuma ter apenas uma apresentação do medicamento, os prescritores creem que não há necessidade de descrevê-la na prescrição, ignorando o fato de que o paciente pode buscar obter o remédio em outros locais. Outro erro mencionado no estudo realizado em Santa Catarina, foi quanto ao nome do medicamento, alguns sendo prescritos de modo incompleto, faltando o uso do sal correspondente, como por exemplo na prescrição de metoprolol (sem especificar o sal succinato ou tartarato); e em outros casos, o nome descrito de forma abreviada, como AAS para ácido acetilsalicílico e HCTZ para hidroclorotiazida. Segundo o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, o uso de abreviaturas deve ser evitado nas prescrições, como medida de segurança. [39]

O tempo de tratamento, quando não estipulado pelo prescritor, pode ocasionar interrupções desnecessárias. Para prescrições de uso crônico, é indicado descrever claramente a duração do tratamento. Quando for preciso utilizar a expressão “se necessário” é obrigatória a definição de dose, posologia, dose máxima diária e qual condição determina o início e a interrupção do uso do medicamento. [39]

Neste estudo, a maior parte das prescrições de alta hospitalar na amostra estudada não cumpriam os requisitos para o uso racional de medicamentos, o que poderia levar a erros de medicação ou limitar o acesso ao medicamento em farmácias ou programas com financiamento do SUS. Os resultados reforçam a necessidade de treinamento da equipe de saúde e atuação do

profissional farmacêutico no momento da alta, a fim de orientar pacientes e equipes de saúde quanto aos aspectos de acesso e utilização dos medicamentos. [39]

Dentre os princípios que estabeleceram o SUS estão a integralidade da assistência, a universalização de acesso aos serviços de saúde e a sua disponibilidade para toda a população. A Assistência Farmacêutica (AF) é parte integrante do SUS, suas ações devem viabilizar à população o acesso e uso racional dos medicamentos em todos os níveis de complexidade. Ainda que existam garantias legais de Assistência Farmacêutica integral à população, apenas parte dos pacientes do SUS conseguem acesso ao tratamento prescrito dentro do próprio sistema de saúde. Dentre os principais motivos de não obtenção dos medicamentos, podem ser destacados: indisponibilidade do medicamento no serviço público de saúde e falta de condições financeiras para aquisição em farmácias comerciais. [39]

O uso indiscriminado e inadequado de medicamentos também ocasiona graves problemas aos sistemas de saúde. No Brasil, entre os anos de 2009 e 2018, foram registradas 85.811 internações hospitalares decorrentes de intoxicação por medicamentos, sendo que 2.644 evoluíram para óbito. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) metade dos medicamentos no mundo, são prescritos, dispensados ou usados de modo incorreto. [39]

A OMS prevê que a utilização dos medicamentos ocorra de forma racional e adequada, o que é alcançado quando pacientes recebem medicamentos adequados às suas necessidades de saúde, em dose e tempo suficientes, ao menor custo possível. Implementar o uso racional de medicamentos também é uma das principais ações para a segurança do paciente, com destaque para prevenção e minimização de erros. O primeiro passo para utilização dos medicamentos é a prescrição por isso a qualidade e a quantidade de medicamentos utilizados encontram-se atrelados por esse documento. Problemas encontrados em prescrições colaboram para a não adesão ao tratamento e por vezes inviabilizam a dispensação de medicamentos. [39]

Há artigos que enfatizam a importância do farmacêutico durante a alta hospitalar. Identificou-se diferentes formas de evidenciar esse profissional na situação em questão, dentre essas, 60% dos estudos trouxeram a reconciliação medicamentosa de alta realizada por farmacêuticos como a principal ferramenta a ser implementada. Bem como a efetivação de programas de alta liderados por farmacêuticos observada em 20% dos estudos, resultando em mais orientação e aconselhamento de pacientes e familiares e redução de reinternações. Do mesmo modo, 20% trouxeram a inserção desse profissional durante a transição, ou seja, desde a admissão, alta e o acompanhamento pós-alta, unificando as informações com a comunidade. As intervenções mais verificadas foram a reconciliação medicamentosa, orientação de alta,

planejamento de alta diário e transição de alta farmacêutica. Um dos maiores erros observados durante a alta é a omissão de medicamentos. Além disso, durante as transições, mudanças não intencionais levam a discrepâncias que podem gerar reações adversas medicamentosas que seriam evitadas através da reconciliação medicamentosa, do mesmo modo que a redução da polifarmácia e a melhora do planejamento e documentação de alta, consistindo em fortalecimento da comunicação entre hospital e comunidade. [13,20]

Igualmente é comprovada a importância desse profissional na alta principalmente nas faixas etárias extremas (pediatria e idosos), pois a complexidade das dosagens do tratamento pediátrico, as evidências limitadas sobre monitoramento de medicamentos nessa população, em conjunto com a polifarmácia nos idosos são fatores determinantes para discrepâncias medicamentosas durante a alta. A orientação de alta farmacêutica reduz as discrepâncias e as visitas ao departamento de emergência. [20]

A profissão farmacêutica vem passando por muitas mudanças ao longo dos anos, evoluindo para uma prática voltada à atenção à saúde do paciente. Dessa forma, uma participação mais proativa do profissional farmacêutico é fundamental para a sua inserção na equipe multidisciplinar, como o profissional de referência do medicamento. O Serviço de Farmácia deve propiciar as condições necessárias para que os farmacêuticos realizem a reconciliação medicamentosa. Entre elas, figura a adequação do sistema de informação de modo a obter mais dados para conhecer e intervir na natureza das discrepâncias conhecidas quando da avaliação das prescrições. O trabalho da reconciliação medicamentosa na alta hospitalar, é muito importante neste momento, pois vai ordenar o elenco dos medicamentos atuais do paciente e a avaliação se esses medicamentos, a dose e os horários são adequados, conciliar essa nova lista com a terapia anterior à internação e transmissão da lista atualizada para a equipe multiprofissional. O objetivo é evitar erros de omissão, duplicidade, doses ou horários incorretos e interações medicamentosas ou eventos adversos e reduzir visitas ao serviço de emergência, problemas relacionados a medicamentos e readmissões hospitalares. Contribui para minimizar o risco de erros, pois inclui dupla checagem dos medicamentos utilizados, entrevista com paciente, com a família ou com seus cuidadores, comparação das prescrições médicas e a discussão de casos com a equipe. O profissional farmacêutico pode desenvolver estratégias de educação em saúde com o objetivo de atender as reais necessidades dos pacientes, de seus familiares e cuidadores, mudando assim o olhar que as pessoas têm sobre esse profissional, sendo visto como um prestador de serviços de saúde na comunidade, passando do cuidado centrado no medicamento para um cuidado centrado no paciente. [8,43,44]

As questões relacionadas a segurança do paciente no momento da alta hospitalar são de extrema relevância, pois devido a transmissão incorreta ou incompleta de informações, podem ocorrer erros de medicação e resultados negativos associados a farmacoterapia. A realização de uma orientação de alta qualificada a pacientes e familiares/cuidadores é fundamental para otimizar a adesão e com isso a redução nas readmissões hospitalares, e para que isso aconteça é imprescindível a inclusão e a participação do farmacêutico na equipe de saúde. Deve-se reconhecer a atuação do farmacêutico como educador em saúde na farmácia hospitalar, verificando se este profissional fornece orientações de alta para os pacientes que serão desospitalizados, que além da capacidade técnica ele tem muito conhecimento da gestão dos processos podendo contribuir na orientação aos pacientes dos locais de fornecimento dos medicamentos de forma gratuita, fazendo uma ponte entre os serviços de rede de atenção, analisando receitas, exames médicos (quando necessário). Isso contribuirá para a continuidade e sucesso da terapia domiciliar. [43]

O farmacêutico trabalha nos bastidores, e ainda é visto como um gestor que cuida de estoques, compras, empréstimos, gerencia planilhas de consumos, validades, garantindo a logística da cadeia medicamentosa e não participa de muitas atividades à beira do leito. Somente o tempo e dados como intervenção farmacêutica (sugestões de mudanças de prescrição) e aceitabilidade médica para demonstrarem sua importância como integrante da equipe multiprofissional.

Apesar das não conformidades apontadas, obteve-se média de 91,2% quanto à disponibilidade de fornecimento. Isso significa que há critérios (como horário) que não inviabilizaram a dispensação do medicamento ao paciente. Para essa análise, tem-se como base a lista da capital São Paulo, pois a maioria dos pacientes é dessa região. Mesmo para os que moram fora da região metropolitana, a relação de medicamentos contemplados é formada por itens básicos estando presentes na maioria dos programas da assistência farmacêutica.

Itens como a isossorbida, carvedilol, gliclazida, metoprolol em que se observou um percentual de disponibilidade menor, devido a dosagens prescritas que não estão contempladas nos programas atuais, ou seja, se o prescritor soubesse o elenco do SUS, a disponibilidade seria maior. Se houvesse a participação do profissional farmacêutico que pudesse contribuir com seu conhecimento, essas receitas poderiam ser revertidas para uma apresentação presente e desta forma garantir a continuidade do tratamento gratuitamente. Quanto ao elenco dos medicamentos selecionados, todos pertencem a um ou mais programas da assistência

farmacêutica, porém devido a prescrições com dosagem diferentes à da lista padronizada, a disponibilidade não alcançou 100%.

Com relação ao indicador percentual de medicamentos prescritos presentes na lista local de medicamentos, dos 19 estudos que analisaram esse indicador, apenas no Paquistão houve 100% de adequação ao recomendado pela Organização Mundial da Saúde. Outra pesquisa na Nigéria teve o resultado (99,1%) muito próximo ao valor recomendado pela Organização Mundial da Saúde. As demais ficaram abaixo do recomendado. O incentivo à adaptação da prescrição, com base na lista de medicamentos adotada, norteia toda a cadeia que envolve o medicamento e seu uso, pois é a partir da lista que há concentração de esforços para a inclusão de medicamentos essenciais (que já tenham sido testados, tenham uso clínico consolidado e custos mais baixos) adequados às necessidades locais, bem como a melhoria de toda a cadeia logística que envolve a aquisição e a disponibilidade dos medicamentos. Um dos estudos realizados no Brasil apresentou disponibilidade de medicamentos de 98,3%, resultado muito próximo ao recomendado. [39,42]

Este indicador reflete toda a organização relacionada à seleção, aquisição e distribuição de medicamentos. E, assim, torna-se base importante do processo de atenção integral ao usuário, onde o acesso à medicação é parte importante do cuidado. Além disso, a descontinuidade no fornecimento de medicamentos pode resultar na não adesão ao tratamento ou na compra de medicamentos no setor privado implicando gastos para os pacientes.

As sugestões mais recorrentes encontradas nos estudos para obtenção de melhores resultados quanto aos indicadores utilizados foram a educação continuada e a capacitação da equipe multidisciplinar da atenção primária em saúde quanto ao uso racional de medicamentos e a implementação de monitoramento contínuo para que as metas e objetivos esperados sejam alcançados. [42]

O Brasil adota a RENAME como lista de medicamentos essenciais, em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos. Os municípios a fim de atender as necessidades específicas das suas populações, elaboram suas próprias listas denominadas como REMUME. No estudo realizado em Santa Catarina, a proporção de medicamentos pertencentes à RENAME foi de 62,4% enquanto para REMUME o valor encontrado foi de 50,9%. [39]

A prescrição dos medicamentos não incluídos nas listas de medicamentos essenciais, dificulta o acesso aos medicamentos e a segurança dos pacientes que dependem de seu uso contínuo, principalmente aqueles de menor poder aquisitivo. Portanto, orientar a prescrição conforme a Lista de Medicamentos Essenciais tem como objetivo viabilizar e adotar de forma

concreta o uso racional de medicamentos para ampliação do acesso a medicamentos por meio do SUS. Assim, uma das alternativas propostas é aumentar a adesão dos prescritores às listas nacionais e municipais de medicamentos. Outro estudo realizado no município de São Paulo reforça o papel do farmacêutico para melhora do indicador, divulgação da REMUME em publicações periódicas e intervenções do farmacêutico com prescritores presencialmente para recomendar alternativas terapêuticas disponíveis na rede. Outro fator que pode ser considerado para uma menor adesão à lista de medicamentos essenciais é o desconhecimento dos prescritores. [39]

A prescrição médica é o ponto inicial do processo de utilização do medicamento, e também um importante documento para a transição do cuidado entre os diferentes níveis de atenção. A não conformidade da prescrição além de influenciar no uso seguro dos medicamentos, pode prejudicar o acesso devido a não dispensação nas farmácias.

É importante frisar que todos os receituários de alta da Instituição pesquisada são digitados e não estão vinculados ao cadastro de medicamentos padronizados, propiciando alguns equívocos no momento da prescrição pelos médicos. Como proposta, seria importante que os receituários de alta pudessem ser emitidos conforme lista de medicamentos cadastrados previamente no sistema eletrônico.

Esse estudo tem limitações como o tempo de coleta por um período curto tendo em conta a duração do mestrado. Os meses escolhidos (março a maio de 2023) coincidem com início da residência médica e multiprofissional no hospital. Infelizmente houve perdas de dados coletados que não puderam ser computados; 307 pacientes tiveram alta neste período, porém não foi possível contato com todos os pacientes para solicitar autorização com o termo de consentimento livre e esclarecido e alguns que não quiseram participar, muito embora todos tenham assinado o consentimento, no momento da internação, permitindo o uso de seus dados para finalidade de pesquisa na instituição; no final, a amostra ficou em 192 pacientes (62%) da previsão inicial.

Portanto, apesar da reconciliação ser reconhecida como um aspecto fundamental da segurança do paciente, ainda há falta de consenso e evidências quanto aos métodos mais eficazes de implementação da reconciliação e apelos foram feitos para fortalecer a base de evidências antes da adoção generalizada. Pesquisas futuras são necessárias para avaliar se é possível melhorar tais resultados alcançado com este programa e determinar o que / quais componentes da intervenção são necessários para melhorar os resultados clínicos. Embora resultados tenham mostrado que a reconciliação de medicamentos realizada por farmacêuticos

foi benéfica nas transições de cuidados, é necessária mais pesquisa com estudos utilizando metodologias apropriadas para produzir evidências mais sólidas sobre o tema. [13,45]

## 8. CONCLUSÃO

Conforme resultados obtidos, podemos afirmar que a reconciliação medicamentosa na alta hospitalar é necessária para os pacientes atendidos em hospital de referência para a assistência especializada. A inclusão do profissional farmacêutico no momento de alta hospitalar garante melhor planejamento de alta e transição do cuidado para redes de atenção à saúde.

Pontos relevantes positivos encontrados na pesquisa foram:

- os itens prescritos nos receituários tem um bom índice de conformidade (82%);
- todos os 18 itens elencados considerados relevantes estão presentes em algum programa da assistência farmacêutica;
- a grande maioria dos pacientes são oriundos de São Paulo capital, onde os Programas da Assistência Farmacêutica estão bem consolidados;

Pontos de melhorias:

- dosagens prescritas de alguns medicamentos não estão disponíveis na lista de medicamentos do SUS e precisariam de adequação;
- medicamentos prescritos pelo nome comercial e não pelo genérico estão em desacordo com as políticas públicas;
- receituários emitidos na alta hospitalar não tem vínculo com o cadastro da lista de medicamentos padronizados

Os achados do presente trabalho podem subsidiar a Diretoria Geral a implementar o processo de reconciliação medicamentosa na alta hospitalar. A participação do profissional farmacêutico no momento da alta hospitalar é determinante para resolução de discrepâncias no uso de medicamentos. A reconciliação medicamentosa na alta hospitalar realizada pelo profissional com conhecimento amplo dos programas do SUS ajudam tanto a equipe médica quanto ao paciente para garantir a continuidade do seu tratamento domiciliar, pois detecta e otimiza essa questão documental possibilitando acesso à retirada de seus medicamentos de forma gratuita. Pode tirar dúvidas do paciente sobre como tomar seus medicamentos, adequar os horários de acordo com o estilo de vida, verificar potenciais riscos de interação

medicamentosa entregando-lhe uma orientação de alta escrita com todos os medicamentos prescritos, junto com um folder explicativo:

**https://sway.cloud.microsoft/FGfV9WvUOKioMFsN?ref=Link&loc=play**

No momento da alta, os profissionais envolvidos com o paciente orientam sobre alimentação, exercícios físicos, curativos, retorno, direitos aos benefícios do SUS, questões emocionais, como proposta podemos mencionar que seria importante agregar a consulta farmacêutica nos cuidados da equipe multidisciplinar.

Se houvesse um vínculo do cadastro dos itens padronizados com os receituários de alta, essa questão de padronização de receituário estaria em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos e a grande parte das não conformidades encontradas seriam sanadas.

O treinamento aos prescritores seria uma medida plausível e importante com foco na educação continuada.

## 9. BIBLIOGRAFIA


1. Romero MP, González RB, Calvo MSR, Fachado AA. A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde. Revista Bioética. 2018;26(3):333–42.

2. Ministério da Saúde, ANVISA, Fiocruz, FHEMIG. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.2020.

3. Kohn LT., Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. National Academy Press; Washinton,DC.2000.

4. Marques L de FG, Romano-Lieber NS. Estratégias para a segurança do paciente no processo de uso de medicamentos após alta hospitalar. Physis: Revista de Saúde Coletiva. 2014;24(2):401–20.

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília. 2016.

6. Martins ACM, Giordani F, de Castro Gonçalves M, Guaraldo L, Rozenfeld S. Deaths from adverse drug events in Brazil: Mortality Information System as a source of information. Cad Saude Publica. 2022;38(8).

7. Park B, Baek A, Kim Y, Suh Y, Lee J, Lee E, et al. Clinical and economic impact of medication reconciliation by designated ward pharmacists in a hospitalist-managed acute medical unit. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2022;18(4):2683–90.

8. Santos CO dos, Lazaretto FZ, Lima LH, Azambuja MS, Millão LF. Reconciliação de medicamentos: processo de implantação em um complexo hospitalar com a utilização de sistema eletrônico. Saúde em Debate. 2019;43(121):368–77.

9. Bajeux E, Alix L, Cornée L, Barbazan C, Mercerolle M, Howlett J, et al. Pharmacist-led medication reconciliation at patient discharge: a tool to reduce healthcare utilization? an observational study in patients 65 years or older. BMC Geriatr. 2022;22(1).

10. Lima RC, Brito ES de, Galato D. Proposta de orientação farmacêutica na alta hospitalar. Infarma - Ciências Farmacêuticas. 2023;35(3):407–422.

11. Gallagher D, Greenland M, Lindquist D, Sadolf L, Scully C, Knutsen K, et al. Inpatient pharmacists using a readmission risk model in supporting discharge medication reconciliation to reduce unplanned hospital readmissions: a quality improvement intervention. BMJ Open Qual. 2022; 11(1):e001260.

12. Zaki IAH, Razali RM, Gnanasan S, Alias R, Karuppannan M. Medication discrepancies among elderly patients discharged from a tertiary hospital: Prevalence and risk factors. Singapore Med J. 2021;62(7):362–5.

13. Mekonnen AB, Mclachlan AJ, Brien JAE. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2016;6:10003.

14. Ciapponi A, Fernandez Nievas SE, Seijo M, Rodríguez MB, Vietto V, García-Perdomo HA, et al. Reducing medication errors for adults in hospital settings. Vol. 2021, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2021

15. Bernardino E, Sousa SM de, Nascimento JD do, Lacerda MR, Torres DG, Gonçalves LS. Cuidados de transição: análise do conceito na gestão da alta hospitalar. Escola Anna Nery. 2022;26:e20200435

16. Gjone H, Burns G, Teasdale T, Pham T, Khan S, Hattingh L. Exploring the time required by pharmacists to prepare discharge medicine lists: a time-and-motion study. Int J Clin Pharm. 2022;44(4):1028–36.

17. Imfeld-Isenegger TL, Studer H, Ceppi MG, Rosen C, Bodmer M, Beeler PE, et al. Detection and resolution of drug-related problems at hospital discharge focusing on information availability – a retrospective analysis. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes (ZEFQ). 2021;166:18–26.

18. Guttier MC, Silveira MPT, Tavares NUL, Krause MC, Bielemann RM, Gonzalez MC, et al. Dificuldades no uso de medicamentos por idosos acompanhados em uma coorte do Sul do Brasil. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2023;26:e230020.

19. Andrade RC de, Santos MM dos, Ribeiro EE, Santos Júnior JDO dos, Campos HLM, Leon EB de. Polifarmácia, medicamentos potencialmente inapropriados e a vulnerabilidade de pessoas idosas. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia. 2024; 27:e230191

20. Pereira KG, Peres MA, Iop D, Boing AC, Boing AF, Aziz M, et al. Polifarmácia em idosos: Um estudo de base populacional. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2017;20(2):335–344.

21. Marques PP, Assumpção D, Rezende R, Neri AL, Francisco PMSB. Polypharmacy in community-based older adults: results of the Fibra study. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia. 2019;22(5).

22. Hérika Dias. Dante Pazzanese: o desafio de tratar 500 mil corações por ano. Jornal da USP [online]. 2023, agosto, 11; Disponível em: https://jornal.usp.br/universidade/dante-pazzanese-o-desafio-de-tratar-500-mil-coracoes-por-ano/

23. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) - Brasília. Assistência Farmacêutica no SUS. 2007.

24. Ministério da Saúde (MS). Política Nacional de Medicamentos. Brasília. 2001.

25. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Políticas de Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização. Brasília, 2001

26. Ministério da Saúde (MS). Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasília. 2022.

27. Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo (CRF-SP). Saúde Pública incluindo glossário de termos em Saúde Pública [cartilha]. São Paulo; 3ª edição. 2019.

28. Prefeitura de São Paulo, Secretaria Municipal da Saúde São Paulo. Manual de Assistência Farmacêutica - Rede de Atenção Básica e de Especialidades. São Paulo; 3ª edição. 2016.

29. Ministério da Saúde (MS), Secretaria de Políticas de Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica - Instruções técnicas para a sua organização. Brasília. 2002.

30. Governo do Estado de São Paulo. Secretaria do Estado da Saúde. Programa Dose Certa. [Internet]. São Paulo. [citado 19 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica/programa-dose-certa

31. Governo do Estado de São Paulo. Secretaria do Estado da Saúde. Medicamentos das unidades Farmácia Dose Certa [Internet]. São Paulo. [citado 19 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-das-unidades-farmacia-dose-certa

32. Prefeitura de São Paulo. Assistência Farmacêutica - Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SMS) [Internet]. São Paulo; [citado 20 de setembro de 2025]. Disponível em: https://prefeitura.sp.gov.br/web/saude/w/atencao_basica/347578

33. Ministério da Saúde (MS). Componente estratégico da assistência farmacêutica [Internet]. Brasília; [citado 20 de setembro de 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf

34. Ministério da Saúde (MS). Componente Especializado da Assistência Farmacêutica [Internet]. Brasília; [citado 19 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/ composicao/ sectics/ daf/

ceaf#:~:text=O%20CEAF%20foi%20constru%C3%ADdo%20a,de%20doen%C3%A7as%20a%20serem%20contempladas.

35. Governo do Estado de São Paulo. Secretaria do Estado da Saúde. Componente especializado da Assistência Farmacêutica: O que é [Internet]. São Paulo; [citado 19 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/o-que-e

36. Ministério da Saúde (MS). Como obter medicamentos do CEAF [Internet]. Brasília; [citado 19 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf/como-obter-medicamentos-do-ceaf

37. Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz. Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília. Editora MS. 2005.

38. Ministério da Saúde (MS). Programa Farmácia Popular do Brasil [Internet]. Brasília; [citado 19 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular

39. Volkart GF, Lemos PMO, Milan D. Análise de prescrições de alta hospitalar em um hospital público de alta complexidade em Santa Catarina. Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS). 2024;15(3):e1133.

40. Johansen JS, Halvorsen KH, Svendsen K, Havnes K, Robinson EG, Wetting HL, et al. Interdisciplinary collaboration across secondary and primary care to improve medication safety in the elderly (The IMMENSE study) – a randomized controlled trial. BMC Health Services Research. 2022;22:1290.

41. Johansen JS, Halvorsen KH, Havnes K, Wetting HL, Svendsen K, Garcia BH. Intervention fidelity and process outcomes of the IMMENSE study, a pharmacist-led interdisciplinary intervention to improve medication safety in older hospitalized patients. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. 2022;47(5):619–627.

42. Guimarães S da S, Silva AS da, Gondim APS. Use of World Health Organization Indicators to Assess Pharmaceutical Assistance in Primary Health Care: An Integrative Review. Journal of Young Pharmacists. 2020;12(2):105–112.

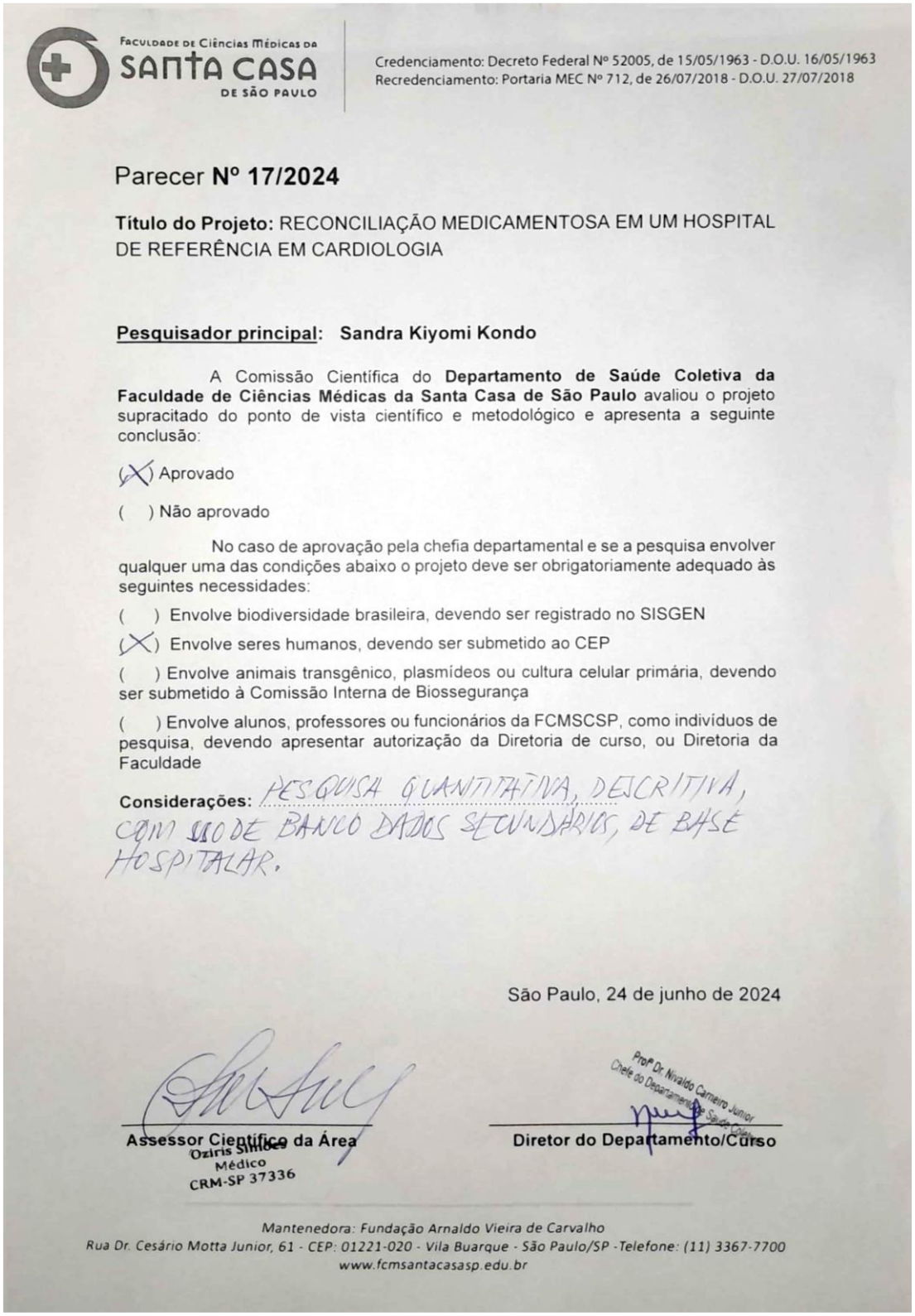
43. Solbiati VP, Mazzaia MC, Zihlmann KF. O farmacêutico como educador em saúde na alta hospitalar. Revista Contribuiciones a las Ciencias Sociales. 2024;17(2):1-12

44. Lee S, Yu YM, Han E, Park MS, Lee JH, Chang MJ. Effect of Pharmacist-Led Intervention in Elderly Patients through a Comprehensive Medication Reconciliation: A Randomized Clinical Trial. Yonsei Med J. 2023;64(5):336–343.

45. Redmond P, Grimes TC, Mcdonnell R, Boland F, Hughes C, Fahey T. Impact of medication reconciliation for improving transitions of care. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018; 8: 1-127

# 10. ANEXOS

## 10.1. Parecer da Comissão Científica



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA SANTA CASA DE SÃO PAULO

Credenciamento: Decreto Federal Nº 52005, de 15/05/1963 - D.O.U. 16/05/1963
Recredenciamento: Portaria MEC Nº 712, de 26/07/2018 - D.O.U. 27/07/2018

Parecer **Nº 17/2024**

**Título do Projeto:** RECONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA EM CARDIOLOGIA

**Pesquisador principal: Sandra Kiyomi Kondo**

A Comissão Científica do **Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo** avaliou o projeto supracitado do ponto de vista científico e metodológico e apresenta a seguinte conclusão:

(X) Aprovado

( ) Não aprovado

No caso de aprovação pela chefia departamental e se a pesquisa envolver qualquer uma das condições abaixo o projeto deve ser obrigatoriamente adequado às seguintes necessidades:

( ) Envolve biodiversidade brasileira, devendo ser registrado no SISGEN

(X) Envolve seres humanos, devendo ser submetido ao CEP

( ) Envolve animais transgênico, plasmídeos ou cultura celular primária, devendo ser submetido à Comissão Interna de Biossegurança

( ) Envolve alunos, professores ou funcionários da FCMSCSP, como indivíduos de pesquisa, devendo apresentar autorização da Diretoria de curso, ou Diretoria da Faculdade

**Considerações:** PESQUISA QUANTITATIVA, DESCRITIVA, COM USO DE BANCO DADOS SECUNDÁRIOS, DE BASE HOSPITALAR.

São Paulo, 24 de junho de 2024

**Assessor Científico da Área**
Oziris Sinides
Médico
CRM-SP 37336

Profº Dr. Nivaldo Carneiro Junior
Chefe do Departamento de Saúde Coletiva

**Diretor do Departamento/Curso**

Mantenedora: Fundação Arnaldo Vieira de Carvalho
Rua Dr. Cesário Motta Junior, 61 - CEP: 01221-020 - Vila Buarque - São Paulo/SP -Telefone: (11) 3367-7700
www.fcmsantacasasp.edu.br

## 10.2. Carta de anuência do hospital pesquisado

Secretaria de Saúde SÃO PAULO GOVERNO DO ESTADO

### CARTA DE ANUÊNCIA

**Ilmo Sr.**
**Dr. Fausto Feres**

**Projeto de pesquisa:** "Reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em cardiologia"

**Pesquisador(a) Principal:** Sandra Kiyomi Kondo
**Pesquisador(a) Responsável na instituição:** Sandra Kiyomi Kondo

**3.1** Solicito sua autorização para realização do estudo supracitado, com objetivo: identificar a necessidade de reconciliação medicamentosa a partir da análise das prescrições de alta de pacientes atendidos em hospital de referência, este será conduzido na Unidade Enfermaria 4º andar do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia pelo período de março à maio de 2023.

**Orçamento para o Dante (coparticipante):** isento

**Breve resumo do estudo**: De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 70% da população idosa faz uso de medicamentos e 20% destes fazem uso em média de três simultaneamente. O crescente aumento de diferentes reações está relacionado com a indicação de medicações potencialmente inapropriadas, podendo ter efeitos colaterais graves. No Brasil, 33% dos idosos apresentam reações adversas medicamentosas (RAM). Os idosos, em sua maioria, são usuários de múltiplos medicamentos, pois tem várias comorbidades e percebe-se um receituário contendo muitos itens prescritos que podem apresentar interações medicamentosas e necessitam de uma melhor avaliação até para adequação de um melhor horário voltado ao seu estilo de vida. Num hospital de ensino os residentes médicos orientados por seus preceptores, operacionalizam o cuidado com o paciente: examinam, diagnosticam, evoluem e prescrevem medicamentos. Nessa intensa rotina é necessário um olhar formador para que ele entenda melhor possíveis consequências de uma prescrição de alta hospitalar inadequada: dúvidas que o paciente leva consigo, falta de preenchimento adequado de receituários e não adesão ao tratamento pelo paciente. Este estudo pretende realizar um estudo descritivo para fazer um diagnóstico situacional numa enfermaria de um hospital público e de ensino para verificar a ocorrência de discrepâncias de receituários médicos, focando a alta hospitalar em cumprimento dos critérios exigidos pela Política de Medicamentos e assegurar que a parte documental esteja de acordo, possibilitando que os pacientes possam ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.



**Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Serviço de Farmácia**
Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP |
Fone: (11) **5085-6131** e-mail: sandrak@dantepazzanese.org.br

**Pergunta norteadora**: A reconciliação medicamentosa é uma necessidade para pacientes internados em hospital de referência para a assistência especializada?

**Objetivos específicos**

- Caracterizar os receituários de alta de pacientes verificando itens prescritos conforme a Política de Medicamentos;

-Verificar a frequência da ocorrência de não conformidade de receituários médicos emitidas no momento da alta hospitalar num hospital público de referência para assistência especializada;

-Analisar a frequencia de erros de prescrição para medicamentos selecionados em onze classes terapêuticas: antiagregante plaquetário, anti-hipertensivo, antilipêmico, beta bloqueador, diurético, anticoagulante, vasodilatador coronariano, analgésico, antidiabético, protetor gástrico, antiarrítmico;

-Verificar a disponibilidade dos medicamentos mais prescritos nos diferentes programas de assistência farmacêutica disponíveis no município de São Paulo

Sandra Kiyomi Kondo
Farmacêutico IDPC/FAI
CRF-SP: 207917

- SANDRA KIYOMI KONDO

**Nome e Assinatura do Pesquisador**

Declaração

"Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a lei 14.874/24 CNS bem como a Resolução 466/12 e suas complementares. Esta Instituição está ciente de sua corresponsabilidade como instituição participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para garantia de tal segurança e bem estar".

São Paulo, 20 de agosto de 2024.

De acordo,

Dr. Fausto Feres
Diretor Técnico de Saúde III
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Dr. Fausto Feres
Diretor Geral



**Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Serviço de Farmácia**
Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP |
Fone: (11) **5085-6131** e-mail: sandrak@dantepazzanese.org.br

## 10.3. Parecer da CEP Santa Casa

SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO - SCMSP

Plataforma Brasil

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Reconciliação Medicamentosa em um hospital de referência em Cardiologia
**Pesquisador:** SANDRA KIYOMI KONDO
**Área Temática:**
**Versão:** 3
**CAAE:** 82758224.6.0000.5479
**Instituição Proponente:** FUNDACAO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.187.602

**Apresentação do Projeto:**
Estudo descritivo das prescrições eletrônicas de pacientes que tiveram alta hospitalar numa determinada enfermaria no período de março a maio/2023. Neste período serão analisados os receituários de alta elaborados pela equipe médica.4.2. Local de realização do estudo: O Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) é um centro especializado de alta complexidade em doenças cardiovasculares no Brasil. É uma unidade hospitalar da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo com 360 leitos e está instalado na capital paulista. Todos os dias, cerca de duas mil pessoas passam pelo hospital em busca de tratamento. São pacientes que não respondem aos tratamentos em centros de terapias, necessitam de exames e cirurgias mais invasivas, precisam de cuidados constantes para a reabilitação ou mesmo buscam descobrir se têm ou não alguma cardiopatia (todas as doenças que acometem o coração). 4.3. População alvo: pacientes internados no hospital seja de forma eletiva ou através do Pronto Socorro que tiveram alta da enfermaria do 4º andar destinada a cirurgia coronariana e troca de válvula. A enfermaria conta com 60 leitos e os pacientes permanecem internados em média por 10 dias. Não serão incluídos pacientes com alta a pedido, que morreram durante a internação, sem receituário médico e da clínica de anomalias congênitas.

Tamanho da Amostra: 307

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:Identificar a necessidade de reconciliação medicamentosa a partir da análise das prescrições de alta de pacientes atendidos em hospital de referência.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar os receituários de alta de pacientes verificando itens prescritos conforme a Política de Medicamentos;
- Verificar a frequência da ocorrência de não conformidade de receituários médicos emitidas no momento da alta hospitalar num hospital público de referência para assistência
especializada;
- Analisar a frequencia de erros de prescrição para medicamentos selecionados em onze classes terapêuticas: antiagregante plaquetário, anti-hipertensivo, antilipêmico, beta bloqueador, diurético, anticoagulante, vasodilatador coronariano, analgésico, antidiabético, protetor gástrico, antiarrítmico ;
- Verificar a disponibilidade dos medicamentos mais prescritos nos diferentes programas de assistência farmacêutica disponíveis no município de São Paulo.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:Baixo, pois existe a possivel perda da confidencialidade dos dados.Serão utilizados somente registros de prontuários para extração de dados necessários e os dados serão trabalhados no coletivo. Também informo que os dados serão armazenados em pendrive próprio e as informações serão salvas no meu computador.

Benefícios:Propor melhorias na alta hospitalar: participação mais efetiva do farmacêutico no processo da equipe multidisciplinar.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A reconciliação medicamentosa é uma necessidade para pacientes internados em hospital de referência para a assistência especializada?

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

A Pesquisadora deverá elaborar e enviar ao CEP os relatórios parciais e final da pesquisa.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2309451.pdf | 17/10/2024 05:06:16 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Modelo_TCLE.pdf | 17/10/2024 05:04:11 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Outros | Parecer_cientifico_SC.pdf | 29/08/2024 23:26:28 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_rosto.pdf | 29/08/2024 23:17:47 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Cronograma | cronograma.pdf | 24/08/2024 09:29:26 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Outros | Autorizacao_setores.pdf | 24/08/2024 08:51:32 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Orçamento | Orcamento_SC_IDPC.pdf | 24/08/2024 08:47:07 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Declaração de concordância | Anuencia_IDPC.pdf | 24/08/2024 08:46:42 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | termo_compromisso_SC_IDPC.pdf | 24/08/2024 08:45:16 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | reconciliacao_medicamentosa.pdf | 24/08/2024 08:33:24 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Formiario_autorizacao_SC.pdf | 24/08/2024 08:29:13 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

SAO PAULO, 27 de Outubro de 2024

**Assinado por:**
**Guilherme do Val Sella**
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-
**Bairro:** VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO
**Telefone:** (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br

## 10.4. Parecer do CEP Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Elaborado pela Instituição Coparticipante**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Reconciliação Medicamentosa em um hospital de referência em Cardiologia
**Pesquisador:** SANDRA KIYOMI KONDO
**Área Temática:**
**Versão:** 2
CAAE: 82758224.6.3001.5462
**Instituição Proponente:** Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.263.336

**Apresentação do Projeto:**
Nº do CEP: 5518/24
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2446895.pd postado em 16/11/2024 09:04:15
Introdução:
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS Princípios e diretrizes geraisA Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Deve-se considerar, ainda, que o processo de envelhecimento populacional interfere na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônicas além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância, o aumento da demanda daqueles de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares. Em decorrência, observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Some-se a isso a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde. O processo indutor do uso irracional e

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO
**Telefone:** (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário. A Política de Medicamentos confere atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira. A RENAME é uma lista de medicamentos essenciais considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. É um instrumento imprescindível do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País. O Ministério da Saúde estabelece mecanismos que permitam sua contínua atualização. É um meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos, tanto por parte do consumidor quanto para os gestores da rede responsáveis pelos hospitais e postos de saúde. No processo de atualização contínua da RENAME, deve ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, às doenças mais comuns à população, definidas segundo critério epidemiológico. A regulamentação traz algumas diretrizes importantes, tais como:- Obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;- Adoção de denominação genérica em receituário médico ou odontológico;Ações da Assistência FarmacêuticaA assistência farmacêutica no SUS engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização (prescrição e dispensação). Assim, o processo de descentralização em curso contempla a padronização dos medicamentos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. POLIFARMÁCIAA polifarmácia, geralmente definida como o uso de cinco ou mais medicamentos, é comum na população idosa. Um estudo indicou que regimes complexos podem levar não apenas a uma maior probabilidade de não adesão à medicação, mas também à hospitalização em idosos. A hiperpolifarmácia (dez ou mais medicamentos) foi associada a uma taxa 50% maior de quedas.A prescrição e gestão de medicamentos para doentes idosos (especialmente os frágeis) constituem um desafio particular. A presença de múltiplas comorbidades significa que a polifarmácia é frequente entre os adultos mais velhos, tem resultados negativos de saúde, incluindo um risco aumentado de internações hospitalares,

eventos adversos a medicamentos e mortalidade. Os medicamentos ocupam papel central no tratamento e recuperação da saúde e constituem um dos itens mais importantes da atenção à saúde dos idosos, no entanto, mesmo em situações necessárias, o uso simultâneo de diversos fármacos pode desencadear sérias complicações, tais como: redundância farmacológica, prescrição de medicamentos inapropriados, interações medicamentosas potencialmente perigosas, aumento do risco e da gravidade de reações adversas, toxidade cumulativa, menor adesão ao tratamento, além da ocorrência de hospitalizações e óbitos. Mudanças fisiológicas do envelhecimento como perda de peso, diminuição de massa magra e aumento da massa gorda, elevam o risco de reações adversas. Diante da elevada prevalência de doenças crônicas nos idosos e dos riscos associados ao uso excessivo de medicamentos, a caracterização da polifarmácia em subgrupos específicos pode contribuir para aprimorar a assistência farmacêutica ofertada nos serviços de saúde, melhorando a compreensão do paciente sobre o tratamento e consequentemente, aumentando o sucesso terapêuticoRECONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSAA reconciliação de medicamentos é descrita como um processo para obtenção de uma lista completa, precisa e atualizada dos medicamentos que cada paciente utiliza em casa (incluindo nome, dosagem, frequência e via de administração), a ser comparada com as prescrições médicas feitas na admissão, transferência, consultas ambulatoriais com outros médicos e alta hospitalar. É uma atividade que busca reduzir discrepâncias da prescrição, como duplicidades, omissões de medicamentos ou interações medicamentosas. e tem como objetivo a prevenção de erros de medicação, que podem resultar, nomeadamente, de uma dosagem inadequada para a fragilidade ou baixo peso do paciente idoso, a interrupção inadequada da medicação habitual na admissão do paciente, alteração errada de doses ou modalidades de administração, duplicação de substância ativa, continuação indevida ou adição de um novo medicamento ou falha em retomar os tratamentos habituais do paciente na alta, não adesão ou falta de monitoramento. A discrepância de medicação ocorre quando há uma diferença entre os medicamentos no regime de tratamento (em termos de dose, via e frequência de administração). Portanto, é importante identificar os fatores que podem aumentar a chance de ocorrência de discrepâncias de medicamentos, principalmente em idosos, pois são propensos a ter múltiplas comorbidades e várias consultas clínicas. Existem dois tipos de discrepâncias: intencionais e não intencionais. As discrepâncias intencionais ocorrem de forma consciente, substituindo item de mesma classe farmacológica ou excluindo item quando julgar desnecessário; em contraste, as discrepâncias não intencionais são feitas acidentalmente pelo prescritor e/ou devido à falta de documentação nos

registros clínicos. Ao identificar essas discrepâncias, um processo de reconciliação de medicamentos pode ser implementado, no qual o profissional de saúde registrará o histórico de medicamentos anteriores do paciente para garantir que eles tenham a lista de medicamentos mais atualizada. Múltiplos estudos indicaram que todos esses erros são possíveis, mas erros de omissão são considerados os mais comunsALTA HOSPITALARA alta hospitalar é vista como uma transição crítica na trajetória de saúde dos pacientes e representa um momento em que podem ocorrer erros. No momento da alta, as medicações são iniciadas, trocadas ou suspensas. No processo de alta hospitalar, na transição da internação para o autocuidado, onde o paciente fica vulnerável é de extrema importância uma comunicação eficaz entre a equipe e o paciente e/ou cuidador. A atuação do farmacêutico nesse momento de orientação se dá de diversas maneiras: na reconciliação medicamentosa, dificuldades de adesão ao tratamento, orientação na terapia, dentre outros, evitando assim problemas relacionados a medicamentos no tratamento domiciliar incluindo, entre outros, eventos adversos a medicamentos que podem piorar o estado de saúde dos pacientes, levando a possíveis reinternações hospitalares. Atualmente, um dos grandes desafios frente às demandas na área da saúde é a gestão dos leitos hospitalares.A transição após a hospitalização, quando o paciente está de volta em casa, é um período de alto risco para eventos adversos, muitos dos quais devido a regimes medicamentosos. Tais eventos adversos a medicamentos (EAMs) podem causar sérios danos à saúde do paciente e são um fardo econômico considerável para o sistema de saúde. Alguns deles levam a visitas de emergência ou reinternação, pois estima-se que 4,5% a 24% das readmissões hospitalares sejam relacionadas a medicamentos, sendo que 6% a 27% dos eventos poderiam ter sido evitados, e 6% a 33% poderiam ter severidade e duração reduzidas. Os pacientes podem estar especialmente vulneráveis a danos imediatamente após alta hospitalar, por várias razões: falta de preparo para o autocuidado; falta ou inadequação de orientação; falta de acesso a profissionais de saúde que tenham conhecimento de seu plano de cuidado, quando as dúvidas surgem; descontinuidade do cuidado na interface do atendimento hospitalar e ambulatorial; transferência incorreta ou incompleta de informações, além de ausência de sistema integrado de informações nos diferentes serviços de atendimento à saúde do paciente. Na alta hospitalar, os erros pode resultar na prescrição de terapia farmacológica inapropriada, seja pela omissão de medicamentos anteriormente utilizados pelo paciente, ou devido à duplicação de medicamentos, presença de interações medicamentosas, manutenção de medicamentos desnecessários, desencadeando eventos adversos que podem resultar em sofrimento e custos

adicionais no atendimento. Frequentemente, os pacientes recebem alta hospitalar com informação inadequada ou insuficiente sobre seus medicamentos ou mesmo não recebem qualquer orientação sobre seu tratamento. O conhecimento insuficiente sobre seus problemas de saúde e medicamentos é uma das principais causas da falta de adesão do paciente ao seu regime farmacoterapêutico e plano de monitoração, que pode levar ao comprometimento dos resultados do tratamento, deterioração do estado de saúde do paciente, além de aumento da utilização e dos custos do atendimento em saúde. Outra causa pode ser comprometido por falhas na comunicação e transferência de informações entre os profissionais envolvidos no cuidado do paciente, devido à falta de articulação das ações e serviços em todos os níveis de complexidade do atendimento. A atenção farmacêutica é caracterizada por ações do farmacêutico, nas quais o paciente é o principal beneficiário. Desta forma, o profissional atua mais efetivamente na assistência ao paciente, responsabilizando-se, junto da equipe multiprofissional, pela segurança e pela efetividade da farmacoterapia. Isto se dá por meio da identificação, da resolução e da prevenção dos problemas relacionados a medicamentos. Contudo, se o paciente leva consigo, no retorno ao domicílio, erros de prescrição, torna-se integralmente vulnerável aos riscos de ineficácia, toxicidade e segurança farmacoterapêutica. Essa constatação evidencia a importância de o farmacêutico realizar a reconciliação de medicamentos na alta hospitalar e discutir, com a equipe médica, as discrepâncias identificadas, a fim de garantir que todos os medicamentos sejam prescritos em dose e padrão corretos. Subsequentemente, pacientes e acompanhantes devem receber orientação farmacêutica, no que tange às interações fármaco-alimento, ao uso, armazenamento e acesso de medicamentos na rede pública de saúde e demais informações relevantes, por meio da elaboração de calendários posológicos, emprego de pictogramas, cartilhas informativas e outros recursos que colaborem para boa compreensão dos orientados, a fim de evitar recorrência de internações hospitalares decorrentes do uso inadequado de medicamentos. As principais estratégias direcionadas à prevenção e manejo da ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos são: reconciliação medicamentosa, orientação ao paciente e/ou cuidador, seguimento domiciliar do paciente após alta hospitalar, comunicação efetiva entre hospital e demais serviços de saúde, e articulação do cuidado entre o hospital e os demais serviços de atendimento à saúde do paciente.

Hipótese:

A reconciliação medicamentosa é uma necessidade para pacientes internados em hospital de referência para a assistência especializada?

Continuação do Parecer: 7.263.336

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo da Pesquisa:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2446895.pd postado em 16/11/2024 09:04:15

Objetivo Primário:

Identificar a necessidade de reconciliação medicamentosa a partir da análise das prescrições de alta de pacientes atendidos em hospital de referência

Objetivo Secundário:

- Caracterizar os receituários de alta de pacientes verificando itens prescritos conforme a Política de Medicamentos;- Verificar a frequência da ocorrência de não conformidade de receituários médicos emitidas no momento da alta hospitalar num hospital público de referência para assistência especializada- Analisar a frequencia de erros de prescrição para medicamentos selecionados em onze classes terapêuticas: antiagregante plaquetário, anti-hipertensivo, antilipêmico, beta bloqueador, diurético, anticoagulante, vasodilatador coronariano, analgésico, antidiabético, protetor gástrico, antiarrítmico - Verificar a disponibilidade dos medicamentos mais prescritos nos diferentes programas de assistência farmacêutica disponíveis no município de São Paulo

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

CAAE: 82758224.6.3001.5462

Título: Reconciliação Medicamentosa em um hospital de referência em Cardiologia

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2446895.pd postado em 16/11/2024 09:04:15

Riscos:

Baixo, pois existe a possível perda da confidencialidade dos dados.Serão utilizados somente registros de prontuários para extração de dados necessários e os dados serão trabalhados no coletivo. Também informo que os dados serão armazenados em pendrive próprio e as informações serão salvas no meu computador

Benefícios:

Propor melhorias na alta hospitalar: participação mais efetiva do farmacêutico no processo da equipe multidisciplinar

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO
**Telefone:** (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

Continuação do Parecer: 7.263.336

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo observacional, descritivo, com coleta de dados retrospectivos de prontuário eletrônico de pacientes, no qual serão analisados os receituários de alta elaborados pela equipe médica, com objetivo principal de identificar a necessidade de reconciliação medicamentosa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

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

**Recomendações:**

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

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

De acordo com o documento Carta_resposta.pdf postado na PB em 16/11/2024, apresentam-se as respostas às pendências elencadas:

1-No documento: Modelo_TCLE.pdf versão 17/10/24 página 1 onde se lê: Gostariamos de te convidar para participar voluntariamente da pesquisa intituiada Reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em cardiologia que se refere a um projeto de Trabalho de Conclusão de Mestrado Profissional do(s) participante(s) Sandra Kiyomi Kondo, sob a orientação Dra. Rita Barradas Barata, o qual pertence à Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, no departamento de Saúde Coletiva. No entanto, o projeto não descreve de forma detalhada como o TCLE será aplicado.
RESPOSTA: Alterado para: Este termo será aplicado de forma eletrônica. Inicialmente, será levantado a lista dos pacientes que tiveram alta no período acima e através do contato telefônico individual, será explicado o objetivo do estudo e então, caso concorde, será encaminhado o TCLE ao participante por WhatsApp. A assinatura do paciente se dará de forma digital, como o docusign, zapsign. Desta forma, tanto o pesquisador quanto o participante ficarão com a sua via.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 ¿ página 1 ¿ onde se lê: Caso aceite participar voluntariamente do estudo o senhor(a) ficará com uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o

participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.
RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012: IV.5.d. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: Alterado para: conforme descrito acima.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012:II.3.1/II.3.2. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: Alterado para: Não será cobrado nada, não haverá gastos e não estão previstos ressarcimentos ou indenizações, pois o estudo não envolve nenhum procedimento ou intervenção que será realizado no senhor (a). Também não haverá qualquer ganho financeiro, porém caso o (a) senhor (a) tenha algum custo comprovadamente relacionado à sua participação na pesquisa, terá direito a ressarcimento, conforme Resolução CNS nº 466 de 2012, devendo a solicitação de ressarcimento ser feita diretamente ao pesquisador responsável pelo estudo. Em caso de ocorrência de algum dano decorrente da pesquisa, o participante receberá assistência integral, imediata e gratuita, pelo tempo que for necessário.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 ¿ página 1 ¿ onde se lê: Não será cobrado nada, não haverá gastos e não estão previstos ressarcimentos ou indenizações, pois o estudo não envolve nenhum procedimento ou intervenção que será realizado no senhor (a). Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. A indenização deverá ser garantida de acordo com a RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012: IV.3.h. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: Alterado para: Você também tem o direito de pedir indenização, em caso de danos decorrentes do estudo. As formas de indenização que você pode receber serão definidas através de decisões judiciais, de acordo com as normas brasileiras.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 Como os participantes convidados são do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, é adequado que o logo do TCLE seja utilizado e não o

logo da Santa Casa. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: Alterado: logo alterado conforme solicitação.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se ainda que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2, por exemplo. Solicita-se adequação. (Consenso da CONEP)
RESPOSTA: Alterado: Inserido número de páginas conforme solicitado.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

7-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 ¿ página 2 ¿ onde se lê: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ¿ Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio1º andar, sala 1 - Diretoria Técnica ¿ Hospital Central - CEP 01221-020 São Paulo - Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711- Email: cepsc@santacasasp.org.br. Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações Embora seja um projeto de coparticipante, a aprovação neste caso será feita pelo Comitê de Ética local, não sendo adequado direcionar o participante a entrar em contato com a Santa Casa ao qual ele não pertence. Solicita-se adequar os dados do CEP do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.
RESPOSTA: Alterado para: Se o(a) senhor(a) tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia ¿ Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 ¿ Prédio Torre, 11º andar ¿ CEP 04012-909 ¿ Telefone 11 5085-6040 das 13:00 hs às 16:00 hs. O CEP é um grupo formado por profissionais capacitados que fazem a revisão ética inicial e continua do estudo de pesquisa para manter sua segurança e proteger seus direitos (RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012).
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

8-No documento: Modelo_TCLE.pdf ¿ versão 17/10/24 ¿ página 2 ¿ onde se lê: Assinatura do paciente/representante legal. Assinatura da testemunha. Para casos de voluntários, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo Utilizar o termo participante de pesquisa

ao invés de paciente. RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012:II.10. Solicita-se adequação
RESPOSTA: Alterado para: Nome do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal: Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

9-No documento cronograma.pdf versão 24/08/24 O cronograma (datas erradas) deverá ser ajustado.
RESPOSTA Alterado as datas.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874/24 (Pesquisa com seres humanos) e suas complementares em reunião ordinária de 27/11/2024, após à analise das pendências manifesta-se pela aprovação do protocolo

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2446895.pdf | 16/11/2024 09:04:15 | | Aceito |
| Solicitação registrada pelo CEP | Carta_resposta.pdf | 16/11/2024 08:56:27 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Orientacao_alta_hospitalar.pdf | 16/11/2024 08:48:16 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Orçamento | orcamento_Dante.pdf | 16/11/2024 08:10:55 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_IDPC.pdf | 16/11/2024 08:03:17 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Cronograma | cronograma_Dante.pdf | 16/11/2024 06:29:42 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Modelo_TCLE.pdf | 17/10/2024 05:04:11 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Outros | Parecer_cientifico_SC.pdf | 29/08/2024 | SANDRA KIYOMI | Aceito |

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO
**Telefone:** (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

Continuação do Parecer: 7.263.336

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Outros | Parecer_cientifico_SC.pdf | 23:26:28 | KONDO | Aceito |
| Outros | Autorizacao_setores.pdf | 24/08/2024 08:51:32 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | renconciliacao_medicamentosa.pdf | 24/08/2024 08:33:24 | SANDRA KIYOMI KONDO | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

SAO PAULO, 03 de Dezembro de 2024

**Assinado por:**
**Gustavo Bernardes de Figueiredo Oliveira**
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO
**Telefone:** (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

## 10.5. Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Secretaria de Saúde SÃO PAULO GOVERNO DO ESTADO

***TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO***

**Projeto de pesquisa:** "Reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em cardiologia"

**1) INTRODUÇÃO**

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o(a) senhor(a) só deverá aceitar participar desta pesquisa após ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e/ou com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que o(a) senhor(a) tenha. O Comitê de Ética em Pesquisa deste hospital revisou os objetivos e a condução propostos para o estudo, tendo sido ambos aprovados, recebendo parecer favorável a sua realização. Desta forma, o(a) senhor(a) está sendo convidado para participar do estudo: "Reconciliação medicamentosa em um hospital de referência em cardiologia" conduzido pela farmacêutica Sandra Kiyomi Kondo, projeto de Trabalho de Conclusão de Mestrado Profissional sob a orientação da Dra. Rita Barradas Barata, a qual pertence à Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, no departamento de Saúde Coletiva.

No momento da alta hospitalar o paciente sai com um receituário com seus medicamentos. É importante certificar se todos os medicamentos prescritos estão de acordo com as políticas públicas possibilitando que o (a) senhor (a) consiga retira-los nos diversos programas de forma gratuita, além da orientação ao modo de uso e informações sobre locais de retirada de seus medicamentos. A sua forma de participação consistirá em permitir que o pesquisador tenha acesso ao seu receituário de alta. Esse documento será verificado uma única vez coletando os itens prescritos para posterior análise.

**2) FINALIDADE**

O objetivo deste estudo é analisar os receituários com os medicamentos prescritos na alta hospitalar. Este estudo contribuirá para verificar se há necessidade do processo de verificação de receituários de alta pelo profissional farmacêutico para orientação individualizada ao paciente.

**3) DURAÇÃO ESPERADA PARA A PARTICIPAÇÃO**

O estudo é retrospectivo com pacientes que tiveram alta hospitalar da enfermaria do 4º andar no período de março à maio de 2023, do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. O(a) senhor(a) participará conforme descrito no item Procedimentos, a seguir.

**4) PROCEDIMENTOS**

Este termo será aplicado de forma eletrônica. Inicialmente, será levantado a lista dos pacientes que tiveram alta no período acima e através do contato telefônico individual, será explicado o objetivo do estudo e então, caso concorde, será encaminhado o TCLE ao participante por WhatsApp. A assinatura do paciente se dará de forma digital, como o docusign, zapsign. Desta forma, tanto o pesquisador quanto o participante ficarão com a sua via.

**Rubrica do Participante da Pesquisa:**_____ **RUBRICA DO PESQUISADOR:** SKK



**Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Serviço de Farmácia**
Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP

**5) RISCOS E BENEFICIOS DO ESTUDO:**

O risco apresentado neste estudo é possível quebra de confidencialidade, que será baixo. Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante seu anonimato, e a divulgação dos resultados será feita de forma coletiva para não identificar os voluntários.

**6) CONFIDENCIALIDADE**

Se o(a) senhor(a) optar por participar desta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa. Somente a pesquisadora terá acesso aos dados individuais.

**7) CONTATO EM CASO DE EMERGÊNCIA/CONTATO COM O CEP**

Em qualquer etapa do estudo, o(a) senhor(a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A farmacêutica Sandra K. Kondo poderá ser encontrada no endereço: Avenida Dr. Dante Pazzanese, 500 – Prédio 1 dos Ambulatórios – CEP: 04012-180 – São Paulo – SP – Telefone: 11 5085-6131 (de segunda à sexta-feira das 7 às16h).

Se o(a) senhor(a) tiver alguma dúvida sobre a **ética da pesquisa**, entre em contato com o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – Prédio Torre, 11º andar – CEP 04012-909 – Telefone 11 5085-6040 das 13:00 hs às 16:00 hs. O CEP é um grupo formado por profissionais capacitados que fazem a revisão ética inicial e contínua do estudo de pesquisa para manter sua segurança e proteger seus direitos (RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012).

**8) PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA/DESCONTINUAÇÃO**

O(a) senhor(a) pode optar por não participar, por qualquer razão, sem penalidade ou perda dos benefícios aos quais tem direito e sem qualquer efeito sobre seu tratamento futuro.

O(a) senhor(a) tem garantida a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo ao seu tratamento. Caso o(a) senhor(a) decida interromper sua participação na pesquisa, os pesquisadores responsáveis deverão ser comunicados por escrito, utilizando um formulário criado especificamente para esta finalidade, e o uso da sua informações para fins relativos à pesquisa serão imediatamente interrompidas.

Ao final deste processo de consentimento, o(a) senhor(a) ficará com o documento (TCLE), assinada tanto pelo(a) senhor(a) ou seu representante legal e pelo pesquisador responsável de forma digital.

**9) CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS**

Não será cobrado nada, não haverá gastos e não estão previstos ressarcimentos ou indenizações, pois o estudo não envolve nenhum procedimento ou intervenção que será realizado no senhor (a). Também não haverá qualquer ganho financeiro, porém caso o (a) senhor (a) tenha algum custo comprovadamente relacionado à sua participação na pesquisa, terá direito a ressarcimento, conforme Resolução CNS nº 466 de 2012, devendo a solicitação de ressarcimento

ser feita diretamente ao pesquisador responsável pelo estudo. Em caso de ocorrência de algum dano decorrente da pesquisa, o participante receberá assistência integral, imediata e gratuita, pelo tempo que for necessário.

Você também tem o direito de pedir indenização, em caso de danos decorrentes do estudo. As formas de indenização que você pode receber serão definidas através de decisões judiciais, de acordo com as normas brasileiras.

**10) DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Li as informações acima e entendi o motivo da solicitação de autorização para o uso das informações contidas no meu registro médico. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas Ficaram claros para mim quais são os procedimentos que serão realizados e os riscos. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

**Nome do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal:**

_____

**Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal:**

_____ DATA: __/__/____

**Nome da Testemunha Imparcial (quando aplicável):**

_____

**Assinatura da Testemunha Imparcial:**

_____ DATA: __/__/____

**Nome do Pesquisador:**

Sandra Kiyomi Kondo

(Nome da Pessoa Autorizada da Equipe do Estudo que está obtendo o Consentimento Livre e Esclarecido)

**Assinatura do Pesquisador:**

Sandra K. Kondo DATA: 17/12/2024

**Rubrica do Participante da Pesquisa:**_____ **RUBRICA DO PESQUISADOR:** SKK



**Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Serviço de Farmácia**
Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP