

Segurança
do paciente

Medicação sem danos
– o papel do
farmacêutico

2020



International
Pharmaceutical
Federation

©2020 International Pharmaceutical Federation.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser armazenada em qualquer sistema de recuperação ou transcrita por qualquer forma ou meio-eletrônico, mecânico, de gravação ou outro, sem a citação da fonte. A FIP não será responsabilizada por quaisquer danos resultantes do uso de quaisquer dados e informações deste relatório. Todas as medidas foram tomadas para garantir a exatidão dos dados e informações apresentadas neste documento.

International Pharmaceutical Federation.

Segurança do paciente: medicação sem danos – o papel do farmacêutico / International Pharmaceutical Federation ; tradução de Aline de Oliveira Magalhães Mourão e Mariana Martins Gonzaga do Nascimento. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2021.

PDF (146 p.) : il.

Tradução de: Patient Safety: Pharmacists' role in medication without harm.

ISBN 978-65-87599-17-5

DOI 10.14450/profar.9786587599175

1. Segurança do paciente. 2. Cuidado em saúde. 3. Segurança no uso de medicamentos. I. Título.

CDU 615

Segurança do paciente

Medicação sem danos – o papel do farmacêutico

2020



Diretoria

Walter da Silva Jorge João

Presidente

Lenira da Silva Costa

Vice-Presidente

Erlandson Uchôa Lacerda

Secretário-Geral

João Samuel de Morais Meira

Tesoureiro

Conselheiros Federais Efetivos

Romeu Cordeiro Barbosa Neto
(2018/2021)

Mônica Meira Leite Rodrigues
(2020/2023)

Marcos Aurélio Ferreira da Silva
(2015/2018 - 2019/2022)

Carlos André Oeiras Sena
(2010/2013 - 2014/2017 - 2018/2021)

Altamiro José dos Santos
(2014/2017 - 2018/2021)

Egberto Feitosa Filho
(2020/2023)

Forland Oliveira Silva
(2014/2017 - 2018/2021)

Gedayas Medeiros Pedro
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

Ernestina Rocha de Sousa e Silva
(2019/2022)

Luís Marcelo Vieira Rosa
(2018/2021)

Gerson Antonio Pianetti
(2016/2019 - 2020/2023)

Márcia Regina Cardeal Gutierrez Saldanha
(2018/2021)

José Ricardo Arnaut Amadio
(2011/2014- 2015/2018 - 2019/2022)

Walter da Silva Jorge João
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

João Samuel de Morais Meira
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

José de Arimatea Rocha Filho
(2020/2023)

Ítalo Sávio Mendes Rodrigues
(2020/2023)

Luiz Gustavo de Freitas Pires
(2019/2022)

Maely Peçanha Fávero Retto
(2020/2023)

Lenira da Silva Costa
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

Jardel Teixeira de Moura
(2020/2023)

Erlandson Uchôa Lacerda
(2010/2013 - 2014/2017 - 2018/2021)

Josué Schostack
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

Hortência Salett Muller Tierling
(2020/2023)

Maria de Fátima Cardoso Aragão
(2019/2022)

Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Júnior
(2020/2023)

Martha de Aguiar Franco Ramos
(2019/2022)

Coordenação do processo de tradução e articulação entre as entidades apoiadoras

Josélia Cintya Quintão Pena Frade
Conselho Federal de Farmácia

Tradução

Aline de Oliveira Magalhães Mourão
Hospital João XXIII

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento
Universidade Federal de Minas Gerais e Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

Revisão da tradução

Hellen Karoline Maniero
Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal

João Bosco Ferreira da Conceição Maniero
Siemens Healthcare Diagnostics – Consultoria Laboratorial

Josélia Cintya Quintão Pena Frade
Conselho Federal de Farmácia

Victor Grabois
Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente

Autores Estudo de Caso Brasil

Josélia Cintya Quintão Pena Frade
Conselho Federal de Farmácia

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento
Universidade Federal de Minas Gerais e Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

Mário Borges Rosa
Universidade Federal de Minas Gerais e Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

Luciana Yumi Ue
Ministério da Saúde

Carla Ulhoa André
Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Edgar Nunes Moraes
Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Victor Grabois
Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente

Walter da Silva Jorge João
Conselho Federal de Farmácia

Revisão final

Carla Ulhoa André
Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Mário Borges Rosa
Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

Suzie Marie Gomes
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tarcisio José Palhano
Conselho Federal de Farmácia

Victor Grabois
Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente

Revisão linguística

Ilana Socolik
Conselho Federal de Farmácia

Luiz Carlos Costa Ferreira
Conselho Federal de Farmácia

Acompanhamento e revisão do projeto gráfico

Ilana Socolik
Conselho Federal de Farmácia

Josélia Cintya Quintão Pena Frade
Conselho Federal de Farmácia

Agradecimentos

A Federação Farmacêutica Internacional (FIP) agradece ao grupo de trabalho do seu Conselho de Prática Farmacêutica sobre segurança do paciente por sua contribuição ao documento de referência. O grupo de trabalho foi copresidido por Marja Airaksinen (Finlândia) e Parisa Aslani (Austrália), com os seguintes membros: Mariet Eksteen (África do Sul), Bryony Dean Franklin (Reino Unido), John Hertig (Estados Unidos), Zuzana Kusynová (FIP Lead for Policy, Practice and Compliance), Alpana Mair (Reino Unido) e Ramesh Walpola (Austrália). O documento foi analisado por Nam-Anh Nguyen (Austrália) e por organizações-membro da FIP.

O grupo de trabalho reconhece o desempenho dos estagiários da FIP, Yang Shirley Guo (China/EUA), Margaret Underwood (EUA) e Ivy Xu (EUA), por suas contribuições para a pesquisa bibliográfica e o trabalho no documento.

Este relatório não seria possível sem a contribuição e cooperação das organizações-membro da FIP e dos autores dos estudos de caso.

A versão em português ora apresentada foi traduzida e adaptada para a realidade brasileira. O Conselho Federal de Farmácia do Brasil, após autorização da International Pharmaceutical Federation (FIP), liderou esse processo e buscou parceria com representantes de importantes entidades brasileiras para qualificar o processo de revisão e de elaboração do estudo de caso nacional, acrescentado nesta edição. Entre elas estão o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp) e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). A FIP agradece a todos que participaram desse processo: Walter da Silva Jorge João, Aline de Oliveira Magalhães Mourão, Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Hellen Karoline Maniero, João Bosco Ferreira da Conceição Maniero, Josélia Cintya Quintão Pena Frade, Victor Grabois, Mário Borges Rosa, Luciana Yumi Ue, Carla Ulhoa André, Edgar Nunes Moraes, Suzie Marie Gomes, Tarcisio José Palhano, Ilana Socolik e Luiz Carlos Costa Ferreira.

Lista de Figuras

Figura 1	Exemplos de erro de medicação	15
Figura 2	Áreas-chave do Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS sobre segurança no uso de medicamentos	18
Figura 3	Razão de mortes, a partir dos níveis estabelecidos em 1979, para ilustrar a mortalidade decorrente de mortes acidentais envolvendo medicamentos prescritos, nos EUA, entre 1979-1998	23
Figura 4	O modelo queijo suíço de acidentes sistêmicos de Reason.....	25
Figura 5	Aplicação do modelo de queijo suíço para identificar os fatores que contribuem para os erros de medicação	25
Figura 6	Aplicação do modelo queijo suíço de Reason para ilustrar as falhas, associadas à ocorrência de um evento adverso fatal em um hospital.....	27
Figura 7	Exemplo da aplicação do modelo queijo suíço de Reason na segurança no uso de medicamentos: o papel dos farmacêuticos hospitalares na Finlândia cobre todas as etapas no processo de uso de medicamentos, a fim de resolver potenciais “buracos” no queijo	28
Figura 8	Revisões sistemáticas (n=18) das contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos em diferentes ambientes, entre janeiro de 2013 e maio de 2018 (Anexo A)	37
Figura 9	Material da OMS para o empoderamento do paciente na melhoria da segurança do paciente	39
Figura 10	Aplicação dos 8 passos de Kotter na transformação da mudança na gestão da polifarmácia.....	95
Figura 11	Roteiro do projeto SIMPATHY sobre a implementação da visão para a polifarmácia em países selecionados da União Europeia	98
Figura 12	Guia e programa de polifarmácia na Escócia	100
Figura 13	7 passos para uma polifarmácia adequada	101
Figura 14	Exemplo de uma lista de medicamentos padronizada para pacientes em polifarmácia	102
Figura 15	Políticas que direcionam as diretrizes sobre polifarmácia e adesão	103
Figura 16	Diagrama direcionador do projeto-piloto para a implementação do protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.....	116

Lista de Tabelas

Tabela 1	Faixa de estimativas de economia a partir de revisões de polifarmácia	96
Tabela 2	Iniciativas educacionais de manejo da polifarmácia, para farmacêuticos.....	104
Tabela 3	Força das evidências das contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos, e conclusões dos autores das revisões sistemáticas/análises de metanálise.....	140

Sumário

Sumário executivo	13
1 Antecedentes	14
1.1 Segurança no uso de medicamentos como parte da segurança do paciente.....	15
1.1.1 Evolução da segurança do paciente e do uso de medicamentos.....	16
1.2 A OMS como coordenadora global da segurança do paciente e do uso de medicamentos.....	17
1.3 FIP como coordenadora global de iniciativas de segurança do paciente e do uso de medicamentos na profissão farmacêutica.....	20
1.4 Defesa e colaboração da FIP em nível global.....	21
2 Definição de termos-chave	22
3 Criação de uma cultura de segurança: abordagem de sistemas e a teoria do erro humano	23
3.1 Teoria do erro humano como um referencial explicativo teórico na gestão de riscos baseada em sistemas.....	24
3.2 Criação de uma cultura de segurança na gestão do uso de medicamentos.....	28
3.3 Mensuração da cultura de segurança.....	30
3.4 Papel da liderança para a mudança e implementação da cultura de segurança.....	31
3.5 A necessidade de melhorar a cultura de segurança nas farmácias	33
4 Papéis e contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos	34
4.1 Papéis e contribuições.....	35
4.2 Processo de uso de medicamentos	37
5 Segurança do paciente no processo de uso de medicamentos	40
5.1 Acesso aos medicamentos.....	40
5.2 Dispensação e fornecimento de medicamentos	40
5.2.1 Erros comuns de dispensação.....	41
5.2.2 Automação	41
5.2.3 Dispensação de dose unitária	42
5.2.4 Uso de código de barras e escaneamento.....	43
5.2.5 Aconselhamento ao paciente.....	43
5.2.6 Automedicação.....	44
5.2.7 Descarte seguro de medicamentos.....	45
5.3 Histórico de consumo e conciliação de medicamentos.....	45
5.4 Monitoramento do uso de medicamentos.....	46
5.4.1 Acesso ao histórico de medicamentos.....	46
5.4.2 Revisão da farmacoterapia	46
5.4.3 Monitorização terapêutica de medicamentos.....	46
5.4.4 Polifarmácia e desprescrição.....	47
5.4.5 Farmacovigilância	47

6 Valor dos farmacêuticos nas equipes de cuidado ao paciente	48
6.1 Defesa da profissão	48
7 Regulamentação do uso de medicamentos e segurança do paciente	49
7.1 Agências nacionais.....	49
7.2 Embalagem e rotulagem de medicamentos (incluindo bulas)	49
7.3 Nomes de medicamentos.....	50
8 Aprendendo com outras indústrias	52
8.1 Lições da indústria de aviação	52
8.1.1 Listas de checagem e tecnologia.....	52
8.1.2 Treinamento situacional.....	52
8.1.3 Ambiente de trabalho	53
8.1.4 Notificação de erros e aprendizagem	53
9 Educação e competências	55
9.1 Garantia da qualidade	57
10 Conclusões	58
11 Estudos de caso e exemplos de boas práticas	61
11.1 África do Sul: programas de segurança do paciente.....	61
11.1.1 Procedimentos de dispensação	61
11.1.2 Gestão de medicamentos em ambiente hospitalar.....	62
11.1.3 Terapia iniciada por farmacêuticos	62
11.1.4 Seleção de medicamentos	62
11.1.5 Conclusões.....	63
11.2 EUA: programas de segurança do paciente	63
11.2.1 Introdução	63
11.2.2 Sistema de saúde de apoio à segurança do paciente.....	63
11.2.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente.....	64
11.2.4 Colaboração interprofissional	65
11.2.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente.....	66
11.2.6 Educação e segurança do paciente.....	66
11.2.7 Conclusões.....	66
11.3 Canadá: programas de segurança do paciente.....	67
11.3.1 Introdução	67
11.3.2 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente.....	67
11.3.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente em diferentes ambientes.....	68
11.3.4 Colaboração interprofissional	70
11.3.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente.....	71
11.3.6 Educação em torno da segurança do paciente.....	71
11.3.7 Conclusões.....	71
11.4 Austrália: programas de segurança do paciente.....	71
11.4.1 Introdução	71
11.4.2 Sistema de saúde da Austrália	72

11.4.3 As organizações farmacêuticas e a segurança do paciente.....	73
11.4.4 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente.....	74
11.4.5 Colaboração interprofissional	75
11.4.6 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente.....	75
11.4.7 Educação em torno da segurança do paciente.....	75
11.4.8 Conclusões.....	76
11.5 Índia: um estudo de caso sobre o papel do farmacêutico na segurança do paciente e do uso de medicamentos	76
11.5.1 Antecedentes.....	76
11.5.2 Introdução ao sistema de saúde indiano	76
11.5.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente.....	77
11.5.4 Conselho de Farmácia da Índia (PCI).....	80
11.5.5 Aconselhamento ao paciente.....	82
11.5.6 Saúde pública e comunitária	82
11.5.7 Contribuição da Associação Farmacêutica Indiana (IPA) para a segurança do paciente e do uso de medicamentos	84
11.5.8 Melhorias futuras	86
11.6 Omã: papel do farmacêutico na segurança do paciente	86
11.6.1 Introdução	86
11.6.2 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente.....	86
11.6.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente em diferentes ambientes	89
11.6.4 Colaboração interprofissional	90
11.6.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente.....	90
11.6.6 Conclusões.....	91
11.7 Arábia Saudita: programas de segurança do paciente	91
11.7.1 Introdução	91
11.7.2 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente.....	91
11.7.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente em diferentes ambientes	92
11.7.4 Colaboração interprofissional	93
11.7.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente.....	93
11.7.6 Educação sobre segurança do paciente (incluindo liderança, treinamento, educação contínua)	93
11.7.7 Conclusões.....	94
11.8 Europa: melhorando a polifarmácia	94
11.8.1 Benefícios econômicos da implementação de boas práticas	96
11.8.2 Política e regulamentos	97
11.8.3 Conclusões.....	104
11.9 Finlândia: trabalho de segurança do paciente e do uso de medicamentos.....	105
11.9.1 Contexto	105
11.9.2 Evolução do trabalho de segurança do paciente baseado em sistemas na Finlândia: primeiros passos.....	105
11.9.3 Iniciativas preliminares de segurança no uso de medicamentos	106
11.9.4 Iniciativas recentes	106
11.9.5 Pesquisa sobre a segurança no uso de medicamentos	107
11.9.6 Iniciativas de segurança no uso de medicamentos por farmácias	109
11.9.7 Serviço de apoio à segurança no uso de medicamentos: um serviço prestado por farmácias finlandesas para cuidado domiciliar e em unidades de cuidado de idosos	110

11.10 Países Baixos: monitoramento e revisão da farmacoterapia	111
11.10.1 Gerenciamento de risco clínico no uso de medicamentos	111
11.10.2 Revisão da farmacoterapia	111
11.10.3 Notificar erros de medicação	112
11.11 Brasil: segurança do paciente e papel do farmacêutico	113
11.11.1 Introdução	113
11.11.2 Sistema de Saúde no Brasil	113
11.11.3 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente	113
11.11.4 Sistemas de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos	117
11.11.5 Conselho Federal de Farmácia no Brasil	118
11.11.6 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente	119
11.11.7 Educação e segurança do paciente	121
11.11.8 Colaboração interprofissional	123
Referências	124
Anexo	140
Anexo A Evidência da contribuição dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos	140

Sumário executivo

A Organização Mundial da Saúde (OMS) relata que um em cada quatro pacientes sofre algum dano associado ou causado pelo cuidado em saúde prestado em cenários de atenção primária e ambulatorial. Os eventos adversos são responsáveis por uma grande proporção de hospitalizações e consultas em unidades de emergência. Especificamente, o custo global associado aos erros de medicação foi estimado pela OMS em 42 bilhões de dólares por ano. Portanto, não é surpresa que a segurança do paciente tenha se tornado uma emergência global e muitas nações estejam colocando esta pauta como prioridade em saúde.

A segurança do paciente é amplamente reconhecida como sendo a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário, associado ao cuidado em saúde. A segurança no uso de medicamentos, reconhecida como um componente da segurança do paciente, refere-se aqui à prevenção e ao manejo de erros relacionados ao uso de medicamentos e consequentes danos no decurso do seu uso. A falibilidade dos seres humanos e as falhas resultantes contribuem para a ocorrência de erros de medicação e danos ao paciente. Esses erros frequentemente não têm uma única causa. Organizações e sistemas de saúde, incluindo os responsáveis pela criação de legislações e políticas, os que implementam normas, e diretrizes e os profissionais que entregam serviços e prestam cuidado ao paciente, são todos responsáveis por garantir a segurança do paciente. Para tornar os sistemas de saúde mais seguros, é necessária uma mudança em direção à abordagem de sistemas colaborativos que promovam a cultura de segurança, a efetiva gestão de risco prospectivo e a garantia da qualidade contínua, por meio da construção de barreiras no sistema. A “cultura de culpa” não previne nem mitiga os danos, nem permite um ambiente de trabalho positivo.

Farmacêuticos são profissionais da saúde essenciais e são membros essenciais da equipe multiprofissional de cuidado ao paciente. Os farmacêuticos trabalham em vários ambientes: comunidade, hospitais, indústria, assuntos regulatórios e outros. Independentemente de onde os farmacêuticos trabalham, e se suas funções envolvem cuidado direto ou indireto aos pacientes, todos eles contribuem para uma assistência segura e de qualidade. Ao promoverem a segurança do paciente e ao defenderem a cultura de segurança, os farmacêuticos desempenham uma série de papéis. Este documento de referência, intitulado “Medicação sem danos – o papel do farmacêutico”, fornece informações sobre o que os farmacêuticos podem fazer para promover a segurança do paciente no nível individual, organizacional e no desenvolvimento de políticas locais, nacionais e internacionais. Este documento encoraja cada um de nós a dar novos passos e tomar iniciativas para um cuidado mais seguro em nosso local de trabalho. Todos nós somos defensores da segurança do paciente. Como farmacêuticos, somos particularmente defensores da segurança no uso de medicamentos.

Este documento de referência é apoiado por evidências científicas quanto ao impacto positivo dos farmacêuticos sobre a segurança do paciente e do uso de medicamentos, no plano internacional. Ao traçar paralelos com outras indústrias “seguras”, notadamente a indústria da aviação, este documento destaca o que os farmacêuticos podem fazer para criar uma cultura de segurança e garantir a segurança do paciente e a segurança no uso de medicamentos onde quer que atuem. Foram incluídos exemplos de casos de diversos países. Esses exemplos podem servir como guias para a implementação de estratégias em outros países e contextos.

Este documento pode servir como uma plataforma para informar o desenvolvimento de políticas e iniciativas de segurança do paciente e do uso de medicamentos no contexto de seu local de trabalho ou país. Ao mesmo tempo, a intenção é mantê-lo muito prático para que possa servir como uma ferramenta para os farmacêuticos fomentarem discussões e apoiarem a implementação de práticas de segurança, em nível organizacional e nacional, que tenham demonstrado prevenir eventos adversos e reduzir o risco de danos desnecessários associados à prestação de cuidado em saúde.

1 Antecedentes

Os medicamentos são uma das intervenções mais comumente utilizadas na área da saúde para curar e prevenir doenças e mitigar os sintomas. Os medicamentos são utilizados em pacientes, desde os mais jovens até os mais velhos, em cenários de internação e ambulatoriais, e predominantemente no ambiente doméstico, onde os pacientes são responsáveis por seu próprio autocuidado, sozinhos ou com a ajuda de cuidadores e familiares. Em adição aos medicamentos prescritos, há muitos sinais/sintomas e condições que podem ser manejados com o uso de medicamentos isentos de prescrição (incluindo medicamentos fitoterápicos), por automedicação ou mediante aconselhamento de um farmacêutico.

Embora efetivos, os medicamentos são muitas vezes um desafio para serem utilizados adequadamente. Isto se deve a uma série de fatores, tais como, farmacoterapias cada vez mais complexas, polifarmácia, envelhecimento da população com múltiplas doenças e recursos limitados ou inadequadamente coordenados nos sistemas de saúde^{1,2}.

Embora o acesso ao cuidado em saúde seguro seja um direito fundamental dos pacientes em todo o mundo, estimativas recentes da OMS indicam que um em cada quatro pacientes sofre algum dano associado ou causado pelo cuidado recebido em cenários de atenção primária ou ambulatorial. Aproximadamente 6% dos pacientes hospitalizados experimentam um evento adverso a medicamento (EAM) durante sua hospitalização³. Estima-se que, somente na Inglaterra, ocorram cerca de 237 milhões de erros de medicação anualmente⁴. Nos hospitais dos Estados Unidos, mais de 700.000 visitas aos serviços de emergência e 120.000 hospitalizações resultam de EAM. Estas visitas se traduzem em um impacto financeiro estimado de até 3,5 bilhões USD em custos de saúde adicionais, anualmente. Esta estimativa pode não contabilizar completamente os custos associados a readmissões, negligência, litígio ou outros danos resultantes dos EAM.

Essas taxas de erro são comparáveis às de outros países da União Europeia e dos Estados Unidos da América (EUA)⁴. Assim, a sobrecarga de trabalho assistencial, emocional e dispêndio desnecessário de recursos financeiros acarretados pelos erros de medicação é elevada nos níveis individual, organizacional, nacional e global. Globalmente, a OMS estimou que o custo associado aos erros de medicação é de 42 bilhões de dólares a cada ano⁵. Pacientes em países de baixa renda perdem o dobro dos anos de vida ajustados por incapacidade devido aos danos relacionados ao uso de medicamentos, quando comparados aos países de alta renda⁵. A crescente evidência de riscos de segurança do paciente relacionados a medicamentos nos sistemas de saúde em todo o mundo criou a necessidade de se desenvolver novas estratégias para gerenciar esses riscos.

Dada à importância da segurança do paciente, o Conselho de Prática Farmacêutica da FIP criou o “Grupo de trabalho da FIP em segurança do paciente”, em março de 2018. Os objetivos do grupo são apoiar a FIP no fornecimento de expertise técnica sobre temas da segurança do paciente e explorar as possibilidades de aumento da visibilidade dos farmacêuticos nessa área, especialmente a sua contribuição na implementação do “Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS: Medicação sem danos”⁵. Além disso, o grupo foi encarregado de produzir um inventário de revisões sistemáticas da literatura sobre as contribuições dos farmacêuticos para a segurança no uso de medicamentos (Anexo A), para enfatizar o papel-chave dos farmacêuticos na garantia da segurança no uso de medicamentos, delinear a importância da cultura de segurança e da gestão dos riscos dos medicamentos, e identificar alguns dos recursos disponíveis que os farmacêuticos podem usar em sua prática para melhorar a segurança do paciente e do uso de medicamentos.

1.1 Segurança no uso de medicamentos como parte da segurança do paciente

A segurança do paciente consiste também na identificação, análise e gestão dos riscos e dos incidentes relacionados ao cuidado em saúde, a fim de tornar o cuidado ao paciente mais seguro e minimizar os danos aos pacientes^{6,7}.

A farmacoterapia segura pode ser dividida em segurança do medicamento e segurança no uso de medicamentos¹⁰⁻¹². A segurança do medicamento está relacionada aos produtos farmacêuticos e normalmente concentra-se na relação risco-benefício em termos de reações adversas a medicamentos (RAM)¹⁰⁻¹². Uma reação adversa (RAM) é uma reação nociva e indesejada a um produto farmacêutico, e ocorre em doses normalmente utilizadas em humanos para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença ou para restabelecer, corrigir ou modificar uma função fisiológica⁶. Segurança no uso de medicamentos refere-se à prevenção e ao manejo dos erros de medicação (EM), que são eventos evitáveis que, de fato ou potencialmente, possam levar ao uso inadequado de medicamentos. Podem se manifestar ao fazer algo errado (erro de comissão) ou a não fazer algo correto (erro de omissão) etc (Figura 1)¹⁰⁻¹². Um quase-erro (*near miss*) é um incidente que tem o potencial de causar danos, mas não causou, por ter sido interceptado e corrigido⁶. Quase-erros (*near misses*) são uma indicação de que problemas sistêmicos podem levar a EAM. Um EAM é definido como “qualquer lesão ocorrida durante a terapia medicamentosa do paciente, resultante de cuidados apropriados, inadequados ou subótimos”⁶.

Exemplos de erros de medicação



Figura 1 – Exemplos de erro de medicação¹⁰⁻¹².

A farmacovigilância, ou seja, a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos aos produtos farmacêuticos, tem sido tipicamente orientada para medicamentos e moléculas^{6, 12, 15, 16}. O processo de uso de medicamentos na vida real, incluindo o erro humano, não recebeu tal grau de atenção até o início dos anos 2000, quando o Instituto de Medicina dos Estados Unidos sugeriu fortemente que os sistemas de notificação fossem parte de uma estratégia abrangente para compreender os erros e melhorar a segurança do paciente com ações preventivas⁸. Desde então, sistemas locais e nacionais de notificação de erros de medicação foram lançados em muitos países¹⁷. O primeiro sistema nacional de notificação de erros de medicação foi oficializado nos Estados Unidos, em 1987¹⁸. A mudança para expandir o escopo da farmacovigilância para incluir também os EM pode ser vista, por exemplo, nos regulamentos da União Europeia¹⁶.

Práticas inseguras no uso de medicamentos que contribuem para a ocorrência de EM são o fator prevenível mais importante que compromete a segurança do paciente⁵. Estima-se que até 50% de todos os incidentes reportados estejam relacionados a medicamentos. Um EM é definido como “qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou danos ao paciente, enquanto o medicamento estiver sob o controle do profissional da saúde, paciente ou consumidor”. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional a produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição; comunicação de solicitações; rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos; manipulação; dispensação; distribuição; administração; educação; monitoramento e uso¹⁹.

Os EM podem incluir EAM (que incluem, por definição, RAM), mas os EAM nem sempre são EM. Os EM resultam em danos em, aproximadamente, 1% dos casos de erro²⁰. Por outro lado, cerca de um quarto dos EAM são devidos a erros de medicação²⁰.

1.1.1 Evolução da segurança do paciente e do uso de medicamentos

O marco divisório do relatório “*To err is human: Building a safer health system*”, do *Institute of Medicine* (IOM) dos EUA, iniciou uma discussão aberta sobre as preocupações de segurança no cuidado em saúde e sobre o desenho de processos de cuidado, nos quais os pacientes estariam a salvo de lesões acidentais⁸. Este relatório iniciou um trabalho global baseado no sistema de segurança do paciente e do uso de medicamentos, e criou uma nova área de pesquisa de rápido crescimento⁸. O relatório concluiu que o complexo problema da segurança do paciente demandava respostas multifacetadas e recomendou as seguintes ações:

- liderar e conhecer: um ponto focal nacional para definir as metas de segurança do paciente e desenvolver o conhecimento e a compreensão dos erros com pesquisas na área;
- identificar e aprender com os erros: criar um ambiente que encoraje as organizações a identificar erros, analisar as causas e tomar medidas para melhorar o desempenho; planejar e implementar sistemas nacionais de notificação compulsória e voluntária de incidentes; compartilhar as lições aprendidas, por meio de, por exemplo, divulgação e pareceres oportunos para indivíduos e organizações, utilizando sistemas de notificação de incidentes para conscientizar os profissionais da saúde sobre incidentes com medicamentos similares ou EAM ocorrendo em instalações próximas;
- estabelecer padrões de desempenho e expectativas de segurança para organizações de saúde, por meio de mecanismos regulatórios e relacionados, tais como, licenciamento, certificação e acreditação. As sociedades profissionais devem estabelecer um comitê permanente dedicado à melhoria da segurança;
- implementar sistemas de segurança em organizações de saúde, por meio de programas de segurança do paciente com responsabilidades executivas definidas e práticas de segurança comprovadas.

Após o relatório do IOM⁸, grupos de trabalho/especialistas internacionais e nacionais foram compostos, a fim de avaliar as situações locais e estabelecer recomendações para a melhoria da segurança do paciente e do uso de medicamentos. Por exemplo, na Europa, o *Council of Europe* (CoE) esteve entre as primeiras organizações internacionais a definir recomendações sobre segurança do paciente e do uso de medicamentos para seus membros em nível ministerial^{15, 21}. O CoE declarou que os erros de medicação são mal gerenciados na Europa e sugeriu que as organizações europeias de saúde deveriam:¹⁵

- tomar medidas para oficializar sistemas de notificação de erros de medicação;
- definir e utilizar uma terminologia comum sobre os danos causados por medicamentos aos pacientes;
- criar uma cultura de segurança;
- estabelecer um ponto focal reconhecido nacionalmente para práticas seguras no uso de medicamentos.

As recomendações e diretrizes definidas por numerosas organizações e partes interessadas em diferentes países e continentes ao longo dos anos têm enfatizado a importância de ações bastante semelhantes para prevenir erros de medicação. Além das ações mencionadas acima, as recomendações enfatizaram uma abordagem multidisciplinar para desenvolver a segurança no uso de medicamentos e ampliar o envolvimento dos farmacêuticos no cuidado ao paciente, por meio, por exemplo, da prestação dos serviços de conciliação de medicamentos e de revisão da farmacoterapia. Adicionalmente, houve uma recomendação para implementar sistemas de prescrição eletrônica, com apoio à decisão clínica, incorporando informações atualizadas sobre pacientes e medicamentos, e diretrizes terapêuticas¹⁵. As recomendações relacionadas à legislação abordaram sobretudo a segurança na rotulagem e embalagem para prevenir erros de medicação, envolvendo nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes (do inglês, *look-alike* e *sound-alike* – LASA), que são comuns em todo o mundo.

As iniciativas e recomendações recentes continuam a enfatizar a importância da cultura de segurança e a implementação de sistemas de notificação²². Contudo, elas também enfatizam o desenvolvimento de treinamento para fomentar competências em segurança do paciente e do uso de medicamentos, entre todos os provedores de saúde, transferência de práticas seguras e efetivas entre organizações de saúde e países, segurança do paciente em saúde transfronteiriça, desenvolvimento de indicadores de qualidade, bem como a promoção do uso da tecnologia da informação e digitalização para tornar o cuidado ao paciente mais seguro. Pacientes e consumidores precisam ser envolvidos por meio da tomada de decisão informada e em parceria, e por meio de orientações adequadas para o cuidado em saúde, pois eles ou seus cuidadores são barreiras para erros de medicação/EAM. A importância de alocar fundos para pesquisa e desenvolvimento da segurança do paciente e do uso de medicamentos também foi reconhecida²³.

1.2 A OMS como coordenadora global da segurança do paciente e do uso de medicamentos

Em nível global, a OMS tem tido um importante papel de coordenação no desenvolvimento da segurança do paciente, desde o início dos anos 2000. A OMS e as organizações que a compõem têm empreendido esforços substanciais para melhorar a segurança do cuidado em todos os cenários de assistência à saúde. Uma parte importante desses esforços tem sido a conscientização para uma cultura de segurança baseada na abordagem sistêmica. Isso significa uma ênfase em compreender como os processos de cuidado funcionam e como eles podem ser mais seguros, a fim de minimizar erros e prevenir danos aos pacientes.

A OMS identificou áreas de alto risco na segurança do paciente e desenvolveu programas globais para obter o compromisso de enfrentar esses desafios. O Primeiro Desafio Global de Segurança do Paciente concentrou-se na redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, por meio de uma melhor higiene das mãos (“Cuidados limpos são cuidados mais seguros”, em 2004). O segundo desafio abordou os riscos associados à cirurgia (“Cirurgias seguras salvam vidas”, em 2008)^{24, 25}.

A OMS lançou, em 2017, o terceiro e mais atual Desafio Global de Segurança do Paciente, que se concentra na segurança do uso de medicamentos.⁵ O objetivo do programa, “Medicação sem Danos”, é reduzir o nível global de danos graves evitáveis relacionados ao uso de medicamentos em 50%, ao longo de cinco anos. Em 2019, a OMS emitiu três relatórios técnicos focados nas áreas-chave do desafio: (1) situações de alto risco, (2) polifarmácia e (3) transições do cuidado (Figura 2).

1. As situações de alto risco incluem ambientes de alto risco (por exemplo, ambientes hospitalares com pacientes em condições clínicas graves e uso de medicamentos complexos), pacientes de alto risco (por exemplo, neonatos, idosos, pacientes com comorbidades complexas) e medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância, associados a um alto risco de danos graves, se usados incorretamente. Situações de alto risco são mais frequentemente associadas a danos significativos, devido às práticas inseguras ou aos erros de medicação. O relatório da OMS descreve três fatores principais que

contribuem para situações de alto risco: i) medicamentos, particularmente aqueles potencialmente perigosos/alta vigilância, ii) fatores do profissional da saúde/paciente, e iii) fatores do sistema (ambiente de trabalho). Um ou mais destes fatores, agindo isoladamente ou em combinação, podem desencadear práticas inseguras no uso de medicamentos ou erros de medicação. O relatório também descreve como uma gama de estratégias sustentáveis, de eficácia comprovada, podem ser desenvolvidas e implementadas em conjunto para reduzir o risco de danos associados a situações de alto risco²⁶.

2. A polifarmácia tornou-se um risco crescente, devido ao envelhecimento da população e ao aumento das comorbidades. A polifarmácia leva ao aumento da probabilidade de efeitos adversos, interações e outros problemas clinicamente significativos, relacionados ao uso de medicamentos. Regimes de uso de medicamentos mais complexos tornam o autocuidado relativo aos medicamentos mais desafiador e podem influenciar negativamente a adesão. O relatório da OMS destaca a importância da liderança no desenvolvimento de uma cultura que priorize a segurança e a qualidade da (des)prescrição, fornece orientação sobre a priorização de pacientes para a revisão da farmacoterapia, o papel do paciente e a importância da equipe multiprofissional em todo o sistema de saúde, incluindo os formuladores de políticas. Estão incluídos no relatório ferramentas e estudos de casos que ilustram uma abordagem sistemática, que pode ser seguida por todos os profissionais da saúde e pacientes, em todo o sistema de saúde, para garantir que os pacientes sejam parte integrante das decisões sobre os seus medicamentos²⁷.
3. As transições do cuidado representam um risco maior de erros de comunicação que podem levar a erros graves de medicação. Discrepâncias de medicamentos afetam quase todos os pacientes que se movimentam entre transições do cuidado, por exemplo, admissão ou alta hospitalar. O relatório da OMS descreve por que a melhoria da segurança no uso de medicamentos nas transições de cuidado é uma prioridade e descreve o que tem sido feito até agora e o que precisa ser feito. Os elementos-chave dos programas de liderança e melhoria são delineados, incluindo processos formais estruturados, qualidade e capacidade da força de trabalho, parceria com pacientes e famílias, melhoria da qualidade da informação e disponibilidade, e monitoramento²⁸.

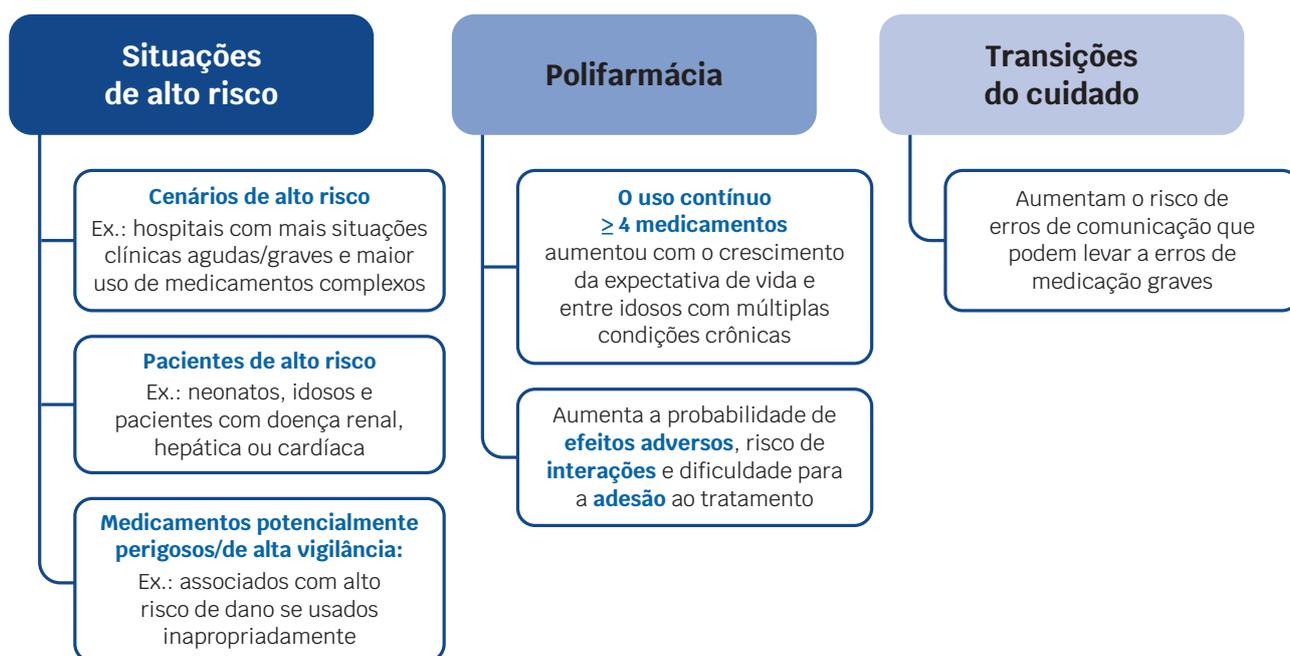


Figura 2 – Áreas-chave do Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS sobre segurança no uso de medicamentos¹².

O desafio estimula a ação para a criação de novas políticas, práticas e serviços, em nível nacional e internacional, em quatro áreas: pacientes, medicamentos, processo de uso de medicamentos e profissionais da saúde e sistemas de saúde. O desafio diz: “prevenir erros e os danos resultantes exige a implementação de sistemas e procedimentos para garantir que o paciente certo receba o medicamento certo, na dose certa, pela via certa e na hora certa”. O desafio visa propor melhorias em cada etapa do processo de uso de medicamentos, incluindo prescrição, dispensação, administração, monitoramento e uso. A OMS busca fornecer orientação e desenvolver estratégias, planos e ferramentas para garantir que o processo de uso de medicamentos tenha a segurança do paciente em sua essência, em todos os estabelecimentos de saúde⁵.

A OMS já disponibilizou várias ferramentas práticas para apoiar a implementação do Desafio da Segurança no Uso de Medicamentos. A instituição também incentivou e apoiou pesquisadores a criar evidências científicas sobre os riscos de segurança no uso de medicamentos, em vários ambientes de saúde, e a identificar áreas onde pesquisas futuras são necessárias^{23, 29}.

O treinamento de profissionais da saúde tem um papel crucial para garantir a segurança do paciente e do uso de medicamentos. Durante os últimos 10 anos, a OMS tem promovido ativamente a incorporação da segurança do paciente e do uso de medicamentos nos currículos de todos os profissionais da saúde. Em 2011, a OMS lançou o primeiro Guia Curricular Multiprofissional de Segurança do Paciente, que tem um capítulo sobre segurança no uso de medicamentos³⁰. O objetivo do guia é criar uma compreensão compartilhada de conceitos-chave, princípios e ações que estabelecem a base para processos de cuidado seguro e seu desenvolvimento subsequente. Ele incentiva o aprendizado a partir de nossos próprios sistemas e das melhores práticas dos outros. Ele recomenda também que as competências necessárias em práticas seguras no uso de medicamentos sejam incorporadas nos currículos de todos os profissionais da saúde, de preferência em estreita colaboração entre as unidades de treinamento de diferentes profissionais. Recomenda, ainda, que as várias partes interessadas (internacionais, nacionais e locais) devem promover e apoiar esta incorporação nos currículos e compartilhar suas experiências de inovações pedagógicas nos currículos profissionais.

O Guia Curricular de Segurança do Paciente da OMS é uma ferramenta que pode ser usada para promover a segurança do paciente e do uso de medicamentos. A OMS está trabalhando para atualizar e ampliar a parte do guia sobre segurança no uso de medicamentos, com o objetivo de apoiar a implementação de seu Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente. Além disso, há também uma necessidade global de desenvolver programas de segurança do paciente e do uso de medicamentos, para o fornecimento de educação profissional continuada aos profissionais da saúde em exercício³¹.

A OMS também desenvolveu recursos práticos para a educação dos consumidores, descritos na seção 4.

1.3 FIP como coordenadora global de iniciativas de segurança do paciente e do uso de medicamentos na profissão farmacêutica

Desde o artigo histórico de Hepler e Strand sobre cuidado farmacêutico (do inglês, *pharmaceutical care*), em 1990³², a FIP assumiu um papel de coordenação global na implementação da filosofia dessa prática profissional, entre suas organizações e países-membro. De acordo com os princípios do cuidado farmacêutico, espera-se que os farmacêuticos garantam a qualidade e a segurança dos medicamentos, em todos os níveis de atenção à saúde, por meio do cuidado colaborativo e da interação com o paciente. Assim, o cuidado farmacêutico introduziu os princípios de gestão de risco prospectivo nos processos de uso de medicamentos.

A FIP tem colaborado estreitamente com a OMS no que diz respeito à implementação do cuidado farmacêutico. No Congresso da FIP em Tóquio, em 1993, a OMS divulgou a “Declaração de Tóquio 1993”, sobre o papel dos farmacêuticos no sistema de saúde, a fim de orientar o desenvolvimento do cuidado farmacêutico internacionalmente. A Declaração de Tóquio foi baseada no documento elaborado pela FIP, “*Guidelines for Good Pharmacy Practice*” (GPP), que pretendia ser um padrão para todo farmacêutico, a fim de garantir, mundialmente, a qualidade da farmacoterapia para cada paciente³³. Em 1997, foi publicada a “Declaração FIP de Normas Profissionais”, um esforço conjunto entre a FIP e a OMS. O objetivo deste documento foi ajudar a garantir a qualidade das informações comunicadas por um farmacêutico ao paciente, a fim de promover o uso efetivo e seguro de medicamentos³⁴. Esta declaração foi novamente atualizada em 2010, e aprovada pela Assembleia Geral da OMS, em maio de 2011³³. Dentro da FIP, o Conselho de Prática Farmacêutica tem sido o principal coordenador da implementação do GPP por meio das organizações de membros nacionais, que são capazes de estabelecer diretrizes de prática farmacêutica local, levando em conta os sistemas de saúde locais e outras circunstâncias.

De acordo com as diretrizes FIP/OMS GPP 2011³³, o objetivo da prática farmacêutica é “contribuir para a melhoria da saúde e ajudar os pacientes com problemas de saúde a fazerem o melhor uso de seus medicamentos”. Com esta diretriz referenciada, a FIP e a OMS encorajam os farmacêuticos em todo o mundo a garantir que suas práticas e condutas diárias estejam em conformidade com o GPP. Em termos de segurança do paciente, três ações específicas realizadas por farmacêuticos podem minimizar possíveis erros de medicação e estão incluídas nestas diretrizes:

- checar e avaliar todas as prescrições em papel ou eletrônicas recebidas. Os farmacêuticos também devem considerar os aspectos terapêuticos, sociais, econômicos e legais da prescrição antes de fornecer medicamentos ao paciente. Sempre que possível, recomenda-se substituir por medicamentos genéricos para fornecer ao paciente alternativas de menor custo;
- receber e documentar os dados clínicos dos pacientes, necessários para avaliar e monitorar o uso de medicamentos e rastrear os seus resultados terapêuticos;
- fornecer aos pacientes informações suficientes sobre saúde, doenças e medicamentos para a sua participação no processo de tomada de decisão em relação a um plano abrangente de gerenciamento do cuidado. Essas informações devem ter como objetivo apoiar a adesão ao tratamento e capacitar o paciente para o autocuidado.

Embora o cuidado farmacêutico e os serviços clínicos providos por farmacêuticos tenham demonstrado melhorar a qualidade, a segurança e a eficiência do cuidado, bem como a reduzir seus custos, sua incorporação, em muitos sistemas de saúde, tem sido lenta, por várias razões.

1.4 Defesa e colaboração da FIP em nível global

A FIP tem uma longa história de trabalho em estreita colaboração com a OMS e seu programa de segurança do paciente. A segurança do paciente foi identificada como um tópico de alta prioridade para a FIP nas interações com a OMS, o que contribuiu para destacar a importância e o valor dos procedimentos de segurança no uso de medicamentos em escala global. Esta seção serve para destacar essas contribuições e colaborações.

Uma das contribuições mais notáveis da FIP foi a coautoria do Guia Curricular de Segurança do Paciente da OMS (edição multiprofissional), lançado em 2011³⁰. A FIP continua a colaborar com a OMS na atualização do guia e na extensão do capítulo sobre segurança no uso de medicamentos.

Em 2014, a FIP participou de uma reunião de *brainstorming* da OMS, ajudando a desenvolver o que é agora o Desafio da Segurança no Uso de Medicamentos da OMS. Nos anos seguintes, a FIP contribuiu para o trabalho preparatório em torno deste desafio, incluindo discussões sobre os próximos passos necessários para fortalecer todo o processo de uso de medicamentos e reduzir os erros de medicação, por meio da prática colaborativa interprofissional e da implementação de novos serviços e ferramentas. Isto está de acordo com todos os papéis importantes que se recomenda que os farmacêuticos devem desempenhar, conforme apresentado no documento GPP, mencionado anteriormente³⁵. Além disso, a FIP esteve presente na Segunda Cúpula Ministerial Global sobre Segurança do Paciente, em Bonn, na Alemanha, onde o Desafio da Segurança do Paciente foi lançado, em 2017. A cúpula foi coorganizada pela OMS, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico e o governo da Alemanha. A FIP foi uma das 300 organizações e especialistas de 40 países que estiveram presentes no evento.

A FIP também fornece conhecimento técnico à OMS sobre outros tópicos relacionados à segurança do paciente e do uso de medicamentos, com o objetivo de aumentar a visibilidade dos farmacêuticos e defender as suas contribuições para o Desafio da Segurança no Uso de Medicamentos da OMS. Mais recentemente, a FIP contribuiu para o estabelecimento da Declaração de Jeddah sobre Segurança do Paciente, lançada em 2019³⁶. Devido ao ativismo da FIP, esta declaração foi elaborada sobre os princípios que nortearam a 4ª Cúpula Ministerial Global de Segurança do Paciente em Jeddah, Reino da Arábia Saudita, em 2019³⁷. Esta cúpula, por sua vez, estabeleceu recomendações para padrões internacionais, diretrizes e ações que visam abordar questões de segurança do paciente de importância global, com uma forte ênfase em países de baixa e média rendas³⁷. A cúpula teve como objetivo estabelecer a segurança do paciente como um princípio crucial, integrado aos esforços para alcançar a cobertura universal da saúde³⁷.

A Declaração de Jeddah sobre Segurança do Paciente é um apelo à ação para refletir sobre a eficácia das práticas atuais sob a luz da já madura base de evidências científicas sobre segurança do paciente de 20 anos. Ela solicita a implementação sustentável e escalável de soluções de segurança do paciente conhecidas, para melhorar os sistemas de prestação de cuidados, os resultados dos pacientes e a cultura de segurança. Ela diz respeito a todas as partes interessadas em todos os níveis da atenção à saúde, desde a linha de frente até as arenas organizacionais e políticas³⁶. A FIP contribuiu e endossou a Declaração de Jeddah³⁸. Graças ao ativismo da FIP, o oitavo ponto da declaração refere-se especificamente à promoção da segurança no uso de medicamentos nas farmácias. Ela diz que “promover a implementação do Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente: Medicação sem danos, em farmácias, ajudaria a melhorar a segurança no uso de medicamentos, bem como fortalecer os esforços de empoderamento do paciente e o envolvimento da comunidade”. Assim, promove a implementação do desafio global de segurança no uso de medicamentos nas farmácias³⁸.

2 Definição de termos-chave

A FIP define a **segurança do paciente** como “ausência de lesões acidentais ou evitáveis produzidas pelo cuidado em saúde”, segundo o glossário da Rede de Segurança do Paciente (*Patient Safety Network – PSNet*)³⁹. A PSNet é um recurso baseado na *web* nos EUA, apresentando recursos essenciais sobre a segurança do paciente. A OMS define a segurança do paciente como sendo a “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde”⁴⁰.

Segurança no uso de medicamentos é definida como “a ausência de danos evitáveis no uso de medicamentos”⁴¹.

O Conselho Nacional de Coordenação para a Comunicação e Prevenção de Erros de Medicação dos EUA (*US National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention – NCC MERP*) define **erro de medicação** como “qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado do medicamento, quando este se encontra sob o controle de profissionais da saúde, do paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, a produtos usados na área da saúde, a procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, comunicação de pedidos, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos, manipulação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos”⁴².

A **cultura de segurança** é “um conjunto de valores, atitudes, percepções, competências e comportamentos individuais e de grupo que determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da gestão da saúde e segurança de uma organização”⁴³.

Cultura justa é o conceito de identificar falhas de sistema que podem ser resolvidas, a fim de promover a segurança do paciente e afastar-se de uma cultura na qual as falhas são punidas, encobertas ou ignoradas, e os indivíduos que falham, durante o processo de atendimento ao paciente, são punidos⁴⁴.

Outros termos-chave neste documento são determinados de acordo com as [Definições de Conceitos-Chave](#) do Guia Curricular de Segurança do Paciente da OMS (2011)³⁰. O Conselho da Europa também publicou um [glossário](#) abrangente de termos relacionados à segurança do paciente e do uso de medicamentos, como parte de suas recomendações em 2006⁶. O glossário foi baseado no Glossário da OMS e em outras definições oficiais de termos relacionados à segurança do paciente e do uso de medicamentos. O objetivo do glossário foi promover a criação de uma compreensão compartilhada dos conceitos-chave relacionados com a segurança do paciente e do uso de medicamentos. Deve-se observar que o glossário foi publicado em 2006 e parte dos conceitos foi redefinida desde então. O glossário foi traduzido e modificado de acordo com as necessidades dos programas nacionais de segurança do paciente e do uso de medicamentos em alguns países-membro do Conselho da Europa.

Além dos glossários reconhecidos internacionalmente, inúmeros glossários nacionais foram estabelecidos, tais como a [publicação de Runciman](#) sobre termos e definições preferenciais para conceitos de segurança e qualidade, em 2006. Este foi o primeiro documento que visou a padronizar as definições-chave para a segurança do paciente na Austrália⁴⁵.

3 Criação de uma cultura de segurança: abordagem de sistemas e a teoria do erro humano

Aprendemos a confiar que é seguro viajar de avião, mesmo para fazer longos voos para o outro lado do globo. A segurança da aviação é resultado de trabalho sistemático e de garantia de qualidade em todos os detalhes do processo de voo. Pilotos e equipe da aeronave aprenderam a trabalhar juntos para confirmar que o passageiro que parte do destino A chegará com segurança ao destino B. O uso de medicamentos pode ser considerado como tendo o mesmo tipo de viagem para o paciente/usuário. Um componente-chave da viagem é a comunicação com o paciente e com os outros envolvidos no cuidado.

Embora isto pareça simples, pode ser um desafio garantir a segurança do paciente durante a viagem do medicamento. Consequentemente, os eventos adversos relacionados ao medicamento estão entre os eventos adversos mais comuns na assistência à saúde em todo o mundo. A Figura 3 apresenta os primeiros trabalhos dos EUA que demonstram o aumento dramático de mortes por erros associados a medicamentos prescritos durante um período de 20 anos, entre 1979-1998⁴⁶. Ao mesmo tempo, os riscos relacionados aos meios de transporte comuns, tais como veículos motorizados, ferroviários, aéreos e aquáticos, permaneceram estáveis ou até mesmo diminuíram.

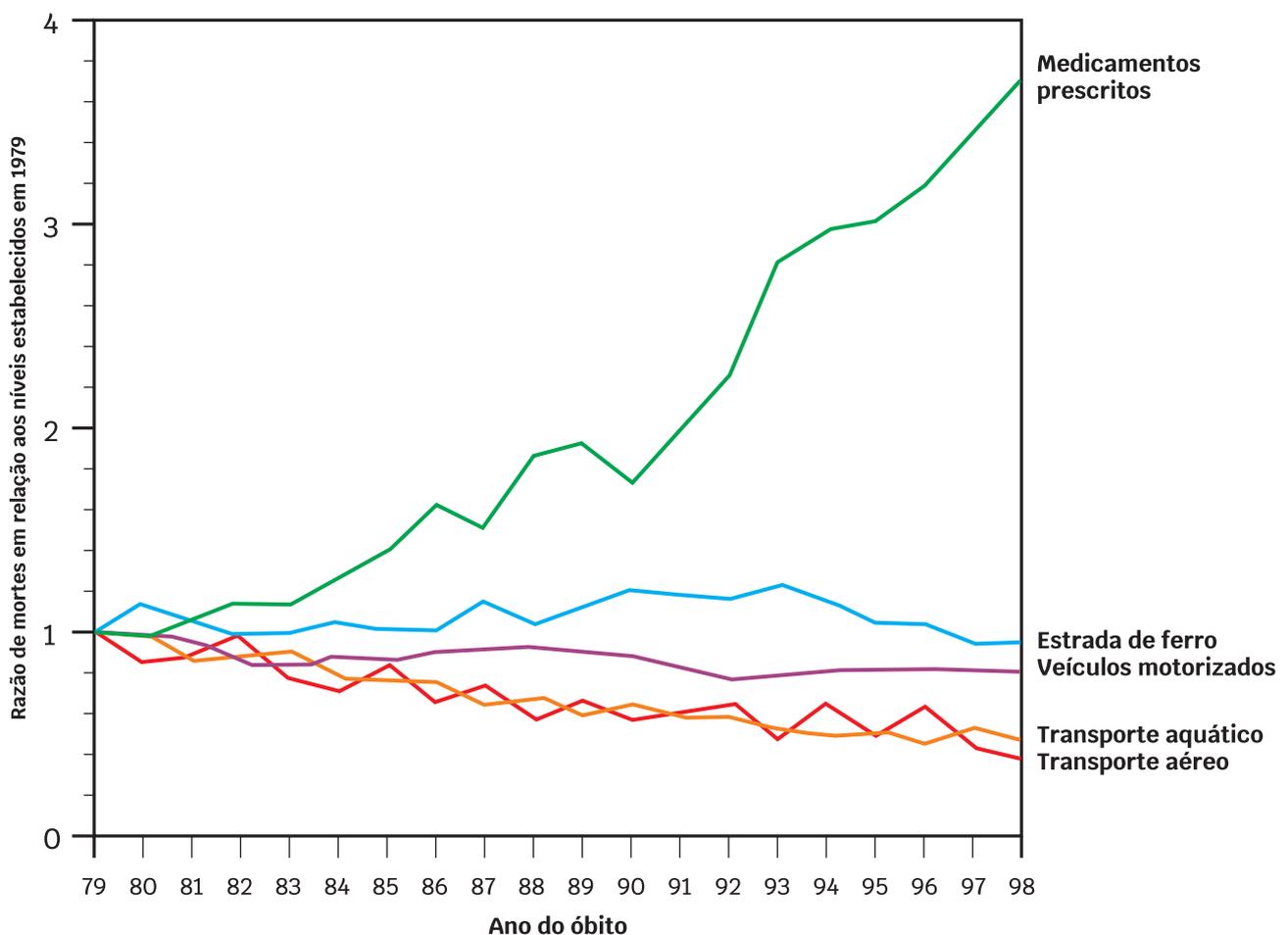


Figura 3 – Razão de mortes, a partir dos níveis estabelecidos em 1979, para ilustrar a mortalidade decorrente de mortes acidentais envolvendo medicamentos prescritos, nos EUA, entre 1979-1998⁴⁷.

Uma abordagem sistêmica é crucial para gerenciar erros no cuidado em saúde. Quando ocorre um erro, o foco deve estar em como e por que as barreiras falharam, não na investigação de quem cometeu o erro. Uma estratégia efetiva de gestão de erros e riscos depende de uma cultura de não culpabilização e de aprendizagem com os erros e quase-erros (*near misses*). As organizações de saúde devem identificar erros e quase-erros (*near misses*), avaliar causas e fatores contribuintes e tomar medidas para melhorar a segurança do paciente e do uso de medicamentos. Os farmacêuticos estão em uma posição-chave para assumir a liderança em segurança no uso de medicamentos como parte da segurança do paciente em suas organizações^{12, 14}. Para ter sucesso, os farmacêuticos devem adotar as seguintes abordagens conceituais fundamentais relacionadas à segurança do paciente e do uso de medicamentos na prática clínica:

- **gestão de risco:** atividades ou medidas tomadas por um indivíduo ou uma organização de saúde para monitorar, prevenir, remediar ou mitigar a ocorrência ou recorrência de incidentes, reais ou potenciais⁴⁸.
- **cultura de segurança:** um padrão integrado de comportamento individual e organizacional, baseado em crenças e valores compartilhados, que busca continuamente minimizar os danos ao paciente que podem resultar dos processos de prestação de cuidado^{6, 21}.
- **abordagem sistêmica:** uma abordagem de segurança, afirmando que os erros são geralmente consequências de fatores sistêmicos, como fraquezas nos processos organizacionais⁴⁹. Construir barreiras de sistemas para reduzir e prevenir erros é o principal método de melhoria da segurança em uma abordagem de sistemas.

3.1 Teoria do erro humano como um referencial explicativo teórico na gestão de riscos baseada em sistemas

A Teoria do Erro Humano de James Reason tem sido amplamente utilizada como uma estrutura teórica nos trabalhos das áreas de segurança do paciente e do uso de medicamentos baseados na abordagem sistêmica^{8, 30, 49}. Para gerenciar erros e riscos em organizações e processos, o psicólogo James Reason explicou o erro humano com duas abordagens: a individual e a sistêmica, que direcionam para diferentes filosofias sobre erro e gestão de riscos. A teoria se baseia em observações e pesquisas sobre características culturais de organizações de alta confiabilidade, ou seja, sistemas que operam em condições perigosas, mas que experimentam menos eventos adversos e uma ausência quase completa de falhas catastróficas, como usinas nucleares e centros de controle de tráfego aéreo⁴⁹⁻⁵¹.

Tradicionalmente, a abordagem da pessoa no erro humano tem sido uma abordagem dominante no cuidado em saúde⁴⁹. Ela se concentra em atos inseguros, erros e violações de procedimentos por pessoas na linha de frente. Nesta abordagem, os profissionais da saúde individuais, por exemplo, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, são culpados por erros primariamente, devido a comportamentos humanos, tais como, esquecimento, desatenção, falta de motivação ou incompetência. Entretanto, a maioria dos atos inseguros não é intencional⁴⁹. Esta abordagem individual ignora facilmente as circunstâncias em que as pessoas trabalham, o que pode levar a resultados semelhantes e repetição de erros, independentemente das pessoas envolvidas.

A base de uma abordagem sistêmica é a premissa de que os seres humanos são falíveis e os erros, causados por omissões ou comissões, são de se esperar, mesmo nas melhores organizações, com as melhores pessoas⁴⁹. Em vez de afirmar os erros como causas de ações, propõe-se uma compreensão do erro como consequência de fatores sistêmicos, tais como processos complexos com responsabilidades pouco claras. Como não podemos esperar um desempenho humano infinitamente perfeito, as condições sob as quais os humanos trabalham devem ser alteradas para minimizar ou prevenir erros.

Uma estratégia efetiva de gestão de erros e riscos depende de uma cultura de notificação de incidentes sem culpa e da aprendizagem a partir da análise de erros e quase-erros (*near misses*)⁵². Uma tendência mais recente tem sido a mudança em direção à antecipação de falhas e à gestão de riscos com o desenvolvimento de defesas de processo, barreiras e salvaguardas para prevenir erros e riscos⁴⁹. As barreiras (alarmes, barreiras físicas, desligamentos automáticos, checagem e dupla checagem) podem ser projetadas de forma dependente de pessoas (cirurgiões, anestesistas, pilotos) e suas competências e processos de cuidado rotineiros ou de forma dependente de procedimentos e controles administrativos, por exemplo, processos de garantia de qualidade. Entretanto, estas camadas defensivas também podem ter pontos fracos, o que foi denominado por Reason como o Modelo “Queijo Suíço” para acidentes organizacionais (Figura 4)⁴⁹. As barreiras são ilustradas como fatias de queijo suíço (Figura 5). Os erros e incidentes que atingem o paciente, com ou sem dano, ocorrem quando os buracos em muitas camadas se alinham momentaneamente e permitem a passagem de um ato inseguro ou erro através de diferentes etapas do processo.

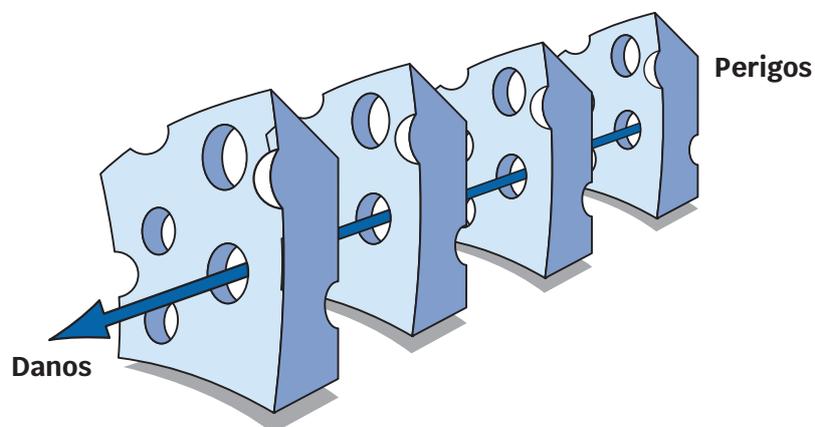


Figura 4 – O modelo queijo suíço de acidentes sistêmicos de Reason⁵³.

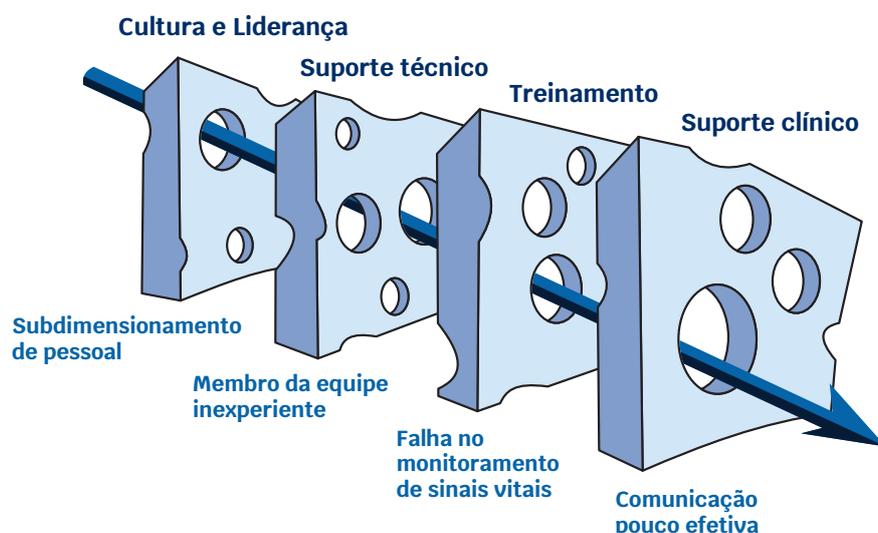


Figura 5 – Aplicação do modelo de queijo suíço (Reason 1990⁵³) para identificar os fatores que contribuem para os erros de medicação.

Alguns casos ilustrativos são fornecidos abaixo:

Descrição do caso de um erro de medicação fatal, devido à dose alta de metotrexato em um hospital central finlandês:

Uma paciente idosa de 86 anos de idade foi internada em um hospital devido a uma embolia pulmonar. Medicamentos foram iniciados imediatamente. De acordo com o médico que referenciou a paciente, ela estava sob tratamento para artrite reumatoide e estava usando metotrexato 5 mg às terças-feiras. A dose foi, no entanto, transcrita como 5 mg à noite e registrada na ficha de medicamentos do paciente. A paciente começou a se recuperar da embolia pulmonar, porém, após uma semana de internação hospitalar, sua condição piorou. Os médicos suspeitaram de uma infecção, mas em vez disso diagnosticaram anemia e neutropenia. Esta descoberta levou à checagem da ficha de medicamentos da paciente após 12 dias de internação. Descobriu-se que 5 mg de metotrexato haviam sido administrados à paciente todos os dias, embora a dose correta devesse ter sido 5 mg uma vez por semana. Apesar das tentativas de salvar a paciente, ela morreu de sepse, após 20 dias no hospital⁵³.

Descrição do caso de erro de troca de formulações de asparaginase para tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) nos Países Baixos:

Para o tratamento de LLA em crianças, os oncologistas pediátricos usam o protocolo do Grupo Holandês de Oncologia Infantil LLA 10 (*Dutch Childhood Oncology Group ALL 10 protocol*). A asparaginase é um medicamento utilizado neste estágio da doença e está disponível em várias formulações, cada uma com diferentes parâmetros farmacocinéticos: *Escherichia coli* asparaginase, *Erwinia* asparaginase e *E. coli* asparaginase peguilada (PEG asparaginase). Esta notificação destaca o caso de um paciente de três anos de idade com LLA, que foi tratado erroneamente com *E. coli* asparaginase, em vez de PEG asparaginase. Consequentemente, o paciente não foi bem tratado. O erro foi corrigido e, ao final do tratamento, o paciente foi capaz de alcançar a remissão completa. O relatório completo do caso identifica as razões pelas quais este erro ocorreu e sugere possíveis medidas preventivas⁵⁴.

Descrição experimental da aceitação das recomendações após a disseminação de alertas de incidentes com medicamentos nos Países Baixos:

Nos Países Baixos, está em vigor um Sistema Central de Notificação de Incidentes com Medicamentos (*Central Medication Incidents Registration – CMR*) para prevenir a recorrência de incidentes com medicamentos notificados. O sistema envia alertas de incidentes de medicamentos com recomendações, sob a suposição de que o profissional da saúde usará o julgamento clínico na implementação das recomendações. Este estudo transversal foi realizado em 33 farmácias hospitalares holandesas, de abril de 2009 a setembro de 2010, com o propósito de explorar o grau de autorrelato de aceitação das recomendações. O objetivo era identificar os determinantes potenciais associados com a implementação bem-sucedida de recomendações. Os três alertas que foram observados no estudo foram: 1) administração de metotrexato diariamente, em vez de dose semanal; 2) administração de glicose 50% concentrado de potássio-sódio-fosfato; e 3) administração de glicose 50% em vez de 5%. O estudo concluiu que os alertas variam em graus de autorrelato de aceitação das recomendações, com o alerta de metotrexato tendo o maior grau de aceitação. Não foram encontradas associações significativas com determinantes potenciais⁵⁵.

Kettunen descreveu um erro de medicação fatal devido à dose alta de metotrexato, em um hospital central finlandês, a partir do modelo de queijo suíço (Figura 6)⁵³.

Perigo: medicamento com uma posologia não convencional - metotrexato 5 mg nas terças-feiras, transcrita como metotrexato 5 mg à noite na unidade de emergência.

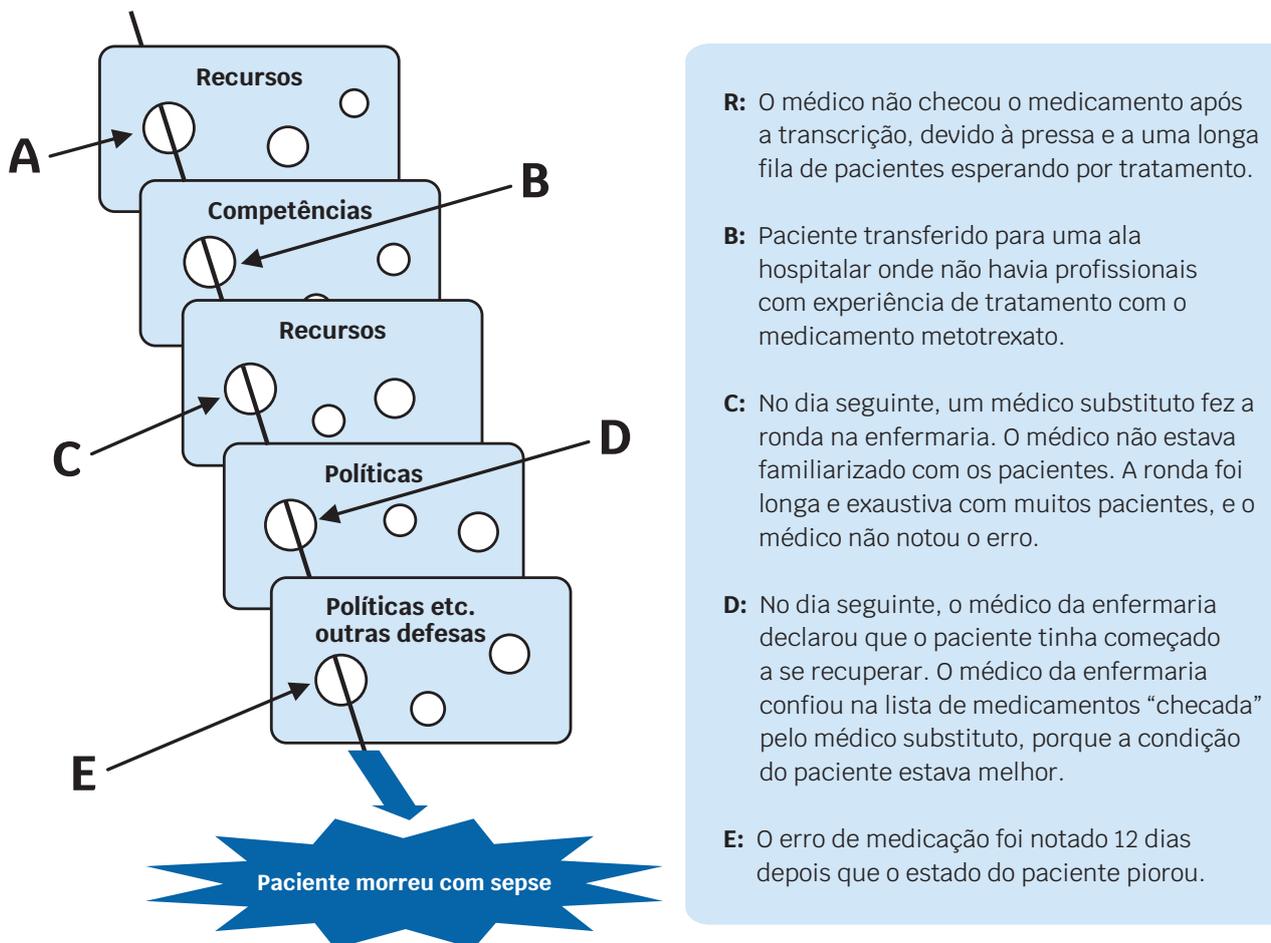


Figura 6 – Aplicação do modelo queijo suíço de Reason para ilustrar as falhas, associadas à ocorrência de um evento adverso fatal em um hospital⁵³.

A Figura 7 ilustra a cobertura dos serviços de farmácia clínica nas etapas do processo de uso dos medicamentos, aplicando o modelo de queijo suíço de Reason.

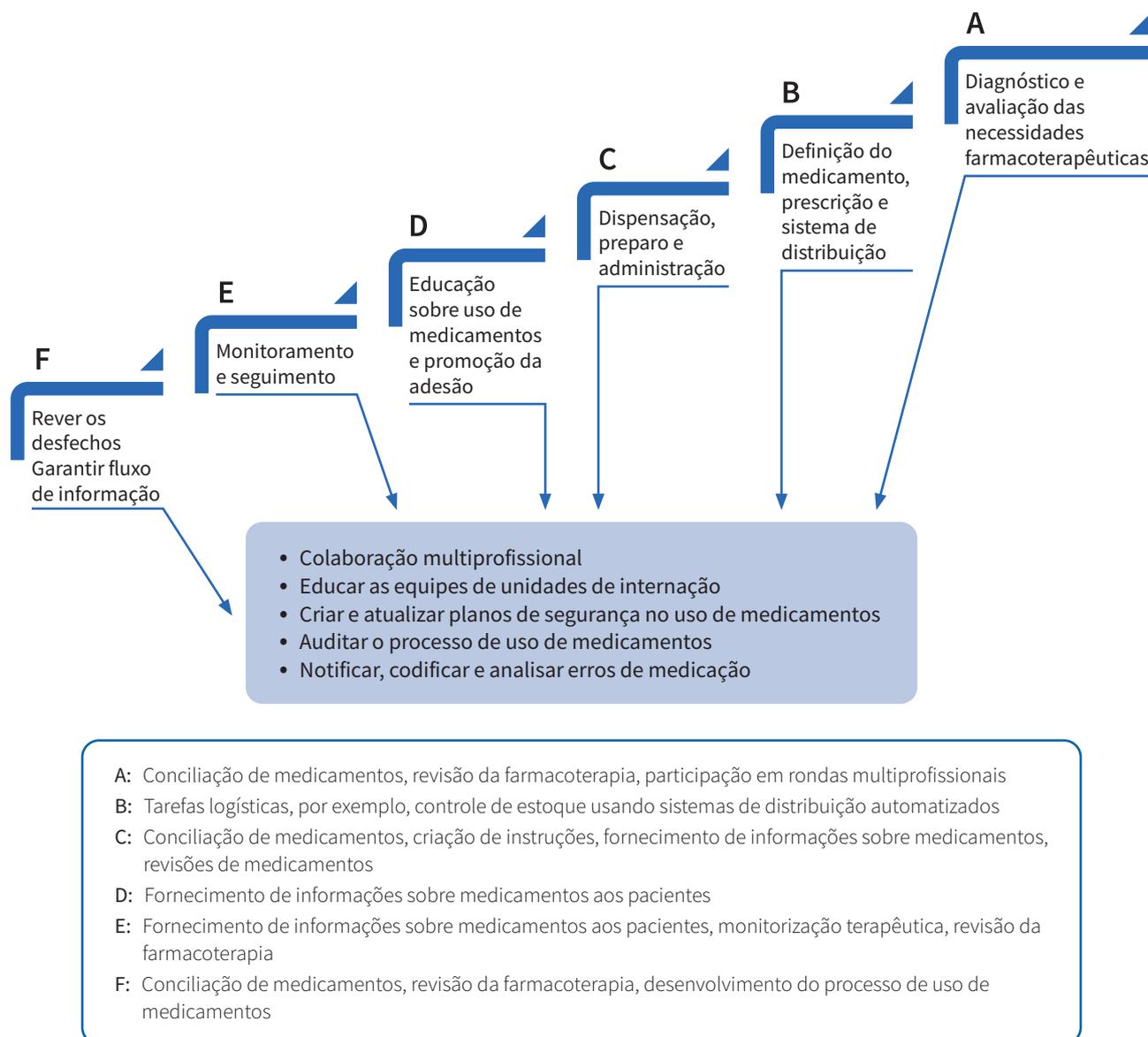


Figura 7 – Exemplo da aplicação do modelo queijo suíço de Reason na segurança no uso de medicamentos: o papel dos farmacêuticos hospitalares na Finlândia cobre todas as etapas no processo de uso de medicamentos, a fim de resolver potenciais “buracos” no queijo.

3.2 Criação de uma cultura de segurança na gestão do uso de medicamentos

De acordo com a abordagem sistêmica, falhas ativas e/ou latentes podem contribuir para eventos adversos. Falhas ativas são erros humanos, enquanto as falhas latentes são situações de risco ou fases do processo (ou seja, buracos no queijo) que predisuseram o sistema a não evitar falhas ativas que levam a eventos adversos. Esses buracos no queijo podem ser decorrentes de defesas imperfeitas ou da ausência de barreiras potenciais.

As falhas latentes estão sempre presentes em um processo ou sistema. É importante avaliar o sistema e os processos para identificar pontos de falhas potenciais e fatores que possam contribuir para as falhas ativas, a fim de reduzi-los ou eliminá-los. Exemplos de métodos aplicados para avaliar a segurança do processo de uso de medicamentos incluem:

- métodos retrospectivos, como o aprendizado a partir de notificações de erros de medicação e análise da causa-raiz que contribuíram como fatores de erros graves (o que aconteceu e por que) e análise de prontuários de pacientes;
- métodos prospectivos, tais como, análise de modo e efeito de falha (do inglês, *Failure Mode and Effect Analysis* – FMEA);
- aprendizado com práticas e processos de bom desempenho.

Os programas nacionais de notificação de incidentes geralmente coletam e analisam notificações de erros de medicação de estabelecimentos de saúde em seu próprio país e somente divulgam orientações a esses estabelecimentos dentro das fronteiras do próprio país. Entretanto, os programas nacionais de notificação de incidentes podem se beneficiar do compartilhamento de alertas e boletins informativos sobre erros de medicação, o que melhora o aprendizado entre os países⁵⁶.

A abordagem sistêmica utiliza duas estratégias amplas para mitigar ou prevenir erros. A primeira é prevenir a fonte inicial do erro. No entanto, isto nem sempre é possível. A segunda estratégia é introduzir barreiras para manejar os problemas e riscos do sistema. Exemplos de estratégias de redução de riscos incluem: protocolos, listas de checagem, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, comunicação aprimorada entre indivíduos (paciente, médico, enfermeiro, farmacêutico) e acesso ampliado a informações importantes do paciente. Estas ações podem reduzir a probabilidade de todos os buracos no queijo se alinharem, reduzindo, assim, o potencial de danos do sistema como um todo⁵². Independentemente da solução, a avaliação contínua dos riscos precisa ser empregada para otimizar os resultados (redução de danos). Também é preciso ter em mente que nem todas as barreiras implementadas no sistema são efetivas. Portanto, sua eficácia precisa ser avaliada criticamente em termos de resultados clínicos, emocionais e econômicos. Estas avaliações formam uma área crescente de avaliação de tecnologias em saúde.

Embora várias iniciativas para melhorar a segurança tenham sido implementadas por organizações de saúde, a efetividade dessas intervenções foi diminuída pela não adesão à cultura de segurança^{57, 58}. O fraco envolvimento com as intervenções de segurança por parte dos profissionais, particularmente aqueles na linha de frente, pode ser um reflexo de uma cultura de segurança insuficiente.

O maior desafio para avançar em direção a um sistema de saúde mais seguro é mudar a cultura de culpar indivíduos por erros para uma cultura em que os erros sejam tratados não como falhas pessoais, mas como oportunidades para melhorar o sistema e prevenir danos⁵⁹. Vários fatores, incluindo questões econômicas, incapacidade de reconhecer a falibilidade e a norma profissional de perfeccionismo e hierarquia, combinam-se para criar uma cultura que é considerada um fator de risco potencial e uma das maiores barreiras para melhorar a segurança do paciente^{57, 60}.

A maneira como “fazemos as coisas por aqui” influencia não apenas na forma como as coisas são feitas no momento, mas também na probabilidade de que uma iniciativa recém-introduzida falhe ou seja bem-sucedida. A cultura pode ajudar ou dificultar a implementação de uma inovação, como o manejo da polifarmácia ou o aconselhamento de pacientes sobre seus medicamentos. De fato, a falha na responsabilização pela cultura organizacional é uma das principais razões citadas ao avaliar por que iniciativas de mudança planejadas não são capazes de superar barreiras. Não somente a cultura de todo o sistema de saúde deve ser considerada, mas também as normas culturais dentro das profissões envolvidas.

3.3 Mensuração da cultura de segurança

Tem havido um interesse crescente dos sistemas e organizações de saúde em avaliar a cultura de segurança como parte dos esforços para melhorar a segurança do paciente e a qualidade do cuidado. Assim, as avaliações da cultura de segurança têm sido integradas a outras atividades de avaliação. Na literatura, o termo “cultura de segurança” é frequentemente usado de forma intercambiável com o termo “clima de segurança”. Entretanto, o clima de segurança refere-se especificamente às percepções dos funcionários sobre a cultura de segurança de uma organização em um determinado momento^{61, 62}. De fato, a cultura de segurança de uma organização não pode ser avaliada diretamente, portanto, uma abordagem alternativa é avaliar o clima de segurança de uma organização. As avaliações do clima de segurança são frequentemente utilizadas por organizações e instituições de saúde para diversos fins, inclusive:

- identificar questões de segurança que requerem melhorias;
- aumentar a conscientização sobre a segurança do paciente;
- avaliar as intervenções de segurança do paciente;
- realizar *benchmarking*;
- fazer parte de diretrizes regulatórias⁶⁰.

Para que os sistemas de saúde possam avaliar a cultura de segurança, é necessária uma abordagem etnográfica em vários níveis, a fim de compreender os elementos da cultura de segurança que não são necessariamente visíveis. É importante extrair de uma variedade de fontes de dados, com o propósito de obter um quadro robusto e completo da segurança no uso de medicamentos⁶³. Tal imagem do clima de segurança é frequentemente usada para avaliar a cultura de segurança de uma organização⁶⁴. O objetivo da mensuração é aprender e melhorar; em última análise, a mensuração serve como um mecanismo para *feedback* e responsabilização. Existem várias fontes de métricas para determinar a segurança relativa e/ou a qualidade de uma organização de saúde ou processo específico. Os dados podem incluir:

- notificações voluntárias de erros submetidas a programas (oficiais) de notificação;
- identificação automática de uso de fármacos rastreadores ou ferramentas de rastreamento (do inglês, *trigger tools*). Por exemplo, uso de naloxona como marcador para dose excessiva de opioides;
- observação direta de erros;
- revisão de prontuários de pacientes;
- dados de aplicativos e equipamentos tecnológicos, incluindo bombas inteligentes, dispensários automatizados e prontuários eletrônicos;
- dados a partir de relatórios de dispensação.

É importante lembrar que cada uma das fontes de dados tem seus pontos fortes e suas limitações. Esta é uma das razões pelas quais múltiplas mensurações de segurança são necessárias para obter uma avaliação mais precisa da segurança em uma organização. Avaliações repetidas de segurança são particularmente úteis para avaliar as mudanças ao longo do tempo.

O envolvimento dos farmacêuticos é essencial para:

- planejamento da estratégia de mensuração;
- realização de coleta, análise e interpretação de dados;
- implementação das mudanças necessárias, orientadas pelas mensurações realizadas.

Os farmacêuticos poderiam atuar como gerentes responsáveis por essas ações, como no papel de encarregados da segurança no uso de medicamentos. Também é importante envolver o maior número possível de profissionais da saúde em trabalhos na área de segurança, pois a probabilidade de notificar erros e eventos aumenta se essa informação for transparente e utilizada para fins de aprendizagem com o objetivo de melhorar a prática⁶⁵.

Questionários são comumente usados para medir o clima de segurança. Entretanto, o questionário precisa ser cuidadosamente selecionado, levando em consideração se a ferramenta foi validada para mensurar o clima de segurança na população de interesse específico, isto é, para garantir que os resultados desejados estejam sendo medidos de fato⁶⁶. Na ausência de tal questionário validado, recomenda-se usar uma ferramenta de pesquisa que tenha sido usada anteriormente em uma população com características similares, em vez de desenvolver uma nova ferramenta⁶². Os quatro critérios a seguir foram recomendados para a seleção de uma ferramenta para uma avaliação do clima de segurança⁶⁰:

- os domínios culturais ou atitudinais que estão sendo avaliados pela ferramenta;
- a profissão para a qual a ferramenta foi utilizada anteriormente;
- o cenário para o qual a ferramenta foi desenvolvida;
- as análises de validade e a confiabilidade que foram realizadas com a ferramenta.

Nas farmácias em que há um único farmacêutico trabalhando, sendo ele também seu proprietário, que faz a gestão do estabelecimento e presta assistência, a estrutura organizacional precisa ser considerada na avaliação da cultura de segurança. Isto porque os sistemas e a infraestrutura para monitorar e gerenciar práticas seguras nesses ambientes podem não existir e/ou não serem aplicáveis, em relação aos parâmetros que são considerados como padrão em ambientes de atenção secundária ou terciária. Assim, as medidas que são válidas em unidades especializadas em atendimento hospitalar podem não ser válidas em unidades ambulatoriais e farmácias. Foram desenvolvidas várias ferramentas específicas para apoiar os farmacêuticos no aprimoramento da cultura de segurança dentro de seu ambiente (embora os processos nas farmácias possam variar de acordo com o país)⁶⁰.

3.4 Papel da liderança para a mudança e implementação da cultura de segurança

A adaptação a uma cultura de segurança baseada em uma visão sistêmica requer uma nova abordagem: que abrace as habilidades dos membros da equipe de saúde e que tenha os líderes da organização posicionados para aprimorar a segurança do paciente. Criar uma nova cultura de segurança requer um novo conjunto de habilidades de liderança, integrando princípios de abordagem sistêmica à segurança do paciente, com princípios de gestão contemporâneos em diferentes organizações. Adquirir esse tipo de competências de liderança deve fazer parte do currículo educacional padrão de todos os profissionais da saúde. Além disso, os programas de pós-graduação e residência devem incluir essas competências de liderança em segurança no uso de medicamentos para atrair os pós-graduados em Farmácia para uma carreira com foco na segurança do paciente dentro das organizações.

Aqueles que trabalham em cargos de liderança, dedicados a garantir a segurança do paciente e do uso de medicamentos em suas organizações, devem utilizar um conjunto de recursos que inclui diferentes ferramentas de gestão para promover mudanças nos programas de segurança, tais como, melhoria contínua da qualidade, consolidação de equipes, acompanhamento e avaliação do progresso, comunicação e cultivo da inovação. Os líderes mais bem-sucedidos são aqueles que tomam todas as decisões com o paciente em mente e empregam habilidades de gerenciamento de mudanças para implementar e promover práticas seguras.

O gerenciamento de mudanças é uma habilidade necessária para ser empregada por farmacêuticos e outros profissionais da saúde em todo o mundo, para se adaptarem às mudanças na cultura de segurança, ou seja, passar de uma cultura de culpa para uma abordagem sistêmica. Algumas mudanças requerem movimentos metódicos e incrementais, enquanto outras mudanças são “transformacionais”. A mudança transformacional é o resultado de uma mudança tangível na cultura empresarial de uma organização e nas suas estratégias e processos subjacentes. Este tipo de mudança requer planejamento estratégico, liderança sólida e apoio permanente da alta direção. Em vez de implementar metodicamente novos processos, o sistema pode ser drasticamente transformado, alterando e expandindo a mentalidade limitadora em que o indivíduo ou a organização opera. Ao discutir uma mentalidade, estamos nos referindo a atitudes, perspectivas, raciocínios e lógica. Um impulso para transformar também é necessário. Em outras palavras, se ninguém pensa que o navio está afundando, é difícil conseguir que as pessoas o abandonem. Se não há razão óbvia ou ímpeto para mudar, então é muito difícil motivar a mudança. Como parte da mudança transformacional, devem ser alocados recursos para apoiar as metas da organização, e um plano para integrar a mudança deve cruzar as fronteiras tradicionais intraorganizacionais.

Um bom líder e gerente deve envolver os funcionários em todas as fases da transição para garantir o sucesso. Por meio de todos os tipos de mudança, e especificamente de mudança transformacional, os líderes podem criar ambientes organizacionais que estejam mais bem posicionados para apoiar o uso seguro de medicamentos. Por exemplo, o “processo de 8 passos para conduzir mudanças”⁶⁷, de Kotter, em combinação com uma forte liderança, demonstrou ser adaptável para impulsionar a mudança.

Em algumas organizações e sistemas de saúde, uma mudança em direção a uma cultura de segurança pode exigir uma mudança transformacional. Isto pode gerar ansiedade, já que as atividades exigidas de indivíduos e grupos são diferentes, e pode haver uma perda dos papéis existentes. Os indivíduos podem ser questionados sobre as razões para quebrar o *status quo*. Mudanças importantes muitas vezes exigem a mudança de toda a organização. Permitir que os indivíduos tenham um papel no desenvolvimento de uma solução colaborativa ajuda a criar ímpeto, pertencimento e sustentabilidade. A liderança precisa reconhecer que haverá resistência à mudança, sendo melhor antecipar as barreiras ao processo antes que elas surjam. A reflexão contínua neste aspecto da mudança é importante, e resolver as ansiedades dos indivíduos é frequentemente um dos aspectos mais desafiadores deste tipo de trabalho.

3.5 A necessidade de melhorar a cultura de segurança nas farmácias

Tem ocorrido um reconhecimento global da necessidade de melhorar as práticas seguras, tanto nas farmácias comunitárias quanto nas hospitalares. Por exemplo, mais da metade dos farmacêuticos comunitários pesquisados na Malásia pensa que a segurança do paciente deve ser melhorada⁶⁸. Há uma necessidade de apoiar o pessoal por meio do treinamento apropriado, como habilidades de comunicação para o aconselhamento ao paciente. Há também uma necessidade de melhorar a comunicação em passagens de plantão para prevenir erros⁶⁸.

Outro tema comum considerado como uma barreira à segurança do paciente é a carga excessiva de trabalho. Os farmacêuticos reclamam que não têm tempo suficiente para realizar atividades de segurança do paciente, pois estão muito ocupados com suas tarefas de dispensação. Seu fluxo de trabalho também é constantemente interrompido com novas tarefas que surgem na farmácia. A carga de trabalho pesada e as constantes interrupções em seu ambiente de trabalho produzem mais esgotamento e estão associadas a mais erros de dispensação, o que coloca diretamente em risco a segurança do paciente⁶⁹. A sobrecarga de trabalho e, conseqüentemente, a falta de tempo, foram identificados como fatores comuns que contribuem para culturas negativas de segurança do paciente⁷⁰⁻⁷⁴. Farmacêuticos hospitalares também relatam atitudes negativas de médicos e enfermeiros, devido ao ego e a conflitos entre diferentes profissionais, com diferenças na posição hierárquica e na autoridade⁷⁵.

É importante que as habilidades de gestão de risco dos farmacêuticos sejam abordadas e que um treinamento apropriado seja fornecido. Essas habilidades contribuem para melhorar o ambiente de segurança do paciente em uma farmácia ambulatorial. Além disso, um bom sistema de notificação de erros também atua como barreira e contribui para uma cultura positiva de segurança^{17, 70, 76, 77}. Portanto, são necessários melhores protocolos para enfrentar as questões de segurança do paciente, como treinamento e capacitação apropriados e responsabilidades bem definidas no trabalho para os farmacêuticos, a fim de melhorar a cultura de segurança para os farmacêuticos hospitalares.

4 Papéis e contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos

“O objetivo final dos serviços farmacêuticos deve ser o uso seguro de medicamentos pelo público.”

Donald Brodie⁷⁸

Os farmacêuticos estão em uma posição única para enfrentar os desafios relacionados ao uso de medicamentos, podendo minimizar os riscos de segurança relacionados a todo o processo de uso, com papéis de destaque, como:

- assegurar a adequação das prescrições no início do tratamento;
- assegurar a segurança nas transições de cuidado entre hospitais/outras unidades de saúde e a comunidade;
- assegurar o fornecimento preciso e adequado de medicamentos;
- assegurar que os pacientes estejam usando seus medicamentos da maneira correta;
- identificar e resolver problemas clinicamente significativos e potencialmente prejudiciais relacionados a medicamentos.

Assim, os farmacêuticos podem concentrar sua experiência e aplicar seus conhecimentos e habilidades em muitas áreas do cuidado em saúde, notadamente na prática clínica, na indústria farmacêutica e nos setores regulatórios e políticos. Algumas atividades específicas na prática clínica incluem:

- garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes;
- fornecer informações sobre medicamentos;
- revisar a farmacoterapia;
- coletar o histórico de consumo de medicamentos e promover a conciliação de medicamentos;
- melhorar a adesão aos medicamentos;
- prestar serviços de saúde e bem-estar;
- otimizar o uso de medicamentos;
- prestar serviços de acompanhamento farmacoterapêutico;
- avaliar o estado de saúde dos pacientes;
- prevenir doenças;
- apoiar o autocuidado a autogestão;
- monitorar o impacto da terapia;
- implementar o cuidado em saúde colaborativo;
- notificar e investigar erros de medicação;
- liderar e coordenar práticas seguras no uso de medicamentos;
- contribuir para políticas e procedimentos em torno do uso seguro de medicamentos.

Este capítulo fornecerá uma breve visão geral sobre os papéis desempenhados pelos farmacêuticos em diferentes ambientes e os capítulos seguintes incluirão exemplos mais específicos de sua contribuição para garantir a segurança do paciente. Estes capítulos não pretendem cobrir todas as funções dos farmacêuticos na segurança do paciente. Farmacêuticos atuantes fora dos hospitais são aqueles que atuam junto à comunidade, trabalhando em farmácias, clínicas, ambulatórios ou unidades básicas de saúde. Esses profissionais desempenham um papel fundamental no gerenciamento da segurança do paciente e do uso de medica-

mentos em cenários de atenção primária e têm grande oportunidade de contribuir para a melhoria da segurança, devido ao seu contato frequente com o público⁷⁹. Por exemplo, na Austrália, há aproximadamente 449 milhões de visitas individuais por ano a uma farmácia, em comparação com 140 milhões de visitas a médicos de clínica geral⁸⁰. Este número significativamente maior de visitas sugere uma grande oportunidade para os farmacêuticos comunitários garantirem a segurança do paciente e do uso de medicamentos.

Os farmacêuticos nos hospitais e em outros ambientes de internação desempenham um papel fundamental para garantir a segurança do paciente, trabalhando sozinhos ou como membros da equipe de saúde. A *American Society of Health-System Pharmacists* publicou a atualização, em 2019, do Grupo de Trabalho de Medidas de Responsabilização Farmacêutica, sobre medidas de qualidade que os farmacêuticos dos sistemas de saúde podem implementar para garantir a segurança do paciente⁸¹. Esta atualização inclui medidas como o monitoramento de pacientes em uso de medicamentos para controle glicêmico, opioides e varfarina (por meio da avaliação da relação normalizada internacional – RNI). Está provado que ter farmacêuticos como membros fundamentais da equipe de saúde reduz substancialmente os EAM causados por erros de prescrição^{82, 83}.

O desenvolvimento e a produção de medicamentos são etapas importantes na segurança do paciente. Os farmacêuticos da indústria trabalham diligentemente para desenvolver novos medicamentos seguros e eficazes. O processo de desenvolvimento e aprovação de medicamentos, incluindo a vigilância pós-comercialização, torna mais seguro o uso de medicamentos. Os farmacêuticos que trabalham em empresas farmacêuticas frequentemente servem de ligação da indústria com os serviços de saúde e com os prescritores, e podem educar os prescritores sobre como usar/prescrever novos medicamentos de maneira apropriada⁸⁴.

Atualmente, existem soluções tecnológicas para a comunicação de erros, permitindo às farmácias ou instituições registrar, rever e analisar incidentes de forma rápida e segura¹⁷. Notificações detalhadas ajudam as pessoas a aprender com os erros que ocorreram e podem contribuir para a melhoria contínua^{85, 86}. Uma dessas plataformas é a *Pharmapod* (atualmente disponível no Reino Unido, Irlanda e Canadá), que permite aos farmacêuticos registrar sistematicamente incidentes relacionados a medicamentos para obter dados e identificar riscos que contribuem para erros e implementar processos de mitigação para melhoria⁸⁷. Outro exemplo é o *HaiPro*, na Finlândia, que integra a notificação de EM com a notificação de outros eventos^{17, 88}. Holmström publicou um inventário de sistemas de notificação de erros de medicação que fornece uma visão abrangente da evolução dos EM e suas características¹⁷.

4.1 Papéis e contribuições

Para serem seguras, as farmacoterapias utilizadas em qualquer ambiente demandam processos de cuidado bem planejados, tanto para pacientes individuais quanto no nível organizacional. Como os riscos de segurança no processo de uso de medicamentos foram identificados como um dos fatores evitáveis mais importantes que comprometem a segurança do paciente, as iniciativas internacionais de segurança do paciente deram prioridade a estratégias e políticas para melhorar as práticas seguras no uso de medicamentos. Essas estratégias enfatizaram a criação de uma cultura de segurança, o aprendizado com os erros de medicação, por meio de sistemas de notificação, e o desenvolvimento de ações preventivas para a gestão de riscos potenciais. Para gerenciar esses riscos, a ampliação do envolvimento dos farmacêuticos no cuidado e no trabalho de segurança do paciente tem sido cada vez mais incentivada.

Com relação ao uso de medicamentos, a definição de segurança do paciente poderia ser reformulada como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao processo de uso de medicamentos. O processo de uso de medicamentos tem várias etapas, que consistem em prescrição, documentação, manipulação, quando aplicável, revisão da farmacoterapia, conciliação de medicamentos, dispensação,

administração e monitoramento. O processo é interprofissional, e mesmo que seja diferente entre o atendimento hospitalar e ambulatorial, os médicos geralmente prescrevem e tomam as decisões de tratamento, e os farmacêuticos comumente revisam as prescrições e depois dispensam os medicamentos fazendo o aconselhamento ao paciente, apoiam o autocuidado, a adesão, e monitoram a efetividade do tratamento. As tarefas dos enfermeiros incluem a administração, mas também estão relacionadas ao aconselhamento, autocuidado, apoio à adesão e à resposta terapêutica.

Tradicionalmente, as contribuições dos farmacêuticos para a segurança no processo de uso de medicamentos têm se concentrado principalmente na cadeia de fornecimento de medicamentos, como garantir o armazenamento e preparo adequados. Durante as últimas décadas, o papel do farmacêutico tem se estendido para tarefas orientadas ao cuidado do paciente. As tarefas de rotina atuais dos farmacêuticos incluem assegurar a prescrição adequada de medicamentos, com posologias e formas farmacêuticas apropriadas; esclarecer instruções sobre o uso de medicamentos, incluindo o aconselhamento ao paciente; prevenir possíveis interações medicamento-doença, medicamento-medicamento e medicamento-alimento; evitar RAM conhecidas e previsíveis; minimizar tratamentos desnecessários; e considerar o custo dos medicamentos. Os farmacêuticos também exercem funções em muitas áreas de especialidade de um sistema de saúde, incluindo os serviços de emergência, doenças infecciosas, oncologia, manejo da dor e da anticoagulação.

O Anexo A fornece evidências das contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do processo de uso de medicamentos, como demonstrado por meio de revisões sistemáticas recentes (janeiro de 2013 – maio de 2018). Cinco grandes bancos de dados (*PubMed, Web of Science, BioMed Central, Ovid e International Pharmaceutical Abstracts*) foram pesquisados em maio de 2018, para revisões sistemáticas e metanálises recentes, que envolveram farmacêuticos ou serviços farmacêuticos relativos à segurança do paciente ou do uso de medicamentos, e que foram publicadas entre 2013 e 2018. A revisão foi conduzida por Claudia Martin, da Universidade da Flórida, EUA, Oraj Ozbek e Aksun Talu, da Universidade de Yeditepe, Turquia, e Eveliina Määttänen e Marja Airaksinen, da Universidade de Helsinki, Finlândia.

Um total de 18 revisões sistemáticas e metanálises, publicadas entre janeiro de 2013 e maio de 2018, foram identificadas (Figura 8). Destas, oito estavam relacionadas às contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos nos hospitais e/ou nas transições do cuidado, seis no ambiente da farmácia e duas em ambulatorios.

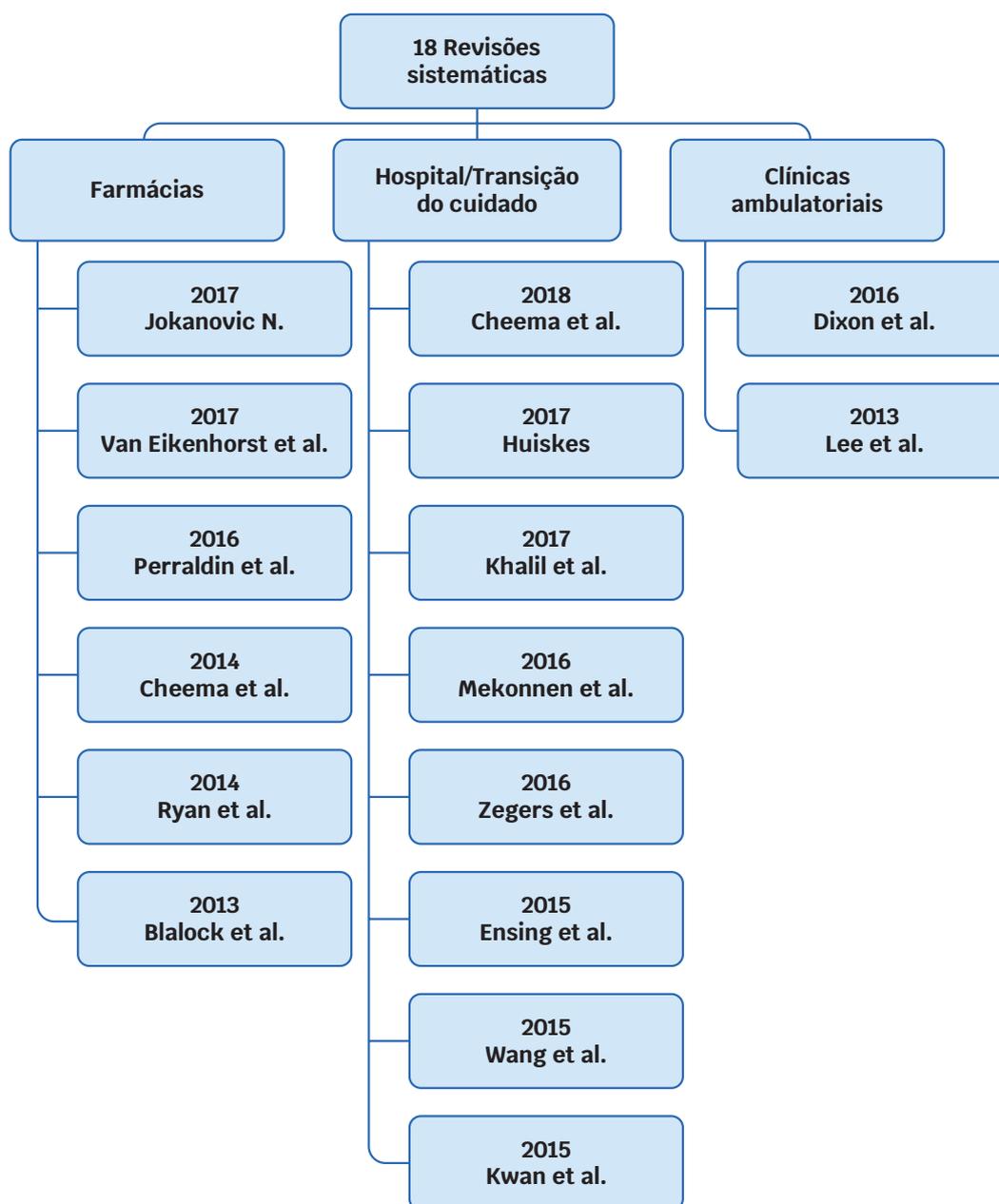


Figura 8 – Revisões sistemáticas (n=18) das contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos em diferentes ambientes, entre janeiro de 2013 e maio de 2018 (Anexo A).

4.2 Processo de uso de medicamentos

Os farmacêuticos são os melhores especialistas em medicamentos e no processo de uso de medicamentos. Portanto, eles precisam garantir a segurança do paciente durante todo esse processo o qual é definido como uma combinação de etapas interdependentes que compartilham o objetivo comum de fornecimento apropriado, efetivo, seguro e eficiente da farmacoterapia aos pacientes. As principais etapas do processo de uso dos medicamentos são: seleção e aquisição; armazenamento; prescrição, transcrição e checagem/revisão; preparo e dispensação; administração e monitoramento⁶, com a ordem e os detalhes dessas etapas que podem variar entre países e cenários.

O Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP) dos Estados Unidos desenvolveu uma descrição abrangente dos elementos-chave do Sistema de Uso de Medicamentos para Hospitais e Farmácias⁸⁹. Esses elementos-chave incluem prescrição de medicamentos, processamento de prescrições, dispensação, administração e monitoramento de efeitos. Esses elementos têm servido como ferramentas importantes para os farmacêuticos hospitalares utilizarem em auditorias internas e podem também servir como uma lista de checagem quando eles estão desempenhando suas funções diárias. Eles são um bom ponto de partida, mas os dados e as evidências específicas da instituição precisam ser coletados, por meio da resposta ao questionário na plataforma do ISMP, e utilizados para aprimorar a segurança do paciente. Esses elementos-chave são:

- **informações sobre pacientes:** informações sociodemográficas pertinentes do paciente (por exemplo, idade, peso, nível de letramento em saúde), informações clínicas (por exemplo, alergias, resultados de exames laboratoriais), histórico de medicamentos e comorbidades;
- **informações sobre medicamentos:** fornecer informações precisas e úteis sobre medicamentos a todos os profissionais da saúde, garantindo que elas sejam acessíveis e atualizadas, como informações sobre interações medicamentosas, contraindicações, posologia;
- **comunicação de informações sobre medicamentos:** falhas de comunicação entre médicos, farmacêuticos e enfermeiros são uma causa comum de erros de medicação. Portanto, é importante assegurar uma comunicação efetiva entre todos os membros da equipe de saúde;
- **rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos:** nomes de medicamentos com grafias ou sons semelhantes, assim como produtos que têm rótulos confusos e embalagens não distintas, podem contribuir significativamente para erros de medicação. É preciso ter cuidado extra na dupla checagem e garantir que processos efetivos sejam implementados para minimizar erros;
- **padronização, armazenamento e distribuição de medicamentos:** padronizar os tempos de administração e as concentrações de medicamentos, e limitar as apresentações de medicamentos disponíveis nas unidades assistenciais. Armazenar os medicamentos de maneira apropriada e segura;
- **aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para o preparo e a administração de medicamentos:** a avaliação de segurança adequada dos dispositivos de administração de medicamentos, como bombas de infusão, deve ser feita antes de sua compra e durante o seu uso;
- **fatores ambientais:** fatores ambientais que muitas vezes podem contribuir para erros de medicação, incluem iluminação inadequada, ruído, interrupções e uma carga de trabalho excessiva. Estes devem ser minimizados ou evitados, se possível;
- **treinamento de profissionais:** a educação da equipe de trabalho pode ser uma importante estratégia de prevenção de erros, quando combinada com os outros elementos-chave para a segurança de medicamentos. A competência do pessoal deve ser verificada periodicamente, e treinamento adicional e apropriado deve ser fornecido, se aplicável;
- **educação do paciente:** pacientes e cuidadores podem desempenhar um papel vital na prevenção de erros de medicação, quando são encorajados a fazer perguntas e buscar respostas sobre seus medicamentos e a se engajar em seu autocuidado. Uma maior compreensão a respeito dos medicamentos e seu uso adequado pode levar à redução dos erros de medicação e EAM. Segundo a OMS, todos, incluindo pacientes e profissionais da saúde, têm um papel a desempenhar para garantir a segurança no uso de medicamentos. A OMS desenvolveu uma ferramenta para aumentar a conscientização pública sobre as questões de segurança relacionadas ao uso de medicamentos;

- **processos de qualidade e gestão de riscos:** a segurança do paciente faz parte da gestão da qualidade. A melhoria da qualidade é essencial para melhorar a segurança do paciente e, portanto, a segurança no uso de medicamentos. Respostas efetivas a incidentes anteriores que atingiram o paciente, ou incidentes do tipo quase-erro (*near miss*), requerem uma cultura de segurança adequada, pela qual os incidentes são notificados e analisados de forma sistêmica, ou seja, envolvem a compreensão de todos os diferentes fatores que podem ter contribuído para que o incidente ocorresse. É a partir dessa análise que as estratégias de minimização de risco podem ser desenvolvidas.

O gerenciamento efetivo desses elementos-chave por farmacêuticos e outros funcionários da farmácia, em colaboração com outros profissionais da saúde e pacientes/consumidores, pode ajudar a garantir a segurança do paciente durante todo o processo de uso dos medicamentos em seu caminho pelo sistema de saúde.

Com relação à educação do paciente e do público, a ferramenta da OMS “Conheça. Confira. Pergunte” (Figura 9) incentiva e capacita tanto os pacientes quanto os seus cuidadores e profissionais da saúde (por exemplo, enfermeiros, médicos, farmacêuticos) a assumirem um papel ativo para garantir práticas e processos de uso de medicamentos mais seguros, incluindo prescrição, preparo, dispensação, administração e monitoramento. Importante o incentivo para que os farmacêuticos e todos os outros profissionais da saúde utilizem os cartazes e todas as ferramentas que estão disponíveis gratuitamente no *site* da OMS.



Figura 9 – Material da OMS para o empoderamento do paciente na melhoria da segurança do paciente⁵.

5 Segurança do paciente no processo de uso de medicamentos

Esta seção analisa e discute alguns dos principais riscos potenciais para a segurança do paciente, durante as diferentes etapas do processo de uso dos medicamentos. Ela apresenta estratégias para minimizar tais riscos, especificamente como os farmacêuticos podem ajudar a preveni-los e mitigá-los, além de garantir a segurança no uso de medicamentos.

5.1 Acesso aos medicamentos

O acesso e a disponibilidade de medicamentos são os passos iniciais para a segurança em seu uso. Entretanto, nem todas as pessoas que precisam deles podem ter acesso a medicamentos seguros e eficazes em tempo hábil. Além disso, de tempos em tempos, também há escassez de medicamentos, o que pode impactar a segurança do paciente pela indisponibilidade dos mesmos.

O acesso aos medicamentos pode ser comprometido por vários fatores. Por exemplo, esse acesso às vezes pode levar a problemas de segurança, quando os pacientes não entendem como podem adquiri-los ou não têm condições de comprá-los. O acesso limitado também pode gerar problemas para populações vulneráveis, como os idosos e as populações indígenas, que adquirem os medicamentos por diferentes canais. Habitantes do Estreito da Ilha de Torres adquirem medicamentos por meio dos Serviços Médicos Aborígenes na Austrália, por exemplo.

A escassez de medicamentos pode dar origem a muitas preocupações com a segurança do paciente, incluindo o uso de medicamentos com grafia, som ou embalagem semelhantes e o uso de produtos rotulados no exterior, em línguas estrangeiras, ou usando terminologia não padronizada. A violação dos padrões de boas práticas de fabricação também pode levar à retirada de medicamentos do mercado devido à contaminação, desvio, entre outros. Isso pode resultar em acesso limitado a medicamentos essenciais.

Os farmacêuticos desempenham um papel importante para garantir que seus pacientes recebam os medicamentos em tempo hábil. Embora o fornecimento direto pela equipe da farmácia seja uma opção efetiva, isto pode não ser possível em todas as circunstâncias, como para comunidades remotas. Para pacientes que utilizam medicamentos de uso contínuo e têm dificuldade em obtê-los, modelos alternativos de distribuição poderiam ajudar no acesso e na melhoria da adesão à terapia. Esses medicamentos precisam ser prescritos corretamente e a cadeia de fornecimento precisa ser garantida (desde o recebimento até o armazenamento e a entrega), para assegurar que o medicamento correto seja entregue ao paciente e que a estabilidade do medicamento não seja comprometida⁹⁰. Para aumentar a segurança do paciente, o farmacêutico deve fornecer informações sobre o uso correto dos medicamentos e esclarecer dúvidas sobre o tratamento e outras preocupações relacionadas à saúde.

5.2 Dispensação e fornecimento de medicamentos

A dispensação e o fornecimento de medicamentos estão no centro de atuação do farmacêutico em ambientes hospitalares e ambulatoriais. É também um dos passos iniciais do paciente no processo de uso de medicamentos. O processo de gestão, entretanto, começa antes que o paciente apresente uma prescrição. Os farmacêuticos têm responsabilidade nos processos de aquisição e armazenamento de medicamentos e, embora ambos possam ser realizados por outros profissionais, eles devem estar sob sua supervisão e controle. Se não forem realizados corretamente, estes processos podem ter importantes implicações na segurança do paciente.

O processo de dispensação em si envolve mais do que a simples rotulagem e o fornecimento de um medicamento. O farmacêutico tem que garantir que o medicamento certo esteja sendo administrado ao paciente certo, na forma farmacêutica certa, na dose certa, na frequência certa e na hora certa. Esta seção considera as etapas envolvidas na dispensação de medicamentos, destacando áreas potenciais nas quais a segurança do paciente pode ser comprometida e o que pode ser feito para minimizar erros e danos aos pacientes.

5.2.1 Erros comuns de dispensação

Embora as taxas de erros de dispensação sejam geralmente baixas, melhorias adicionais nos sistemas de dispensação de farmácias ainda são importantes, porque as farmácias dispensam volumes tão altos de medicamentos que mesmo uma taxa de erro baixa pode se traduzir em um grande número de erros⁹¹. Há muitos tipos de erros que podem ocorrer ao dispensar medicamentos aos pacientes, muitos dos quais ocorrem porque o farmacêutico não realizou uma checagem adequada do produto final ou falhou em realizar o aconselhamento necessário ao paciente⁹². Por exemplo:

- pacientes que recebem o medicamento incorreto, a forma farmacêutica incorreta ou a concentração incorreta do medicamento;
- rótulos contendo informações incorretas ou informações inconsistentes com a prescrição original;
- pacientes que recebem a quantidade incorreta de medicamentos;
- pacientes que recebem medicamento com prazo de validade vencido;
- pacientes que recebem medicamentos que foram manipulados incorretamente;
- farmacêuticos que não detectam interações medicamentosas ou não documentam claramente informações sobre alergias, resultando em efeitos adversos para o paciente;
- pacientes que recebem o medicamento prescrito para outro paciente;
- pacientes que recebem medicamentos em duplicidade, inadequadamente.

É importante ter certeza de que o paciente certo está recebendo o medicamento certo, na concentração certa, e garantir que ele não esteja com prazo de validade vencido. Os farmacêuticos também devem aconselhar e encorajar os pacientes a fazerem perguntas antes de fornecer os medicamentos⁹².

Mais pesquisas sobre erros de dispensação são necessárias, particularmente em países de média e baixa renda, e sobre as causas subjacentes dos erros de dispensação⁹¹.

5.2.2 Automação

O avanço tecnológico introduziu a automação e a telefarmácia para auxiliarem no processo de uso de medicamentos. Muitas farmácias utilizam essa tecnologia para aumentar o número de prescrições e de pacientes atendidos. Exemplos de automação incluem:

- **dispensários automatizados** – também chamadas de dispensários eletrônicos – são tecnologias com mecanismos mecânicos que realizam operações ou atividades relacionadas ao armazenamento, coleta, embalagem, rotulagem e entrega de medicamentos e dispositivos médicos em ambiente hospitalar. Isto pode reduzir os erros de seleção e preparo de medicamentos⁹³.

A automação na área da saúde está crescendo devido ao ritmo rápido dos avanços tecnológicos. Embora às vezes anunciada como uma grande promessa para a segurança do paciente, a automação é apenas uma abordagem, entre outras disponíveis, para eliminar e minimizar fatores humanos que contribuem para incidentes relacionados ao uso de medicamentos e pode gerar, inclusive, novos tipos de erros. Uma das primeiras formas de automação no processo de fornecimento de medicamentos foi o uso de leitores de código de barras durante a dispensação, para checar a seleção correta dos medicamentos. No entanto, podem ocorrer

adaptações no uso dessa tecnologia que podem contribuir para o aumento do risco de erros de medicação, pois a interação entre o ser humano e a máquina desempenha um papel fundamental nos incidentes relacionados ao uso de tecnologias⁹⁴. Enquanto a leitura de código de barras é obrigatória em vários países desenvolvidos, a automação está ocorrendo somente agora em muitos outros lugares no processo de fornecimento de medicamentos. No ambiente hospitalar, os sistemas automatizados para fornecimento de medicamentos, geralmente colocados em enfermarias, demonstraram reduzir as taxas de erro e os custos^{95, 96}. No entanto, os sistemas de distribuição automatizados descentralizados demonstraram ter um efeito limitado na redução de erros de medicação⁹⁷. Durante o processo de administração, o uso de registros eletrônicos de administração de medicamentos, com a leitura de código de barras dos produtos, também demonstrou ser benéfico na redução de erros de medicação⁹⁸.

A automação tem sido implementada gradualmente nas farmácias, em graus variados. Os sistemas automatizados reduziram a carga de trabalho de distribuição manual e permitiram que os farmacêuticos comunitários assumissem mais funções clínicas. Entretanto, tem havido poucas evidências para mostrar uma redução de erros de medicação no ambiente comunitário⁹⁹. Além disso, a automação tem sido usada na reembalagem de medicamentos para doses individualizadas ou unitarizadas. Entretanto, estudos têm mostrado que há taxas significativas de erros que ainda podem ocorrer com a automação^{100, 101}. Vários avanços tecnológicos ocorreram desde que estes estudos foram realizados, particularmente na checagem automatizada de blisters de medicamentos reembalados, para garantir uma taxa de precisão mais alta. Vale frisar que a automação não é uma panaceia e que o seu efeito sobre os erros cometidos e, portanto, sobre a segurança do paciente, dependerá de quão bem ela for introduzida e integrada aos processos de rotina nas farmácias hospitalares e comunitárias, assim como em outros ambientes. É importante ressaltar que o papel dos farmacêuticos na integração da automação e na garantia contínua da qualidade permanece sendo essencial.

A telefarmácia pode apresentar seus próprios desafios no cuidado e na segurança do paciente. A fim de garantir que o medicamento correto esteja sendo fornecido ao paciente correto, e que o paciente seja capaz de utilizá-lo adequadamente, o farmacêutico deve usar recursos tecnológicos para se comunicar com o paciente, com o objetivo de coletar o seu histórico e as informações demográficas relevantes, e fazer o aconselhamento sobre o uso de medicamentos. Assim como nas unidades de dispensação automatizada remota, o farmacêutico deve garantir a segurança do paciente ao indagá-lo se compreendeu como usar os seus medicamentos. Os farmacêuticos precisam ser cuidadosos quando prestam serviços por meio da telefarmácia, já que os sinais de alerta para possíveis erros podem não ser captados tão facilmente como no contato tradicional, frente a frente, com o paciente. É mais difícil construir uma relação ou identificar um erro por meio remoto, em comparação com a interação presencial. Os farmacêuticos precisam ter certeza de que todas as informações pertinentes foram coletadas e de que não há erro de comunicação durante a interação. Os farmacêuticos também precisam prestar atenção no nível de letramento em saúde dos pacientes durante a interação e usar uma linguagem apropriada e amigável para que todas as informações sejam compreendidas. A telefarmácia no Brasil ainda precisa ser regulamentada.

5.2.3 Dispensação de dose unitária

A dispensação de dose unitária (DDU) pode ser útil para um paciente que tem problemas práticos no gerenciamento de seus medicamentos e/ou na manutenção de uma vida independente. Na DDU, os medicamentos são dispensados em embalagens de dose única. Esta é uma estratégia útil para auxiliar na adesão e administração de medicamentos, e é frequentemente utilizada em instituições de longa permanência e até mesmo nas próprias casas dos pacientes. Em muitos países, a DDU também é usada dentro do hospital, para reduzir a incidência de erros de medicação relacionados à seleção de medicamentos e ao cálculo de doses. O uso de embalagens originais de medicamentos é preferível para o fornecimento de medicamentos, para garantir estabilidade e para reter informações importantes incluídas na embalagem do produto e na

etiqueta de dispensação. Entretanto, ao fornecer um serviço de DDU aos pacientes, o farmacêutico deve estar ciente do risco de remover um medicamento da embalagem original e dos requisitos legais para garantir a estabilidade do produto, bem como assegurar que a dose esteja nos intervalos corretos, e equilibrar isto com uma melhor adesão.

5.2.4 Uso de código de barras e escaneamento

O uso de código de barras provou ser uma ferramenta de segurança para o paciente, tanto para a dispensação quanto para a administração. É importante que todas as embalagens primárias tenham códigos de barras legíveis, para permitir o uso desta tecnologia. Para a dispensação, a leitura dos códigos de barras ajuda a garantir que o produto certo seja selecionado para o paciente certo. Nos hospitais, os sistemas de checagem automatizada de administração de medicamentos com código de barras (do inglês, *barcode medication administration* – BCMA) são usados para reduzir os erros de medicação no momento da administração. Ao administrar medicamentos usando checagem automatizada, um profissional da saúde escaneia um código de barras no paciente para confirmar que o paciente certo vai receber o medicamento. Em seguida, o medicamento é escaneado para checar se o medicamento certo, na dose certa, foi administrado na hora certa, pela via certa. A checagem automatizada de administração é frequentemente usada em conjunto com sistemas de registro eletrônico de administração de medicamentos (do inglês, *electronic medication administration record* – eMAR). Um eMAR documenta automaticamente a administração de medicamentos no prontuário eletrônico. Ao conectar o BCMA com o eMAR, as informações sobre administração de medicamentos são capturadas instantaneamente, reduzindo a carga de documentação. A implementação do BCMA pode ser notavelmente efetiva na redução de erros de administração de medicamentos. Um estudo da implementação do BCMA e eMAR em um centro médico acadêmico demonstrou uma redução relativa de 41,1% em erros não temporais na administração de medicamentos, resultando em uma redução relativa de 50,8% em potenciais EAM devido a tais erros¹⁰². A implementação do BCMA no departamento de emergência também demonstrou uma redução relativa de 80,7% nos erros de administração de medicamentos¹⁰³.

5.2.5 Aconselhamento ao paciente

Sempre que dispensarem ou revisarem os medicamentos dos pacientes, os farmacêuticos devem fornecer informações sobre eles por escrito, com aconselhamento verbal, pois os pacientes podem se sentir sobrecarregados com informações verbais fornecidas. Os recursos escritos devem atender às necessidades do paciente, levando em conta o letramento em geral e o letramento em saúde em particular. Todo esforço deve ser feito para verificar a compreensão do paciente, usando técnicas como “*teach back*” e dando oportunidade para o paciente ou o seu cuidador fazer perguntas.

Os farmacêuticos podem educar os pacientes sobre o uso correto e apropriado de medicamentos, potenciais efeitos adversos, interações medicamentosas e possíveis reações alérgicas, e podem aconselhar os pacientes sobre o que fazer no caso de sofrerem qualquer reação adversa. A educação, o aconselhamento dos pacientes e o fornecimento de informações ou pictogramas por escrito são estratégias importantes para capacitar os pacientes a autogerenciarem os seus medicamentos diariamente e assegurar que eles estejam usando seus medicamentos de forma apropriada.

Durante a internação e na alta, é fundamental educar os pacientes sobre como utilizar seus medicamentos e fornecer informações pertinentes sobre interações medicamentosas, em linguagem acessível ao paciente¹⁰⁴. Em um estudo sobre medicamentos utilizados na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), realizado no Vietnã, o aconselhamento do paciente por farmacêuticos sobre técnica inalatória e adesão melhorou a qualidade de vida dos pacientes e preveniu o agravamento dos desfechos clínicos e a ocorrência de RAM pela não adesão¹⁰⁵.

5.2.6 Automedicação

Os farmacêuticos que trabalham em atenção primária atuam como a última barreira entre o paciente, a população e a automedicação inadequada com medicamentos isentos de prescrição. A automedicação é uma parte importante do autocuidado e é definida pela OMS como a capacidade dos indivíduos, famílias e comunidades de prevenir doenças, promover e manter a saúde, e lidar com doenças e incapacidades, com ou sem o apoio de um profissional da saúde¹⁰⁶.

A automedicação pode ser considerada como a tomada de decisão individual relacionada aos medicamentos, com ou sem a assistência de profissionais da saúde. A automedicação pode ocorrer em qualquer ponto, desde a seleção de um medicamento até a sua administração. Para que um medicamento esteja disponível para automedicação, deve passar por um procedimento regulamentar para determinar que é seguro, apropriado e de interesse da saúde pública¹⁰⁷. As diretrizes da OMS para a avaliação regulatória de medicamentos destinados ao uso em automedicação recomendam que eles estejam disponíveis para venda sem prescrição médica, se “o uso do produto tiver sido suficientemente amplo ou em volume suficiente; o produto tiver sido comercializado sob prescrição médica por pelo menos cinco anos (para monitorar eventos adversos ou a necessidade de grandes mudanças nas informações do produto); seus eventos adversos não sejam suficientemente importantes para serem considerados sob prescrição e seu uso não tiver aumentado indevidamente durante o período de comercialização”¹⁰⁷.

Embora a automedicação possa proporcionar um acesso amplo e fácil aos medicamentos, este processo não está isento de riscos. O relatório da OMS identificou vários riscos, inclusive:

- autodiagnóstico incorreto;
- falha em procurar aconselhamento apropriado, de um profissional da saúde, prontamente;
- escolha incorreta da terapia;
- falha no reconhecimento ou autodiagnóstico de contraindicações, interações, advertências e precauções;
- falha no reconhecimento de que a mesma substância ativa já está sendo usada com um nome diferente;
- falha no reconhecimento ou notificação de RAM;
- via de administração incorreta;
- dose inadequada ou excessiva;
- uso excessivamente prolongado;
- risco de dependência e abuso;
- interações com alimentos e outros medicamentos;
- armazenamento em condições incorretas ou fora do prazo de validade recomendado¹⁰⁷.

Como responsáveis pelos medicamentos, os farmacêuticos podem desempenhar um papel fundamental para garantir a automedicação segura¹⁰⁸. Isto é particularmente importante hoje em dia, com os pacientes se voltando mais frequentemente para a internet para obter informações sobre a sua saúde. Quando apresentado um pedido de medicamento na farmácia ou quando questionado sobre um produto usado na automedicação em uma visita clínica, é importante que o farmacêutico passe por várias etapas para garantir a automedicação apropriada. Estas podem incluir:

- obter um histórico detalhado do paciente para garantir que um diagnóstico correto tenha sido feito e verificar se há algum problema potencial relacionado ao uso dos medicamentos;
- verificar a fonte e a precisão das informações sobre a saúde e os medicamentos do paciente;
- se oportuno, entregar o medicamento solicitado, fornecendo ao paciente instruções claras e adequadas sobre utilização, prazo de uso e tempo para procurar aconselhamento adicional de um farmacêutico ou outro profissional da saúde, especialmente se não houver melhora nos sinais/sintomas;

- se não for apropriado entregar o medicamento, considerar terapias alternativas baseadas em evidências, como terapias não farmacológicas, ou encaminhar a outros profissionais da saúde que possam ser capazes de fornecer o manejo necessário.

Além dessas etapas, os farmacêuticos devem garantir que os eventos adversos e o uso inadequado de medicamentos disponíveis sem prescrição médica sejam comunicados às autoridades locais. Isto permitirá um entendimento em nível populacional das possíveis questões de segurança que podem ser enfrentadas com um produto.

5.2.7 Descarte seguro de medicamentos

Os farmacêuticos devem contribuir na educação dos pacientes quanto ao descarte seguro de medicamentos indesejados ou vencidos (incluindo os que não foram consumidos), e sobre os programas de devolução ou de retorno de medicamentos. Isto ajuda a evitar que os medicamentos causem danos ao meio ambiente e a impedir a distribuição e o uso inadequado de substâncias controladas e antimicrobianos^{109, 110}.

5.3 Histórico de consumo e conciliação de medicamentos

Os farmacêuticos desempenham um papel fundamental nos processos de conciliação de medicamentos, como quando os pacientes são admitidos ou recebem alta de um hospital ou outro estabelecimento de saúde. Em ambientes de internação, a conciliação de medicamentos reduz as discrepâncias entre a lista domiciliar de medicamentos do paciente (e como ele está utilizando esses medicamentos em casa), a lista de medicamentos prescritos no hospital e a lista de medicamentos da alta. Isto permite aos pacientes o manejo adequado da terapia prescrita, com base em suas condições de saúde atualizadas, e previne potenciais EAM¹¹¹. Os farmacêuticos podem identificar e resolver problemas relacionados a medicamentos para reduzir o número de erros de medicação, prevenir possíveis EAM e melhorar a segurança do paciente. Alguns desses erros consistem em reiniciar um medicamento omitido não intencionalmente, remover a terapia duplicada, ajustar doses ou quantidades incorretas¹¹² e reduzir RAM^{113, 114}. O envolvimento dos farmacêuticos na conciliação de medicamentos após a alta também pode reduzir as taxas de readmissão e melhorar o monitoramento da farmacoterapia¹¹⁵. A conciliação de medicamentos é uma maneira efetiva de prevenir que erros no histórico de medicamentos do paciente sejam cometidos após uma visita ao hospital, e garantir que outras unidades de saúde possam receber o histórico de medicamentos mais preciso e atualizado, quando a necessidade surgir. Este processo é particularmente importante nos sistemas de saúde que são altamente fragmentados e onde os pacientes veem diferentes profissionais da saúde que não compartilham informações prontamente. Um exemplo de um sistema de saúde altamente fragmentado é o que existe nos Estados Unidos¹¹⁶. Em muitos casos, há pouca comunicação entre o hospital, a farmácia e outros profissionais da saúde, o que leva a lacunas no histórico de medicamentos e medicamentos inadequados ou duplicados.

O impacto positivo dos farmacêuticos que realizam a conciliação de medicamentos tem sido demonstrado¹¹⁷. Um estudo no Brasil mostrou que há muitas discrepâncias não intencionais entre os medicamentos prescritos na admissão e os medicamentos trazidos pelos pacientes. O estudo concluiu que a conciliação de medicamentos conduzida por farmacêuticos foi altamente efetiva para detectar e manejar as discrepâncias de medicamentos, antes que elas causassem danos ao paciente⁷⁵. Conclusões semelhantes foram feitas em outro estudo realizado em Bogotá, na Colômbia. O estudo mostrou que a conciliação de medicamentos e a revisão do histórico de medicamentos que envolvem os farmacêuticos, durante a admissão, reduzem o risco de possíveis RAM e previnem a piora clínica devido a EAM¹¹⁸.

5.4 Monitoramento do uso de medicamentos

5.4.1 Acesso ao histórico de medicamentos

Para que os farmacêuticos possam rever a adequação da farmacoterapia, é imperativo que eles tenham acesso ao histórico completo de medicamentos de um paciente. Os farmacêuticos podem identificar potenciais EAM, interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento, e terapia duplicada, pela revisão do histórico de medicamentos. Um estudo nos Países Baixos mostrou que a intervenção exitosa do farmacêutico, estatisticamente significativa, diminuiu o risco de complicações no trato gastrointestinal superior com o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINE)¹¹⁹. As intervenções incluíram a interrupção do uso do AINE ou a adição de um agente gastroprotetor, após receber informações sobre o histórico de medicamentos do paciente. Outro estudo no Japão revelou que os farmacêuticos comunitários foram capazes de fazer recomendações a quase metade da população estudada sobre medicamentos inadequados (duplicados, contraindicados, entres outros), interações, possíveis RAM e dose alta, após uma revisão completa do uso dos medicamentos¹²⁰. Isto ajuda a prevenir EAM e a detectar erros de prescrição. Ambas as intervenções não seriam possíveis se o farmacêutico não tivesse acesso aos históricos de medicamentos dos pacientes. Portanto, é crucial que o farmacêutico tenha acesso ao histórico de medicamentos para garantir a segurança do paciente.

5.4.2 Revisão da farmacoterapia

A revisão da farmacoterapia em instituições e hospitais garante que os pacientes a recebam como planejado pelo prescritor. Os farmacêuticos têm um papel na revisão de medicamentos prescritos para identificar problemas relacionados a medicamentos, pacientes e fatores de risco, que podem comprometer a segurança do paciente, e oportunidades para otimizar a terapia. Embora este papel possa ser conduzido apenas pelo farmacêutico, o trabalho em uma equipe multidisciplinar colaborativa de saúde facilitará a atividade do farmacêutico e alcançará um resultado mais oportuno e ideal para o paciente. Esta abordagem multidisciplinar tem como objetivo principal a segurança do paciente e o uso otimizado de medicamentos, o que inclui a detecção de estágios iniciais de RAM e toxicidade de medicamentos¹²¹.

Um exemplo são os serviços clínicos prestados em unidades de internação, que requerem que o farmacêutico se torne parte integrante e indispensável da equipe de profissionais da saúde de um hospital ou instituição, e que use os seus conhecimentos e habilidades para garantir e promover o uso seguro, efetivo e econômico dos medicamentos, atuando no aconselhamento a médicos e enfermeiros e, quando necessário, a equipes de atendimento especializado¹²¹.

Em ambientes ambulatoriais, também podem ocorrer erros de prescrição, como dose, frequência ou via de administração incorretas¹²². Embora a prescrição eletrônica e as ferramentas digitais possam ajudar a reduzir erros em comparação com as prescrições tradicionais em papel, os farmacêuticos devem verificar cada prescrição cuidadosamente, para assegurar que o medicamento, a dose, a frequência e a via de administração selecionados sejam apropriados para o paciente, antes de dispensar o produto¹²³. Sistemas de prescrição eletrônica mais avançados incluem ferramentas de checagem de dose e frequência, que podem ajudar a diminuir ainda mais a taxa de erros de prescrição¹²⁴.

5.4.3 Monitorização terapêutica de medicamentos

A monitorização terapêutica de medicamentos permite ajustes nas doses, a fim de obter o máximo benefício clínico e limitar a potencial toxicidade, por meio da mensuração e monitorização detalhada das concentrações plasmáticas do medicamento administrado. Os farmacêuticos têm um papel importante na interpretação e comunicação desses resultados laboratoriais. Os resultados e a sua documentação tornam-se parte do prontuário do paciente¹²¹ e podem ser usados para monitorar o progresso e garantir a segurança do paciente.

Os farmacêuticos que realizam atendimento ambulatorial também são capazes de monitorar os resultados de outras terapias, como a da hipertensão arterial, do diabetes e da anticoagulação, verificando, no ponto de cuidado, a pressão arterial, a glicemia e os níveis de RNI, respectivamente. Os farmacêuticos também podem fazer recomendações para modificar a terapia existente, com base nos resultados dos testes. Além disso, em alguns países, os farmacêuticos estão legalmente autorizados a prescrever medicamentos. Todas essas atividades ajudam a monitorar os resultados e sinais/sintomas dos EAM. Os farmacêuticos, portanto, podem auxiliar os médicos e outros profissionais da saúde, fornecendo *feedback* sobre o uso de medicamentos e questões de segurança do paciente.

5.4.4 Polifarmácia e desprescrição

À medida que a polifarmácia se torna mais comum, devido ao envelhecimento da população e à alta prevalência de condições crônicas, os farmacêuticos têm um papel cada vez maior na identificação de polifarmácia inadequada e na recomendação da desprescrição, especialmente quando o risco de dano supera qualquer benefício potencial¹²⁵. Os farmacêuticos podem servir de facilitadores efetivos entre os prescritores e os pacientes, e apoiar a desprescrição e a educação do paciente para garantir a sua segurança.

5.4.5 Farmacovigilância

As empresas farmacêuticas têm a responsabilidade de monitorar a segurança do medicamento, desde o desenvolvimento até o uso pelos pacientes. A farmacovigilância é a ciência das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos^{126, 127}. Os objetivos específicos da farmacovigilância são:¹²⁶

- melhorar a assistência e a segurança do paciente, em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções relacionadas ao cuidado em saúde;
- melhorar a saúde pública e a segurança, em relação ao uso de medicamentos;
- contribuir para a avaliação dos benefícios, dos danos e da efetividade dos medicamentos, incentivando o seu uso seguro, racional e efetivo (incluindo a relação custo-efetividade);
- promover a compreensão, a educação e o treinamento clínico em farmacovigilância e a sua comunicação efetiva com o público.

O número de farmacêuticos e outros profissionais da saúde que trabalham na indústria farmacêutica, envolvidos na farmacovigilância, está crescendo. Isto ocorre em resposta aos altos padrões regulatórios que foram estabelecidos em nível nacional e internacional, e à crescente exigência de monitoramento pós-aprovação. A vigilância pós-comercialização de medicamentos é coordenada principalmente por agências governamentais (como a *US Food and Drug Administration – FDA*) ou outros centros nacionais de farmacovigilância. Eles participam da coleta e análise de relatos de casos de RAM, distinguindo sinais dos “ruídos” de fundo (do inglês, *background noise*), tomando decisões regulatórias baseadas em sinais reforçados, e alertando os prescritores, fabricantes e o público sobre novos riscos de reações adversas. Ainda é necessária uma maior integração da farmacovigilância na rotina prática farmacêutica. A segurança no uso de medicamentos, incluindo a farmacovigilância e a vigilância pós-comercialização, deve constar dos currículos profissionais de médicos e farmacêuticos.

EAM são comuns, mas muitos são evitáveis ou podem ter seus efeitos reduzidos se forem detectados e notificados¹²⁸. Farmacêuticos comunitários, devido ao seu contato regular com os pacientes, estão na posição ideal para detectar e notificar quaisquer eventos adversos relatados pelos pacientes.

Está fora do escopo deste documento discutir especificamente todas as questões de farmacovigilância.

6 Valor dos farmacêuticos nas equipes de cuidado ao paciente

Enquanto especialistas em medicamentos, os farmacêuticos podem contribuir para a segurança do paciente e para melhorar os resultados da farmacoterapia em vários cenários de saúde, conforme relatado na Seção 5. A inclusão de farmacêuticos como membros de equipes multidisciplinares de saúde é uma abordagem baseada em evidências para melhorar a adesão ao medicamento, prevenir os EAM e, conseqüentemente, garantir a segurança do paciente.^{104, 129.}

Os farmacêuticos não trabalham sozinhos na farmácia. A equipe da farmácia é fundamental para garantir que a segurança do paciente continue sendo uma prioridade durante todo o processo de uso dos medicamentos. Muitas organizações têm explorado com sucesso a expansão das funções da equipe de apoio farmacêutico, incluindo os técnicos de farmácia. Como o escopo de atuação dos farmacêuticos continua a se expandir, essa equipe de apoio está se tornando cada vez mais importante. Com a expansão das funções, surge a necessidade de se engajar em treinamento adicional. Portanto, os farmacêuticos devem apoiar fortemente o desenvolvimento de educação, treinamento, registro, certificação e recertificação dos técnicos de farmácia, em particular. A padronização será exigida em todos os níveis de prática dos técnicos de farmácia¹³⁰. Um exemplo específico das funções ampliadas da equipe de apoio farmacêutico em diferentes países pode ser encontrado no relatório da FIP *“Technicians and pharmacy support workforce cadres working with pharmacists: an introductory global descriptive study”*¹³¹.

Com o mais amplo conhecimento de medicamentos, os farmacêuticos podem contribuir com a equipe multidisciplinar, sugerindo a desprescrição da farmacoterapia desnecessária, duplicada ou excessiva, antes ou durante o tratamento do paciente. Eles também podem ajudar a identificar e resolver problemas farmacoterapêuticos, interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento, e barreiras potenciais para a adesão¹³². Pesquisadores demonstraram que a inclusão de farmacêuticos em equipes interdisciplinares está associada à redução de hospitalização, mortalidade e EAM relacionados a erros de prescrição¹³³⁻¹³⁵. Entretanto, ainda existe a necessidade de implementar mudanças políticas apropriadas para otimizar a participação de farmacêuticos altamente treinados e assim melhorar a qualidade do cuidado em saúde^{76, 132}.

6.1 Defesa da profissão

Também é importante que os farmacêuticos se envolvam em iniciativas de defesa da classe farmacêutica, a fim de serem reconhecidos como parte integrante da equipe de saúde para garantir a segurança do paciente¹³⁶. Os farmacêuticos ainda não são reconhecidos como prestadores de cuidado primário em muitos países, e muitos outros profissionais da saúde não estão cientes de como os farmacêuticos podem contribuir com a equipe interdisciplinar. Isto pode impedir seu trabalho na segurança do paciente de muitas maneiras¹³². Devido às diferenças de *status*, os farmacêuticos podem ser alvo de atitudes desagradáveis por parte de colegas de outras profissões. Os pacientes podem não reconhecer a experiência dos farmacêuticos, o que pode impedir que eles confiem nesses profissionais e tenham acesso ao cuidado de alta qualidade. Portanto, a documentação das intervenções feitas pelos farmacêuticos para prevenir danos aos pacientes e otimizar o atendimento deve fazer parte da prática desses profissionais. Além disso, é necessário coletar evidências para apoiar o papel-chave que os farmacêuticos desempenham nas equipes de saúde e, em particular, de suas contribuições para a segurança do paciente⁷³. É fundamental aumentar a conscientização para que os farmacêuticos possam atuar e contribuir para atividades de alto valor relacionadas ao cuidado ao paciente. Além disso, os farmacêuticos devem trabalhar para obter credibilidade e confiança de outros profissionais da saúde, por meio da construção de relacionamentos e demonstração de competência.

7 Regulamentação do uso de medicamentos e segurança do paciente

A segurança do paciente e do uso de medicamentos não depende apenas da prática segura dos profissionais da saúde individuais e de sistemas de saúde efetivos, mas também de legislação, diretrizes e normas internacionais que sustentam e fornecem as bases para a prática segura.

7.1 Agências nacionais

Em todo o mundo, os reguladores da profissão farmacêutica são constituídos sob a legislação nacional, como as Leis Farmacêuticas, no caso da Índia, ou a Lei Reguladora dos Profissionais da Saúde, no caso de Gana^{137, 138}. Embora sejam utilizadas terminologias diferentes para as organizações, como “*board*” (por exemplo, Conselho de Farmácia da Austrália) ou “*council*” (por exemplo, Conselho de Farmácia do Paquistão), todos têm o mesmo objetivo principal: proteger o público, por meio da regulamentação da prática da Farmácia em seu país¹³⁹. É obrigatório para todos aqueles que estão autorizados a praticar em qualquer ambiente de Farmácia, como farmacêutico, em um país específico, registrar-se no órgão regulador pertinente¹³⁹. As atividades desses reguladores incluem: manter um registro de farmacêuticos individuais, estabelecimentos e provedores de treinamento; estabelecer padrões mínimos e diretrizes para licenciamento, prática, disciplina e educação; e manter padrões profissionais por meio de inspeções e processos disciplinares. Esses padrões mínimos ou diretrizes de prática não apenas fornecem um mecanismo para regulamentar a prática e os serviços farmacêuticos aos pacientes, mas também para garantir a segurança do paciente e as práticas de segurança no uso de medicamentos.

7.2 Embalagem e rotulagem de medicamentos (incluindo bulas)

De acordo com a FDA, muitos erros de medicação podem ser evitados na fase de projeto da produção, aproveitando as lições aprendidas com os erros de medicação anteriores e conduzindo avaliações de risco proativas, antes da sua comercialização¹⁴⁰. Os problemas de rotulagem e embalagem podem causar até 33% dos erros de medicação¹⁴¹. A indústria farmacêutica pode contribuir para reduzir esses erros, aderindo às normas globais ou locais para o projeto de embalagens e rotulagem de medicamentos que maximizem a segurança no uso⁸.

Em alguns países, como os da União Europeia, as bulas e os folhetos informativos para o paciente são obrigatórios para cada produto que uma empresa farmacêutica deseja registrar. O objetivo dos folhetos é melhorar o conhecimento dos pacientes sobre o medicamento e a adesão ao tratamento¹⁴². Entretanto, a segurança do paciente pode ser comprometida, quando esse material educativo não chega ao paciente. Alguns folhetos podem ser anexados à embalagem original do fabricante, de modo que um paciente pode não receber o folheto se uma embalagem inteira não tiver sido fornecida ou se os folhetos disponíveis eletronicamente não são impressos, para os pacientes, pelos profissionais da saúde, por exemplo, na Austrália. A segurança do paciente poderia ser ainda mais comprometida por um tempo de retorno lento da autoridade regulatória de medicamentos, quando forem solicitadas alterações na bula e nas embalagens, principalmente quando forem feitas alterações na lista de efeitos adversos ao medicamento. É importante notar que a segurança do paciente pode ser afetada quando o folheto contém informações que o paciente não consegue entender ou utilizar (isto é, quando a informação foi escrita em um nível superior ao letramento em saúde do paciente) ou quando o paciente não consegue encontrar a informação relevante no folheto.

Algumas agências exploraram formas de mitigar esses problemas de segurança do paciente, regulamentando a maneira pela qual os medicamentos são rotulados e facilitando o acesso às suas informações, tanto para os pacientes quanto para os prestadores de serviços de saúde. Por exemplo, a FDA tem trabalhado com os fabricantes para revisar as bulas de medicamentos e facilitar o seu entendimento e uso. Em vez do panfleto complexo e detalhado, as bulas foram agora formatadas com uma seção “[Highlights of Prescription Information](#)” que resume os tópicos como indicação e dosagem, advertências e precauções, interações medicamentosas, entre outras. Além disso, foram implantadas medidas para tornar as informações sobre medicamentos mais transparentes para os farmacêuticos. Por exemplo, os farmacêuticos holandeses têm acesso fácil às informações digitais sobre medicamentos por meio do [sítio eletrônico](#).

Os farmacêuticos podem desempenhar vários papéis nesta área. Primeiramente, eles podem defender a disponibilidade de bulas para o paciente de fácil utilização e de qualidade para todos os medicamentos. Em segundo lugar, eles podem assegurar que os pacientes em todos os cenários tenham acesso e recebam folhetos informativos de fácil utilização. Em terceiro lugar, eles podem comunicar, oralmente, informações aos pacientes, usando uma linguagem amigável e métodos como o “ensinar de volta” (do inglês, “*teach back*”), para garantir que os pacientes compreendam todas as informações importantes fornecidas. Ou seja, a comunicação verbal é usada para complementar a informação escrita.

7.3 Nomes de medicamentos

Os nomes dos medicamentos representam um risco para a segurança do paciente em virtude da confusão entre grafia ou som semelhantes (LASA), especificamente para prescritores e dispensadores. As empresas farmacêuticas deveriam ser obrigadas a testar os nomes de medicamentos propostos para identificar e prevenir a confusão potencial entre nomes de medicamentos LASA existentes⁸.

A confusão entre medicamentos LASA também diz respeito ao projeto da embalagem externa e do produto real em dose unitária, envolvendo cores, *layout*, tamanho da fonte, entre outros. A confusão entre medicamentos LASA deve ser avaliada durante o seu registro e as empresas devem ser desencorajadas a usar nomes que se pareçam ou soem como produtos existentes. O aumento da fabricação de medicamentos genéricos torna o problema ainda pior. Tanto os reguladores quanto os fabricantes devem ser responsabilizados e levar este assunto a sério. A Agência Europeia de Medicamentos sugere que as autoridades devem assegurar que o nome proposto de um medicamento não soe semelhante ao nome de outro medicamento; a rotulagem de um medicamento não se assemelhe à rotulagem de outros medicamentos; e as instruções nas informações (bulas ou folhetos) sobre o uso do medicamento sejam claras, de modo a não levar a erros de medicação¹⁴³, como quando medicamentos com aparência semelhante são destinados a diferentes vias de administração. Contribuindo para a confusão entre medicamentos LASA está a letra ilegível, o conhecimento incompleto sobre a nomenclatura de medicamentos, a disponibilização recente de produtos, as embalagens ou rótulos semelhantes, o uso clínico, as concentrações, as formas farmacêuticas e a frequência de administração semelhantes, e a falha dos fabricantes e das autoridades reguladoras em reconhecer o potencial de erro e em conduzir avaliações de risco rigorosas, tanto para nomes de especialidades farmacêuticas quanto para nomes de fármacos (denominação comum), antes de aprovar novos nomes de produtos^{144, 145}. Alguns exemplos incluem:

- nomes de especialidades farmacêuticas com som semelhante: Lasix[®] (furosemida) e Losec[®] (omeprazol)¹⁴⁶. Para evitar confusão, a marca do omeprazol foi mudada para Prilosec[®] nos EUA;
- concentrações da mesma especialidade farmacêutica semelhantes: Eltroxin[®] 0,01 microgramas e Eltroxin[®] 0,005 microgramas;
- nomes de especialidades farmacêuticas com grafia e som semelhantes: Pulmicort[®] (budesonida) e Rhinocort[®] (budesonida)¹⁴⁶;
- nomes de fármacos com grafia e som semelhantes: hidroxizina e hidralazina, tramadol e trazodona, ciclosporina e ciclosserina.

Além disso, @EZDrugID no Twitter fornece exemplos de mundo real de ampolas e embalagens externas que colocam os profissionais em risco de erros de seleção.

O Grupo Internacional de Especialistas em Nomes Não-proprietários da OMS (*WHO's International Non-proprietary Names Expert Group*) trabalha para desenvolver nomes internacionais de substâncias farmacêuticas medicinais para aceitação mundial. Entretanto, os nomes de especialidades farmacêuticas são desenvolvidos pelo fabricante ou patrocinador do produto e muitas vezes diferem significativamente entre países. Portanto, é aconselhável que os farmacêuticos identifiquem e gerenciem ativamente os riscos associados aos medicamentos LASA, revisando regularmente os que estão disponíveis em suas farmácias e desenvolvendo protocolos sobre como gerenciar os riscos, por exemplo, para armazená-los distantes entre si nas prateleiras¹⁴⁷.

8 Aprendendo com outras indústrias

Muitas indústrias incorporaram medidas de segurança em sua prática diária. Indústrias de alto risco, tais como aviação, transporte ferroviário e usinas nucleares, desenvolveram modelos de segurança que podem ser adaptados para o cuidado em saúde.

8.1 Lições da indústria de aviação

A indústria da aviação é amplamente citada como um grande modelo de segurança para a indústria da saúde. O número de voos diários dobrou nas últimas duas décadas; porém, o número de acidentes fatais diminuiu consideravelmente¹⁴⁸. A indústria da saúde, por outro lado, tem um número muito maior de fatalidades devido a incidentes evitáveis e erros de medicação. Estima-se que o número anual de mortes evitáveis no setor da saúde é equivalente a três acidentes aéreos por dia¹⁴⁸. Os farmacêuticos precisam aprender com as experiências da indústria da aviação, a fim de melhorar a segurança do paciente¹⁴⁸.

A indústria da aviação e a indústria da saúde têm prioridades diferentes. A indústria da aviação se concentra na segurança e estabeleceu uma cultura livre de culpas e um sistema robusto de comunicação de erros. Em contraste, a indústria da saúde tem interesses concorrentes, como fatores financeiros e econômicos e a reputação da instituição, que têm impacto na segurança do paciente. Por exemplo, em alguns países como os EUA, os pacientes podem não receber o medicamento mais adequado, devido ao seu tipo de cobertura de plano de saúde. A segurança é uma obrigação para as companhias aéreas, enquanto que, na indústria da saúde, é uma prioridade para apenas alguns membros¹⁴⁸. Um dos passos mais importantes que os farmacêuticos precisam dar é aumentar a consciência sobre as questões de segurança em ambientes de cuidado direto ao paciente e estar conscientes sobre a segurança do paciente ao tomar decisões clínicas¹⁴⁸.

8.1.1 Listas de checagem e tecnologia

O cérebro humano está sujeito a três limitações cognitivas ao executar um procedimento. Podemos não nos lembrar de executar uma das etapas; podemos nos lembrar, mas, por alguma razão, não executar a etapa; ou podemos executar a ação de forma incorreta. Portanto, a indústria da aviação utiliza extensivamente listas de checagem para evitar focar apenas na memória dos pilotos. As listas de checagem não são tão comuns na indústria da saúde. Os farmacêuticos confiam em sua memória e experiência, para executar procedimentos todos os dias. Há uma necessidade de listas de checagem e sistemas de lembretes eletrônicos para garantir que nenhum passo seja perdido durante um procedimento e que nenhum erro seja cometido durante o processo. A importância da tecnologia durante o processo de dispensação foi demonstrada em um estudo nos EUA. Em um hospital com mais de 200 leitos, o uso de fluxo de trabalho assistido por tecnologia na sala intravenosa (um local para a manipulação estéril de medicamentos) foi associado à detecção de 14 vezes mais erros, em comparação com o fluxo de trabalho não assistido pela tecnologia¹⁴⁹. Portanto, é importante que os farmacêuticos não confiem apenas na memória e na experiência, mas utilizem efetivamente listas de checagem e tecnologias, como sistemas eletrônicos de lembrete ou apoio à decisão clínica, para auxiliar o seu trabalho¹⁴⁸.

8.1.2 Treinamento situacional

Os simuladores e o treinamento situacional são utilizados no treinamento de pilotos. Os pilotos passam por uma revalidação de proficiência em intervalos de poucos meses, para avaliar a sua capacidade contínua de realizar todas as tarefas necessárias. A indústria da aviação também garante que os pilotos tenham as habi-

lidades não técnicas necessárias para lidar com questões de segurança e com situações de emergência, e prevenir erros. Por outro lado, em muitos países, os farmacêuticos não são revalidados ou são revalidados com intervalo de alguns anos, e o treinamento em simulador/situação é limitado durante o seu treinamento (entretanto, isto pode estar mudando lentamente). É comum que os farmacêuticos se formem em faculdades de Farmácia e não saibam como lidar com uma situação quando surge um erro de medicação ou uma questão de segurança. É importante introduzir o treinamento situacional no currículo da Farmácia, para que os farmacêuticos saibam o que fazer no ambiente clínico, quando a vida de um paciente pode estar em jogo. Um protocolo sobre como prevenir e lidar com erros de medicação deve se tornar um hábito ou um instinto. Também é muito importante ensinar habilidades não técnicas, como liderança, trabalho em equipe, tomada de decisões, consciência situacional e gerenciamento do estresse, e como administrar o cansaço, a fim de prevenir, em primeiro lugar, erros de medicação¹⁴⁸.

8.1.3 Ambiente de trabalho

Os ambientes de trabalho para os pilotos e farmacêuticos são muito diferentes. Os pilotos realizam suas tarefas diárias no que eles chamam de “cabine estéril”, uma zona livre de distrações, na qual eles podem se concentrar no procedimento que estão realizando. A cabine é isolada do exterior e há regras e regulamentos rigorosos sobre quem pode entrar na cabine durante todo o voo. Os farmacêuticos, por outro lado, trabalham em um ambiente cheio de distrações. O fluxo de trabalho dos farmacêuticos é constantemente interrompido por chamadas recebidas, perguntas da equipe da farmácia e de outros profissionais da saúde, emergências que surgem em outros departamentos, entre outros. Estas interrupções impactam negativamente nos procedimentos que estão sendo realizados pelos farmacêuticos, trazendo caos e estresse para o ambiente de trabalho, o que aumenta a chance de erro. Há uma chance maior de cometer erros quando um farmacêutico deve alternar entre tarefas (como pode acontecer quando se tenta realizar múltiplas tarefas, como rever o histórico de medicamentos de um paciente enquanto se espera que a informação do histórico de medicamentos de outro paciente seja enviada pela farmácia). Estas interrupções podem levar à troca entre os detalhes dos pacientes a erros nos cálculos, falha na detecção do uso inadequado de medicamentos ou erros na prescrição, bem como outros erros potenciais, incluindo os erros de dispensação. Portanto, um ambiente de trabalho sem distrações é muito importante para garantir a segurança do paciente¹⁴⁸. O *Institute for Safe Medication Practices* estima que os farmacêuticos são distraídos e interrompidos numa frequência de cerca de uma vez a cada dois minutos. Para ajudar a diminuir essas distrações, o Instituto tem oferecido [estratégias](#) que são fáceis de implementar e podem beneficiar decisivamente a qualidade do trabalho de um farmacêutico. Algumas dessas estratégias incluem:

- implementar uma “zona livre de interrupção” – uma área discreta para tarefas críticas de preparo de medicamentos, delimitada com marcadores visuais para sinalizar que não são permitidas conversas e interrupções;
- listas de checagem – afixar uma lista de checagem de pontos importantes nas áreas de trabalho pode ajudar os farmacêuticos a referenciar onde pararam quando uma tarefa é interrompida;
- alertas, alarmes e ruídos – reduzir a frequência de alarmes inválidos, insignificantes ou excessivamente sensíveis de computadores e equipamentos, para promover a comunicação de notificações críticas e minimizar o ruído de celulares e aplicativos de mensagem e conversas desnecessárias nas áreas de preparo.

8.1.4 Notificação de erros e aprendizagem

Um avião é considerado um dos modos mais seguros de viajar e a indústria da aviação tem um sistema de notificação na área de segurança aérea altamente bem-sucedido. Charles Billings, o arquiteto deste sistema, concluiu que as pessoas não relatam eventos adversos devido a duas razões principais: medo de constrangi-

mento, punição ou litígio; e falta de crença de que a comunicação levará a melhorias. Estas ideias brotaram da “cultura da culpa” na indústria da saúde, na qual os indivíduos responsáveis por um erro são culpados pelas consequências. Isto encoraja as pessoas a encobrir os erros por medo de retaliação, em vez de reportá-los para futuras melhorias na cultura de segurança¹⁵⁰. Falta de notificações no setor de saúde, em geral, é uma questão comum. É crucial para os farmacêuticos adotar o conceito de “cultura justa”, que se concentra na identificação de falhas do sistema as quais podem ser resolvidas, a fim de promover a segurança do paciente, e afastar-se de uma “cultura patológica”, na qual as falhas são punidas, encobertas ou ignoradas, e os indivíduos que ficam aquém das expectativas durante o processo de atendimento ao paciente são punidos¹⁴⁸.

9 Educação e competências

Os educadores das ciências farmacêuticas têm a responsabilidade de ensinar aos futuros farmacêuticos sobre os conceitos-chave delineados neste documento. Também é importante para os farmacêuticos em exercício, bem como para a sua equipe de apoio (por exemplo, técnicos de farmácia), manterem-se atualizados com os conceitos relativos à segurança do paciente, por meio da educação contínua e da aprendizagem ao longo da vida. O público principal a que se destina este documento são os estudantes de Farmácia, mas os princípios fundamentais delineados nesta publicação são aplicáveis a todos, incluindo farmacêuticos, técnicos e residentes. É importante ressaltar que a introdução à abordagem sistêmica para a melhoria de processos deve ocorrer logo no início do treinamento em Farmácia. Enfatizar o planejamento estratégico de processos, a coleta de dados, a análise e a ação ao longo da educação de um estudante ajudarão a mudar o paradigma internacional de uma cultura de culpa e ineficiência, para uma cultura de sinergia e coordenação. Intervenções repetidas podem ser necessárias para mudar e melhorar as atitudes dos estudantes em relação à segurança do paciente¹⁵¹. O trabalho em equipe entre os profissionais da saúde e outros segmentos envolvidos no processo de prestação do cuidado ao paciente é essencial para que este modelo seja adotado com sucesso em todo o mundo.

O trabalho em equipe é melhor aprendido quando os estudantes de diferentes cursos/profissões trabalham em conjunto, quando há colaboração, comunicação e cooperação. Ao aprenderem juntos desde cedo no desenvolvimento profissional, os estudantes têm a oportunidade de serem eles mesmos, de expor suas vulnerabilidades e compartilhar uma empolgação mútua pelo aprendizado, antes de assumirem suas personalidades profissionais baseadas na sua área individual¹⁵². A aprendizagem baseada em casos, neste contexto, pode ser uma estratégia efetiva para ajudar os estudantes a compreenderem e aplicarem conceitos críticos da segurança do paciente. A aprendizagem baseada em casos encoraja a solução compartilhada de problemas em que os membros da equipe têm igual acesso à informação, enquanto experimentam uma consciência situacional comum (e compartilhada). Os educadores são encorajados a usar novos modelos de ensino para explorar e testar o conhecimento em segurança do paciente. Os métodos tradicionais de ensino podem dar lugar a uma aprendizagem baseada em problemas e a uma maior ênfase no desempenho de papéis que ocorrem na prática profissional. As simulações oferecem oportunidades para que os estudantes vejam os mesmos cenários, ou ligeiramente modificados, repetidamente, até atingirem competência em cada procedimento que envolva risco para o paciente. Por meio de modelos de treinamento baseados em equipe, podemos preparar melhor a força de trabalho futura, para fornecer o cuidado mais seguro possível aos pacientes.

À medida que os profissionais da saúde se tornam cada vez mais conscientes da segurança do paciente, é necessária uma pesquisa para identificar abordagens e metodologias que os ajudarão a prestar um atendimento mais seguro ao paciente. A OMS identificou um conjunto de competências essenciais relativas à segurança do paciente durante a realização de pesquisas em 2008. Em 2012, a OMS publicou *“Patient safety research – A guide for developing training programmes”*, sobre como desenvolver essas competências por meio de programas de treinamento sob medida¹⁵³. O guia fornece exemplos de objetivos de aprendizagem e passos para o desenvolvimento de cursos, permitindo aos educadores a capacidade de escolher qual competência ensinar e como ensinar aos alunos de acordo com suas necessidades específicas.

Em última análise, oportunidades adicionais didáticas e baseadas na prática devem ser desenvolvidas para treinar suficientemente a próxima geração de farmacêuticos em métodos tradicionais e inovadores de segurança do paciente. O “Guia de currículo multiprofissional de segurança do paciente” da OMS pode ajudar a garantir que os farmacêuticos em todo o mundo tenham exposição suficiente a esses princípios críticos³⁰. Reconhecendo a importância do trabalho em equipe no contexto da segurança de medicamentos, com uma cultura de aprendizado contínuo, o guia curricular assume uma perspectiva interdisciplinar.

Ele é projetado para fornecer uma visão geral dos aspectos da segurança de medicamentos que devem ser ensinados aos estudantes de graduação e de pós-graduação em saúde, bem como aos profissionais da saúde em exercício. Ele também visa o incentivo de uma cultura de aprendizagem e prática interprofissional contínua, em relação à segurança de medicamentos. O público-alvo são estudantes de graduação e de pós-graduação em saúde, profissionais da saúde em exercício, educadores e órgãos profissionais. Foi projetado para apoiar o aprendizado interprofissional sempre que possível, no qual estudantes ou profissionais qualificados de diferentes grupos profissionais aprendem juntos e uns com os outros, para permitir uma colaboração efetiva e melhorar os resultados na saúde. Grande parte do material está estruturado em torno dos quatro domínios (medicamentos, pacientes e o público, profissionais da saúde e sistemas, e práticas) e as três áreas prioritárias (polifarmácia, transições do cuidado, e situações de alto risco), destacadas pelo Desafio Global de Segurança do Paciente²⁶⁻²⁸.

A FIP publicou uma estrutura de competência global, em 2012, que é adequada para ser usada como uma ferramenta de mapeamento para a criação de padrões de competência específicos para cada país¹⁵⁴. Esta estrutura foi desenvolvida após a realização de um estudo comparativo, com o objetivo de identificar comportamentos comuns dentro das estruturas existentes utilizadas em sete países. Os dados obtidos deste estudo foram consolidados em quatro áreas ou domínios de foco:

- assistência farmacêutica (enfoque populacional);
- cuidado farmacêutico (foco no paciente);
- organização e gestão (foco no sistema);
- profissional/pessoal (foco na prática).

A segurança do paciente é um fio que percorre tudo o que um farmacêutico faz todos os dias, direta ou indiretamente. Os comportamentos que impactam positivamente na segurança do paciente devem ser fomentados durante os estudos de graduação. Além disso, a segurança do paciente deve ser incluída como parte dos planos de aprendizagem ao longo da vida, para assegurar a compreensão contínua das estratégias contemporâneas e das melhores práticas para otimizar a segurança do paciente. A obtenção de certificações e credenciais é uma forma de os farmacêuticos se distinguirem como especialistas em segurança do paciente e do uso de medicamentos.

As competências que afetam diretamente a segurança do paciente incluem:

- identificação de problemas relacionados à saúde do paciente, com base em sinais e sintomas;
- seleção de medicamentos adequados para pacientes individuais;
- habilidades de dispensação;
- habilidades de aconselhamento, recomendação e fornecimento de informações, incluindo uso correto e armazenamento de medicamentos;
- monitoramento da terapia medicamentosa e resolução de quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, durante o acompanhamento de pacientes;
- promoção da saúde, do bem-estar e do estilo de vida.

As competências que afetam indiretamente a segurança do paciente incluem:

- gestão efetiva e eficiente da cadeia de fornecimento, para garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais;
- fornecimento responsável de medicamentos;
- atualização contínua de conhecimentos e habilidades, por meio do desenvolvimento profissional continuado;

- adesão à legislação nacional, assuntos regulatórios, diretrizes práticas, código de conduta, código de ética e diretrizes de boas práticas em Farmácia;
- desenvolvimento e adesão aos procedimentos operacionais padrão;
- desenvolvimento de políticas como parte da governança do manejo de medicamentos (em nível organizacional e nacional);
- participação em pesquisas;
- gestão efetiva de epidemias e/ou de desastres¹⁵⁴.

9.1 Garantia da qualidade

Para que os farmacêuticos liderem a melhoria dos hospitais e dos sistemas de saúde, eles precisam ter uma compreensão básica da garantia da qualidade nos sistemas de saúde. Algumas ferramentas e modelos úteis incluem o modelo de melhoria contínua da qualidade, os ciclos *Plan-Do-Study-Act* (PDCA), o Sistema de Produção Lean e o Six Sigma.

A garantia da qualidade é um assunto importante. Algumas universidades e instituições oferecem um currículo sobre garantia da qualidade. Nos Países Baixos, os estudantes de graduação em Farmácia seguem currículos de garantia da qualidade farmacêutica sobre o produto (medicamentos) e sobre o sistema de saúde (transição entre cuidados primário e hospitalar). O *Institute for Healthcare Improvement* (IHI Cambridge, Massachusetts, EUA) *Open School* oferece cursos sobre melhoria da qualidade ou sobre ferramentas, como a planilha de PDCA, para documentar um teste de mudança desenvolvido pelo IHI.

10 Conclusões

O custo global associado aos erros de medicação foi estimado pela OMS em 42 bilhões de dólares por ano. Mas, como este custo é percebido por pacientes e famílias que sofreram danos devido a erros? Qual é o custo para os profissionais da saúde que estão implicados em erros de medicação, uma vez que sabemos que aqueles que prestam cuidado pretendem “não fazer mal”? A segurança do paciente e a do uso de medicamentos são responsabilidade de todos, mas particularmente dos farmacêuticos.

Os farmacêuticos contribuem para a segurança no uso de medicamentos e proveem cuidado em saúde mais seguro onde trabalham. Os farmacêuticos utilizam a sua experiência, trabalhando em colaboração com a equipe de saúde, para otimizar o uso de medicamentos dos pacientes. Eles capacitam os pacientes a usar seus medicamentos de forma segura e efetiva, para reduzir o risco de danos relacionados ao uso de medicamentos. Os farmacêuticos advogam por ambientes de trabalho mais seguros para todo o pessoal de saúde, ao lidar com medicamentos como parte de seu trabalho. Eles o fazem liderando e apoiando a segurança, a qualidade e a governança de medicamentos nos níveis organizacional, nacional e internacional. Os farmacêuticos trabalham dentro da indústria de medicamentos e dos setores reguladores. Esses profissionais também atuam em pesquisa e na academia para impulsionar a prática baseada em evidências, e para educar e preparar aqueles que ingressam nesta profissão dinâmica e em evolução. Em essência, todos os farmacêuticos podem se considerar como farmacêuticos de segurança no uso de medicamentos – defensores da segurança dentro do sistema de saúde e para cada paciente individualmente.

A prática da farmácia e da prestação de serviços pode parecer diferente em todo o mundo, embora provavelmente haja mais semelhanças do que diferenças. Os desafios comuns enfrentados pelos farmacêuticos incluem medicamentos cada vez mais complexos e a polifarmácia, ou o uso inadequado de medicamentos e a garantia de transições ideais de atendimento aos nossos pacientes, apesar dos sistemas de saúde fragmentados ou modelos de prestação de serviços. Há também a questão frequentemente relatada de ter poucos recursos e pouco tempo (e não ser capaz de entregar tanto quanto desejaríamos, pessoal e profissionalmente). Podemos aprender muito uns com os outros – por meio dos exemplos de casos e dicas incluídos neste documento de referência – para verificar como políticas ou agendas nacionais efetivas, modelos inovadores de atendimento, avanços tecnológicos, entre outros, podem beneficiar a segurança do paciente e do uso de medicamentos. Há muitos recursos e ferramentas práticas (fornecidos na Seção 11 deste documento de referência) para apoiar as melhores práticas.

Este documento de referência é um desafio pessoal e profissional para todos os farmacêuticos, bem como para a profissão como um todo, para manter a segurança do paciente e do uso de medicamentos na vanguarda da prática e para almejar uma melhoria contínua no atendimento ao paciente. Precisamos colaborar para o máximo impacto e eficiência, e precisamos ser inovadores para nos adaptarmos às restrições naturais do ambiente de saúde. Finalmente, precisamos nos recusar a aceitar o *status quo* quando sentimos que algo “não está certo” – para o nosso bem, dos outros profissionais da saúde, dos pacientes e suas famílias. Que mudanças você pode fazer em sua prática hoje, e o que você pode fazer como defensor de um uso mais seguro dos medicamentos para os pacientes de amanhã?

Ferramentas e recursos

Há múltiplas organizações internacionais profissionais, reguladoras e na área de qualidade, que têm um papel na segurança do paciente e do uso de medicamentos, na melhoria da qualidade e no cumprimento das regulamentações. Os farmacêuticos são incentivados a trabalhar com seus governos, locais e nacionais, e órgãos reguladores, para implementar iniciativas de segurança do paciente específicas da jurisdição.

Para auxiliar os farmacêuticos, existem organizações internacionais que fornecem orientação e recomendações sobre melhores práticas. Algumas dessas organizações estão listadas abaixo:

- **Organização Mundial da Saúde (OMS):** como parte de suas funções centrais, a OMS trabalha com políticas e estratégias de segurança do paciente em seus estados-membro. Políticas claras, capacidade de liderança organizacional, dados para conduzir melhorias na segurança, profissionais da saúde qualificados e envolvimento efetivo dos pacientes em seu cuidado são necessários para garantir melhorias sustentáveis e significativas na segurança do cuidado em saúde. A OMS não só fornece recursos para profissionais da saúde, mas também para pacientes e prestadores de cuidado. Por exemplo, a OMS publicou “5 Momentos para o uso de medicamentos” para orientar pacientes e cuidadores a considerarem a segurança no uso de medicamentos durante o processo de prestação de cuidado. O documento identifica cinco momentos-chave (iniciar um medicamento, tomar um medicamento, adicionar um medicamento, rever um medicamento, parar de tomar um medicamento) e perguntas que as pessoas devem fazer durante esses momentos para garantir a segurança do medicamento¹⁵⁵.
 - > OMS “5 Moments for medication safety” para pacientes e consumidores
<<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/5moments/en/>>
 - > OMS “Multi-professional patient safety curriculum guide”.
<https://www.who.int/patientsafety/education/mp_curriculum_guide/en/>
 - > OMS “Patient safety research: A guide for developing training programmes”.
<https://www.who.int/patientsafety/topics/research/developing_research_training_programmes/en/>
- **Institute for Healthcare Improvement (IHI):** fundado por Don Berwick, MD, o IHI tem uma visão de que todos devem ter acesso ao melhor cuidado possível. Para realizar isto, a missão do IHI é melhorar a saúde e o cuidado em saúde em todo o mundo. O IHI é notável por suas práticas de melhoria contínua da qualidade e por vários outros esforços para melhorar a segurança do paciente¹⁵⁶. Também publicou os Cursos Online da Escola Aberta, que estudantes e profissionais recém-formados podem acessar gratuitamente. Este módulo on-line está centrado na melhoria da qualidade, segurança do paciente e atendimento centrado na pessoa¹⁵⁷.
- **Institute for Safe Medication Practices (ISMP):** o ISMP é uma das mais antigas e maiores organizações que se concentra na segurança no uso de medicamentos. Fundada por Michael Cohen, em 1994, a missão do ISMP é ser a principal organização independente de segurança do paciente que lidera os esforços para prevenir erros de medicação e EAM. A organização trabalha para promover a segurança do paciente em todo o mundo, capacitando a comunidade de saúde, incluindo os consumidores, para prevenir erros de medicação. Algumas das atividades do ISMP incluem a revisão de notificações de erros de medicação e recomendação de melhorias, publicação de boletins informativos e consultoria. Ele define e atualiza anualmente uma lista de medicamentos potencialmente perigosos/medicamentos de alta vigilância que se concentra, por exemplo, em antiarrítmicos endovenosos, antitrombóticos, opioides, sedativos e eletrólitos concentrados. Exemplos de recursos incluem:
 - > Medication Safety Culture Indicator Matrix (MedSCIM)
<<https://www.ismp-canada.org/download/hnews/201802-HospitalNews-MedSCIM.pdf>>
 - > ISMP Gap Analysis Tool for Safe IV Push Medication Practices
<<https://www.ismp.org/resources/gap-analysis-tool-safe-iv-push-medication-practices>>

- > ISMP *Medication Safety Self Assessment for Community/Ambulatory Pharmacy* (também pode ser usado em farmácias hospitalares)
<<https://www.ismp.org/assessments/community-ambulatory-pharmacy>>
 - > ISMP *Medication Safety Self Assessment for High-Alert Medications*
<<https://www.ismp.org/assessments/high-alert-medications>>
 - > ISMP *Safe Practice Guidelines for Adult Intravenous Push Medications for hospitals*
<<https://ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/ISMP97-Guidelines-071415-3.%20FINAL.pdf>>
- **Acreditação e *The Joint Commission (TJC)***: a acreditação é um conceito importante diretamente relacionado à qualidade do atendimento prestado em uma instituição de saúde. Especificamente, a acreditação é um método para garantir que uma organização alcance e mantenha um atendimento de alta qualidade aos pacientes¹⁵⁸. A segurança do paciente é primordial para todos os órgãos de acreditação e, tipicamente, o processo de acreditação é voluntário. O componente internacional do TJC “trabalha para melhorar a segurança do paciente e a qualidade da assistência à saúde na comunidade internacional”.
 - ***International Medication Safety Network (IMSN)***: a IMSN é uma rede internacional de centros de práticas seguras no uso de medicamentos, que opera programas de notificação de erros de medicação e produz orientações para minimizá-los¹⁵⁹. Um exemplo de seus documentos de orientação é o [Global Targeted Medication Safety Best Practices](#), que foi lançado em junho de 2019. O documento fornece as três melhores práticas de segurança de medicamentos direcionadas ao uso seguro de metotrexato, potássio endovenoso e alcaloides da vinca. Especificamente, os farmacêuticos são solicitados a fazer checagem e documentação extra para prescrições de metotrexato, com doses mais frequentes do que uma vez por semana¹⁶⁰.
 - ***Patient Safety Movement Foundation (PSMF)***: a PSMF desenvolveu mais de 30 soluções baseadas em evidências, para mais de 17 desafios de segurança do paciente atualmente enfrentados pelos hospitais. As soluções são atualizadas a cada ano, para garantir a sua precisão. O aplicativo Soluções de Segurança do Paciente fornece aos usuários acesso a todas as soluções de segurança do paciente acionáveis e lhes permite compartilhar conteúdo entre organizações e redes de saúde¹⁶¹.
 - ***American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)***: a ASHP recomendou medidas de qualidade para farmácias de sistemas de saúde, por meio da atualização de 2019 do Grupo de Trabalho de Medidas de Responsabilização da Farmácia: <<https://doi.org/10.1093/ajhp/zxz069>>
 - ***Institute for Healthcare Improvement (IHI)***: uma das credenciais globais reconhecidas é a qualificação de Profissional Certificado em Segurança do Paciente (*Certified Professional in Patient Safety – CPPS*), que é gerenciada pelo IHI: <<http://www.ihl.org/education/cpps-certified-professional-in-patient-safety/Pages/default.aspx>>

11 Estudos de caso e exemplos de boas práticas

11.1 África do Sul: programas de segurança do paciente

Autor:

Mariet Eksteen, Sociedade Farmacêutica da África do Sul, África do Sul.

Na África do Sul, o Conselho de Farmácia vem desenvolvendo regras relacionadas às Boas Práticas Farmacêuticas (do inglês, *Good Pharmacy Practice – GPP*), desde 2004¹²¹. O núcleo da atividade farmacêutica, listado como um dos requisitos do GPP, é o fornecimento e a distribuição de medicamentos e outros produtos para a saúde, o fornecimento de informações e conselhos apropriados aos pacientes, garantindo o uso correto dos medicamentos, e o monitoramento dos efeitos desse uso. Estas atividades em conjunto são conhecidas como *Pharmaceutical Care*¹²¹. As seguintes regras poderiam minimizar os danos dos medicamentos e aumentar a segurança do paciente no ambiente de prática.

11.1.1 Procedimentos de dispensação

A dispensação de medicamentos é parte integrante do dever diário do farmacêutico, quando se trabalha com pacientes. Pode ser para prevenir ou tratar doenças agudas ou crônicas. Neste contexto, o processo de dispensação é dividido em três fases: interpretação e avaliação da prescrição, preparo e rotulagem do medicamento prescrito, e aconselhamento para o uso seguro e efetivo do medicamento¹²¹.

Desde a primeira fase de dispensação, os farmacêuticos desempenham um papel importante para garantir a segurança do paciente e reduzir os danos potenciais associados aos medicamentos. As seguintes precauções ajudarão o farmacêutico a executar a primeira fase das medidas de segurança do paciente¹²¹:

- confirmar a integridade da prescrição junto com a clara identificação do paciente e do prescritor, a autenticidade da prescrição, para descartar o abuso ou uso inadequado de medicamentos e esclarecer o tipo de tratamento e as intenções do prescritor. Identificar o medicamento e checar a forma farmacêutica, a concentração, a dose, a via de administração e a duração do tratamento, e informar ao paciente sobre os benefícios e implicações da intercambialidade por medicamentos genéricos, que é permitida na África do Sul;
- avaliar a prescrição para garantir o uso otimizado do medicamento, revendo aspectos terapêuticos como a segurança do medicamento, possíveis contraindicações, interações medicamentosas e duplicidade de tratamento. Avaliar a adequação do tratamento ao indivíduo e a indicação para a qual o medicamento é prescrito, juntamente a outros aspectos sociais, legais e econômicos;
- comunicar ao prescritor qualquer problema identificado no processo de avaliação e discutir um plano de ação aceitável para tratar estes problemas com o prescritor e o paciente.

Uma abordagem diferente para a segurança do paciente é usada durante a fase 2 da dispensação, quando o medicamento prescrito está sendo preparado e rotulado. Os três erros de dispensação mais comuns que ocorrem nas farmácias hospitalares são a seleção incorreta do item, da concentração e da forma farmacêutica¹⁶². Todos os procedimentos de dispensação, independentemente de quem os tenha realizado, devem ser sempre cuidadosamente checados quanto à precisão e totalidade¹²¹. A rotulagem dos produtos dispensados deve ser clara, legível e inapagável, para minimizar qualquer dano potencial causado pelo uso incorreto de medicamentos pelo paciente. As etiquetas de precaução/aconselhamento auxiliam destacando informações importantes, como “evitar o uso de álcool”, “completar o tratamento”, “pode causar sonolência”, “tomar com alimentos” etc.

Informações completas para o paciente e a sua correta compreensão são fundamentais para o uso adequado dos medicamentos, a fim de evitar o fracasso da terapia, que resulta em desperdício de recursos e aumento dos custos em saúde. Quando se trata do fornecimento de informações e instruções ao paciente, para garantir o uso seguro e efetivo do medicamento (fase 3 da dispensação), a informação deve ser idealmente estruturada para atender às necessidades do paciente individual e deve sempre ser fornecida com avaliação profissional. Os erros de administração são o segundo tipo de erro de medicação mais comum¹⁶³. O farmacêutico também é responsável por avaliar o paciente quanto aos sinais de adesão, efetividade e segurança da terapia. Se necessário, o farmacêutico deve identificar as áreas para intervenção enquanto monitora os desfechos do paciente¹²¹.

O objetivo de fornecer informações ao paciente é desenvolver a autonomia dos indivíduos para tomarem suas próprias decisões sobre seus tratamentos e assumir a responsabilidade por sua própria saúde. Além disso, incentiva o uso efetivo de medicamentos, o que, em última instância, resultará na segurança do paciente¹²¹.

11.1.2 Gestão de medicamentos em ambiente hospitalar

Em um ambiente hospitalar ou institucional, os medicamentos são dispensados para pacientes individuais diariamente. Para garantir a segurança do paciente, um carrinho lacrado adequado para os medicamentos deve estar disponível na enfermaria para armazenar separadamente os medicamentos de cada paciente. Quaisquer medicamentos não utilizados devem ser devolvidos à farmácia após a alteração do tratamento ou a alta do paciente, para prevenir erros de medicação¹²¹.

11.1.3 Terapia iniciada por farmacêuticos

Os pacientes abordam diariamente o farmacêutico comunitário com perguntas ou preocupações relacionadas à saúde, como conselhos sobre sintomas. Informações suficientes devem ser obtidas do paciente, para garantir que o farmacêutico possa conduzir uma avaliação adequada em relação a quem tem o problema, quais sintomas são percebidos e por quanto tempo, quais ações ou medicamentos foram administrados até o momento para aliviar o problema, bem como outros medicamentos atualmente usados pelo paciente para condições agudas ou crônicas conhecidas¹²¹. Sempre deve ser feito aconselhamento apropriado ao paciente no caso de problemas de saúde autolimitados, e, somente quando necessária, a terapia medicamentosa deve ser recomendada.

Pode ser que os sintomas relatados não estejam associados a uma doença menor, mas sim a uma condição grave. Quando o farmacêutico suspeitar desta última, deve encaminhar o paciente para aconselhamento médico imediato, como um clínico geral.

11.1.4 Seleção de medicamentos

Com a entrada de novos medicamentos no mercado quase diariamente, às vezes pode ser difícil determinar o tratamento mais adequado, a partir de tantas opções. Para ajudar os farmacêuticos e outros profissionais da saúde a selecionar o tratamento ideal baseado em evidências, os países devem desenvolver Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nacionais, contendo uma Lista de Medicamentos Essenciais (LME). A razão para desenvolver e manter uma LME é proporcionar o acesso igualitário aos medicamentos, melhorar o fornecimento dos itens limitados e, portanto, reduzir o custo dos medicamentos adquiridos.

A OMS descreve os medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população. Os medicamentos essenciais devem estar sempre disponíveis nos sistemas de saúde, em quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade assegurada e informações adequadas, e a um preço que indivíduos e comunidades podem pagar¹⁶⁴.

O conceito de medicamentos essenciais incorpora a necessidade de atualizar regularmente a lista de medicamentos para:

- refletir novas opções terapêuticas e mudanças nas necessidades terapêuticas, à medida que novos produtos são registrados e/ou entram no mercado;
- garantir a qualidade dos medicamentos;
- assegurar o desenvolvimento contínuo de melhores medicamentos, medicamentos para doenças emergentes e para atender a padrões de resistência em constante mudança.

Na África do Sul, os critérios para a seleção de medicamentos essenciais foram baseados nas diretrizes da OMS para a elaboração de uma LME nacional. Os medicamentos essenciais são selecionados com a devida consideração à prevalência da doença, às provas de eficácia e segurança, e aos custos comparativos. A implementação do conceito de medicamentos essenciais pretende ser flexível e adaptável a muitas situações diferentes. Continua sendo uma responsabilidade nacional determinar quais medicamentos são considerados essenciais¹⁶⁵. A África do Sul tem atualmente quatro PCDT e uma LME aprovados como referências primárias no setor de saúde pública: nível de atenção primária, nível hospitalar (adultos), nível hospitalar (pediatria) e nível hospitalar (terciário e quaternário)¹⁶⁶.

11.1.5 Conclusões

Os farmacêuticos na África do Sul atuam em muitos cenários diferentes sob regras definidas pelo Conselho de Farmácia para Boas Práticas de Farmácia. Os farmacêuticos são membros-chave da equipe de saúde e estão em boa posição para otimizar a segurança, garantindo um tratamento ideal baseado em evidências e com o mínimo de danos.

11.2 EUA: programas de segurança do paciente

Autores:

Charlotte Moureaud, Faculdade de Farmácia e Ciências da Saúde da Universidade de Butler, EUA.

John B. Hertig, Faculdade de Farmácia e Ciências da Saúde da Universidade de Butler, EUA.

11.2.1 Introdução

Os farmacêuticos são parte integrante da equipe de saúde e estão classificados entre os profissionais da saúde mais confiáveis e acessíveis¹⁶⁷. Em fevereiro de 2017, uma pesquisa de opinião pública entre quase 2.000 eleitores registrados constatou que 69% dos entrevistados visitam a farmácia pelo menos uma vez por mês, oferecendo oportunidades para os farmacêuticos aconselharem em assuntos de saúde¹⁶⁸. Nos EUA, os farmacêuticos continuam a ser posicionados como os profissionais da saúde mais acessíveis. Os farmacêuticos recém-licenciados são obrigados a completar de seis a oito anos de educação, que se concentra no aprendizado das doenças e dos medicamentos usados para preveni-las e tratá-las¹. Como especialistas em medicamentos, os farmacêuticos desempenham um papel vital para garantir o uso seguro de medicamentos pelos pacientes.

11.2.2 Sistema de saúde de apoio à segurança do paciente

O sistema de saúde nos EUA é complexo, pois é regulamentado por muitas partes interessadas, incluindo entidades privadas e públicas, nos níveis federal, estadual e municipal¹⁶⁹. Todos os profissionais do sistema de saúde estão sujeitos à regulamentação de múltiplos governos, bem como de agências não governamentais.

As principais organizações reguladoras federais incluem os Centros de Serviços do *Medicare* e *Medicaid* (*Centers for Medicare and Medicaid Services – CMS*), os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention – CDC*) e a Administração de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration – FDA*), todos sob a alçada do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Além disso, organizações não governamentais e provedoras independentes, como a Associação Americana de Farmacêuticos (*American Pharmacists Association – APhA*) e a Sociedade Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde (*American Society of Health-System Pharmacists – ASHP*) desempenham um papel importante na defesa da segurança do paciente, nacionalmente. Nos EUA, os produtos farmacêuticos são regulamentados principalmente pelo FDA.¹⁶⁹ A Lei de Segurança e Melhoria da Qualidade do Paciente de 2005 (também conhecida como Lei de Segurança do Paciente) autorizou a criação de organizações de segurança do paciente (*patient safety organisations – PSO*)¹⁷⁰. O objetivo das PSO é reduzir os riscos e perigos associados ao cuidado ao paciente. Elas “servem como especialistas independentes e externos que podem auxiliar os provedores na coleta, análise e agregação de eventos de segurança do paciente, para desenvolver ideias sobre métodos efetivos para melhorar a qualidade e a segurança”. O site da *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* (<<https://www.ahrq.gov/>>) fornece uma lista de 93 PSO federais.

11.2.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente

O papel dos farmacêuticos na segurança do paciente tem se expandido muito ao longo do tempo. Uma função central da prática farmacêutica relacionada à dispensação segura de medicamentos aos pacientes é garantir que a dose certa do medicamento certo chegue ao paciente certo na hora certa pela via certa. Isto é conhecido como os “cinco certos”¹⁷¹. Entretanto, o número e a complexidade dos medicamentos continuam a aumentar e “as funções e responsabilidades dos farmacêuticos se expandiram amplamente, além da dispensação de medicamentos”¹⁷¹. Os farmacêuticos prestam atendimento ao paciente em quase todos os ambientes de saúde.

11.2.3.1 Farmácias

Para os pacientes atendidos em farmácias, as ações de segurança dos farmacêuticos incluem a garantia dos “cinco certos”; checagem das interações medicamentosas, documentação de alergias e aconselhamento aos pacientes sobre indicação, administração e possíveis efeitos adversos. A aplicação de vacinas fornecidas por farmacêuticos e o gerenciamento da terapia medicamentosa também são vitais para ajudar a manter os pacientes seguros⁸⁴. O manual do ISMP, “*Improving medication safety in community pharmacy: Assessing risk and opportunities for change*”, foi projetado para ajudar a equipe da farmácia a identificar riscos potenciais de segurança no processo de uso de medicamentos e a prevenir erros. Os farmacêuticos e a equipe da farmácia devem usar os “*Key elements of the medication use system*” do ISMP, disponíveis no site do ISMP <<https://www.ismp.org/>>¹⁷².

11.2.3.2 Cuidado ambulatorial

A ASHP tem uma diretriz que delinea o padrão mínimo para os farmacêuticos de cuidado ambulatorial¹⁷³. A ASHP reconhece os farmacêuticos como uma parte essencial da equipe de segurança no uso de medicamentos. Suas funções incluem:

- usar uma abordagem sistêmica para revisar erros;
- revisar erros de medicação do tipo quase-erros (*near misses*);
- analisar a causa-raiz de erros de medicação;
- trabalhar com a equipe para implementar sistemas que incluam checagens e equilíbrios adequados, focados na proteção contra erros humanos e na mitigação de riscos¹⁷³.

11.2.3.3 Hospital

Os farmacêuticos desempenham um papel crucial, tanto no planejamento como na liderança de programas de segurança no uso de medicamentos e iniciativas de melhoria dentro das organizações de saúde¹⁷⁴. Exemplos de iniciativas incluem: desenvolvimento de protocolos específicos de risco para medicamentos potencialmente perigosos/medicamentos de alta vigilância; identificação e avaliação de processos de alto risco que requerem atenção especial; treinamento de equipes; avaliação de dados de erros de medicação; avaliação e implementação de novas tecnologias de uso de medicamentos e a promoção de processos robustos de comunicação de erros¹⁷⁴. Os ensaios clínicos de fármacos sob investigação são outra área na qual os farmacêuticos têm uma posição fundamental¹⁷⁴. Esses profissionais têm o potencial de servir como consultores durante o desenvolvimento de protocolos, tornar-se membros de comitês de pesquisa, integrar tecnologia da informação no processo de uso de medicamentos, gerenciar os pedidos de medicamentos para os fornecedores, criar alertas direcionados para aperfeiçoar o uso seguro de medicamentos e orientar a equipe médica¹⁷⁵. Farmacêuticos também estão se envolvendo cada vez mais em programas de transições do cuidado em saúde, para reduzir erros e melhorar a assistência¹⁷⁶.

11.2.3.4 Regulamentação

Como mencionado anteriormente, o FDA é a principal agência reguladora que supervisiona os medicamentos nos EUA. Entretanto, outras agências, como o CDC, CMS e o AHRQ também estão altamente focadas na redução de erros de medicação e na melhoria da segurança do paciente¹⁷⁷. Farmacêuticos que trabalham para o FDA apoiam a segurança do paciente fazendo pesquisas sobre novos fármacos sob investigação, avaliando propostas de registro de medicamentos apresentadas por empresas farmacêuticas, monitorando medicamentos pós-comercialização e informando sobre os novos medicamentos¹⁷⁸. O FDA também publica documentos relacionados à segurança, “*Guidance for industry*”, para aconselhar as empresas farmacêuticas sobre como melhorar a segurança do paciente. Exemplos de outros recursos de farmacovigilância incluem Avaliação de Risco e Estratégias de Mitigação (REMS), para garantir que os benefícios de um medicamento superem os riscos, e o *Bad Ad Programme*, um programa para garantir que a propaganda de medicamentos prescritos não seja enganosa¹⁰⁹.

11.2.3.5 Indústria

Os farmacêuticos que trabalham na indústria também atuam com foco na segurança do paciente. Eles podem estar envolvidos no desenvolvimento de novos medicamentos que sejam simultaneamente seguros e eficazes, e podem servir como assessores médico-científicos, que ajudam os prescritores a aprender como prescrever adequadamente novos medicamentos¹⁷⁹. As empresas farmacêuticas também têm departamentos dedicados à segurança do paciente, como farmacovigilância e segurança global do paciente. Ao longo do desenvolvimento de um medicamento (desde a escolha da molécula até quando ele chega ao mercado), os farmacêuticos se envolvem em atividades de farmacovigilância “relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”¹²⁷. Além disso, espera-se que as empresas farmacêuticas atendam às recomendações das agências reguladoras, como o FDA, que podem exigir que atualizem a rotulagem de um produto específico.

11.2.4 Colaboração interprofissional

Como o cuidado em saúde está se tornando cada vez mais complexo e o número de medicamentos disponíveis está aumentando a um ritmo acelerado, é essencial utilizar as habilidades e conhecimentos de todos os membros da equipe de saúde. Uma forma de os farmacêuticos melhorarem significativamente a qualidade do atendimento ao paciente é trabalhando em colaboração com outros profissionais da saúde (médicos, enfermeiros, entre outros), e a melhor maneira de enfatizar sua importância é colaborar e se comunicar¹⁸⁰.

O impacto da colaboração na segurança do paciente tem sido estudado em vários contextos. Muitos estudos identificaram uma redução nos eventos adversos” [...] quando a colaboração interprofissional é forte e as equipes são treinadas para trabalhar de forma segura, cooperativa e coordenada, evitando lacunas nas medidas de garantia de qualidade”¹⁸¹. Para promover o trabalho em equipe interprofissional na área da saúde, é essencial que os profissionais sejam treinados de maneira contínua e de forma integrada¹⁸².

11.2.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente

As tecnologias avançadas oferecem muitas oportunidades para aumentar a segurança do paciente. Por exemplo, um número crescente de hospitais tem implementado sistemas de gerenciamento de fluxo de trabalho de preparações farmacêuticas intravenosas, para auxiliar no preparo, na checagem, no rastreamento e na documentação de produtos estéreis manipulados na farmácia¹⁸³. Algumas características-chave desses sistemas incluem a leitura obrigatória do código de barras de cada componente, etapas de preparo padronizadas, geração de etiquetas, cálculos automatizados, atribuição de datas de uso, redução do desperdício de medicamentos e criação de uma trilha de auditoria eletrônica completa. Alguns sistemas também acrescentam análise gravimétrica “para confirmar a acurácia dos aditivos e da solução-base”¹⁸⁴. Outra tecnologia inovadora utilizada para a manipulação de soluções injetáveis é a tecnologia robótica automatizada, que mitiga o potencial de contato humano e erro, sendo um meio mais seguro e estéril de preparo de injetáveis¹⁸⁵. O uso de simulações também está surgindo como uma forma de modificar a percepção dos estudantes de Farmácia em relação aos erros de medicação e à segurança do paciente¹⁸⁶.

11.2.6 Educação e segurança do paciente

Nos EUA, a educação de farmacêuticos, médicos, enfermeiros e outros profissionais da saúde está evoluindo rapidamente, para incorporar a educação interprofissional como um componente central dos respectivos diplomas acadêmicos¹⁸⁷. Várias instituições americanas oferecem cursos de segurança do paciente aos prestadores de serviços de saúde¹⁸⁸. Por exemplo, a *National Patient Safety Foundation* tem seu próprio currículo de segurança do paciente, com módulos de educação médica contínua. A AHRQ fornece uma gama de informações, ferramentas e recursos para treinamento em segurança do paciente. Além disso, o *Institute for Healthcare Improvement* tem cursos on-line gratuitos sobre tópicos de melhoria da qualidade e segurança do paciente¹⁸⁸. Muitas organizações também tomaram iniciativas para educar pacientes e prescritores sobre como a segurança no uso de medicamentos pode ser aprimorada¹⁸⁹. Finalmente, também estão disponíveis programas de treinamento de pós-graduação, como residências e bolsas de estudo, especializadas em segurança no uso de medicamentos.

11.2.7 Conclusões

Os farmacêuticos atuam em muitos ambientes diferentes e são considerados membros fundamentais da equipe de saúde. Com a expansão das funções, os farmacêuticos têm a obrigação de reduzir os danos, otimizando a segurança.

11.3 Canadá: programas de segurança do paciente

Autores:

Anastasia Shiamptanis, Assessora de Políticas, Faculdade de Farmacêuticos de Ontário.

Mira Maximos, Farmacêutico de Gerenciamento Clínico e Antimicrobiano, Hospital Woodstock.

Colaboradores:

Shelita Dattani, Diretora de Desenvolvimento de Prática e Tradução de Conhecimento, Associação Canadense de Farmacêuticos.

11.3.1 Introdução

No Canadá, o movimento para melhorar a segurança do paciente é crescente. O *Institute of Safe Medication Practices Canada* (ISMP Canada), uma organização independente, sem fins lucrativos, com o objetivo de promover a segurança no uso de medicamentos em ambientes de saúde em todo o Canadá, foi criado em 2002. O [ISMP Canada](#) colabora com órgãos reguladores, formuladores de políticas, organizações provinciais, nacionais e internacionais, e a indústria farmacêutica, para promover práticas seguras no uso de medicamentos.

Em 2003, o [Canadian Patient Safety Institute \(CPSI\)](#) foi criado pelo [Health Canada](#) com o objetivo principal de fornecer cuidado em saúde de qualidade e seguro aos canadenses, por meio da liderança nacional e da coordenação de esforços relacionados à melhoria da segurança do paciente. A padronização das iniciativas de segurança no uso de medicamentos e a instituição de [Acreditação Canadense](#) se tornaram grandes incentivadores para o estabelecimento de padrões de segurança no uso de medicamentos, em todas as organizações de saúde. Os farmacêuticos estão frequentemente envolvidos em garantir que os padrões relacionados à segurança do paciente e ao uso de medicamentos sejam cumpridos¹⁹⁰.

Os farmacêuticos têm treinamento e habilidades únicas para atuar como líderes da segurança no uso de medicamentos, por meio do gerenciamento e da análise dos processos de uso, com vistas à melhoria de resultados e à mitigação de danos¹⁹¹. Além disso, as farmácias no Canadá atendem em média mais de 600 milhões de receitas por ano, o que coloca os farmacêuticos como provedores ideais de saúde para se envolverem em iniciativas de segurança no uso de medicamentos e redução de erros¹⁹¹.

A presença de farmacêuticos no cuidado primário, agudos e de longo prazo, bem como nas áreas políticas e industriais no Canadá, cria uma oportunidade para que esses profissionais atuem como líderes em segurança no uso de medicamentos.

11.3.2 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente

No Canadá, tanto o governo federal quanto o estadual desempenham um papel na segurança do uso de medicamentos. O Ministério da Saúde do Canadá (*Health Canada*), uma entidade do governo federal, garante a disponibilidade de medicamentos e outros produtos seguros para a saúde, em todo o país. Em 2014, a Lei para Proteção dos Canadenses Contra Medicamentos Inseguros (*Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act – Lei Vanessa*) introduziu regulamentos para melhorar a capacidade do Ministério da Saúde do Canadá de rever e gerenciar produtos terapêuticos e melhorar a transparência relacionada às informações de segurança pós-comercialização¹.

A partir de dezembro de 2019, as [legislações implementadas](#) pelo Ministério da Saúde do Canadá exigem que os hospitais notifiquem reações adversas graves a medicamentos, com a intenção de melhorar a qualidade e a quantidade das RAM notificadas para permitir um melhor monitoramento e a supervisão nacional de um componente significativo da segurança no uso de medicamentos.

A *Health Canada* é parceira do Sistema Canadense de Informação e Prevenção de Incidentes com Medicamentos ([CMIRPS](#)), um programa que visa a reduzir e prevenir incidentes relacionados ao uso de medicamentos no Canadá. Outros parceiros do CMIPRS incluem o *ISMP Canada*, o *Canadian Institute for Health Information* ([CIHI](#)), o *Canadian Patient Safety Institute* ([CPSI](#)) e o *Patients for Patient Safety Canada*. Os requisitos específicos para a comunicação obrigatória de incidentes com medicamentos podem variar de acordo com o estado, sendo os governos estaduais responsáveis pela administração dos serviços de saúde.

Em certos estados, existem regulamentos que exigem a notificação de incidentes com medicamentos em instituições de saúde. Há um reconhecimento comum de que a comunicação de incidentes é mais efetiva dentro de uma cultura de segurança, na qual as pessoas se sentem seguras para comunicar sem medo de represálias. O CIHI administra um [Sistema](#) Nacional de Notificação de Incidentes (NSIR), que é uma aplicação baseada na *web*, utilizada por instituições de saúde canadenses, para compartilhar, analisar e discutir incidentes com medicamentos de forma segura e anônima. O *ISMP Canada* publica [boletins](#) regulares que captam as principais tendências e aprendizagens sobre o cuidado em saúde que podem ser aplicadas amplamente. Como alguns exemplos, em Ontário, os hospitais são obrigados a relatar todos os incidentes críticos (definidos na Lei dos Hospitais Públicos) relacionados a medicamentos/fluidos venosos, tanto para seu sistema interno de notificação de incidentes como para o NSIR¹⁹².

Na Colúmbia Britânica, o *BC Patient Safety and Learning System* ([BCPSLS](#)) é uma ferramenta de segurança do paciente baseada na *internet* para relato, aprendizagem e gerenciamento de eventos adversos, usada por prestadores de serviços em todas as organizações de saúde. As informações ajudam a identificar problemas e oportunidades de aprendizado, com o objetivo de melhorar a segurança.

Em Alberta, todos os hospitais notificam incidentes com medicamentos, por meio do Sistema de Informação e Aprendizagem para Segurança do Paciente (*Reporting and Learning System – RLS*). O RLS é um sistema para notificações internas do Sistema de Saúde de Alberta, que se concentra em uma abordagem sistêmica, na qual a segurança do paciente evolui por meio do aprendizado com eventos adversos clínicos, quase-erros (*near misses*) e riscos, com o objetivo de melhorar o atendimento à saúde.

A comunicação de incidentes em farmácias está sob a alçada das autoridades reguladoras das farmácias estaduais. Muitos estados já implementaram ou estão desenvolvendo programas de segurança no uso de medicamentos obrigatoriamente. Cada programa é fundamentado nos princípios de uma cultura de segurança com dados sobre incidentes com medicamentos, a serem usados para a melhoria da qualidade, para fins não punitivos.

11.3.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente em diferentes ambientes

11.3.3.1 Ambientes não hospitalares

11.3.3.1.1 Comunidade

O papel do farmacêutico comunitário mudou significativamente nos últimos anos, particularmente com muitos estados adotando práticas com escopo ampliado, que permitem aos farmacêuticos se concentrarem mais nos aspectos clínicos do atendimento direto ao paciente¹⁹³.

Alguns exemplos de escopos ampliados de prática em farmácia, que podem ajudar a promover cuidado mais seguro e proporcionar aos farmacêuticos a capacidade de exercer toda a extensão de seus conhecimentos, habilidades e julgamento, incluem:

- a capacidade de aplicar a substituição terapêutica, em estados como Alberta, Colúmbia Britânica e Nova Escócia;

- a habilidade de administrar medicamentos injetáveis, incluindo a vacina contra influenza, previstas em muitas legislações canadenses¹⁹³.

Os farmacêuticos comunitários também atuam como elo entre o prescritor e o paciente, tendo a oportunidade de rever os perfis dos pacientes para alergias, interações e outras questões relacionadas às terapias prescritas, a fim de reduzir o risco de danos e melhorar os resultados. Outro aspecto importante da segurança do paciente na farmácia são os programas internos de melhoria contínua da qualidade (do inglês, *Continuing Quality Improvement – CQI*), bem como os programas CQI estaduais, que permitem que as farmácias realizem análises de causa-raiz e aprendam com os incidentes.

11.3.3.1.2 Ambulatório – equipes de saúde familiar

Os farmacêuticos das equipes de saúde familiar (do inglês, *Family Health Teams – FHT*) fazem parte de uma equipe formada por enfermeiros, nutricionistas, terapeutas respiratórios e ocupacionais, fisioterapeutas e prescritores. Essa composição possibilita não apenas a comunicação entre os profissionais, como também uma atuação multiprofissional e colaborativa no atendimento ao paciente. As FHT em Ontário, por exemplo, frequentemente realizam atendimentos sete dias por semana, possuem suporte de prontuários eletrônicos e prestam vários serviços^{194, 195}. No modelo FHT, os farmacêuticos estão assumindo um papel cada vez mais proeminente no manejo da dor, gerenciamento do diabetes e acompanhamento de pacientes em anticoagulação, bem como em outras áreas. Este papel permite uma maior percepção da terapia medicamentosa e, portanto, pode gerar melhorias na segurança do paciente. Eles normalmente desempenham quatro funções principais, incluindo atendimento ao paciente, educação, melhoria da qualidade e projetos de nível de sistema, assim como nas transições de cuidado¹⁹⁴. Parcerias com farmacêuticos da comunidade e com farmacêuticos que trabalham nas emergências dos hospitais frequentemente são feitas, a fim de ajudar nas transições do cuidado ou na comunicação de planos de terapia medicamentosa, para garantir que todos os membros da equipe de saúde estejam cientes de quaisquer mudanças.

11.3.3.2 Hospital

O papel do farmacêutico na segurança do paciente no ambiente hospitalar é multifatorial e inclui a participação em visitas multidisciplinares para compreender o estado do paciente, as metas de atendimento e quaisquer preocupações que possam não ser perceptíveis nos testes laboratoriais ou de sinais vitais, como a dor. Dentro do ambiente hospitalar, a maioria das farmácias segue [padrões](#) criados pela *Accreditation Canada*, com foco principal na criação de uma cultura de melhoria da qualidade. Os farmacêuticos no ambiente hospitalar são frequentemente especialistas em áreas terapêuticas, como assistência integral à saúde, obstetrícia, oncologia e gerenciamento de doenças infecciosas. Eles interpretam exames laboratoriais, estão envolvidos com o gerenciamento do uso de antimicrobianos (Stewardship) e atuam como mentores, colaboradores e especialistas^{196, 197}.

Os farmacêuticos também estão frequentemente envolvidos em comitês interprofissionais, tais como as Comissões de Farmácia e Terapêutica, segurança no uso de medicamentos e diferentes iniciativas de melhoria da qualidade. Um artigo histórico e prospectivo, conduzido em 2006 pela Sociedade Canadense de Farmacêuticos Hospitalares, abordou uma grande variedade de serviços e programas de farmácia que impactam positivamente a segurança do paciente¹⁹⁸. O documento refere-se a práticas, como atendimento direto ao paciente, sistemas de formulário, políticas e procedimentos padronizados de administração de medicamentos, revisão de prescrições pelo farmacêutico, uso de prontuários eletrônicos e outras tecnologias, notificação e revisão de incidentes com medicamentos e provisão de educação farmacêutica aos pacientes e prestadores de serviços de saúde¹⁹⁸.

11.3.3.3 Regulamentação

Em todo o Canadá, o Modelo de Normas de Prática para Farmacêuticos Canadenses, preparado pela *National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA)*, descreve uma infinidade de categorias nas quais os

farmacêuticos, dependendo do papel que exercem, devem ter competência profissional, incluindo cuidado ao paciente, dispensação de medicamentos, informações, manejo e educação sobre a farmacoterapia¹⁹³. Os padrões gerais incluem especialização em medicamentos e terapia medicamentosa, habilidade de colaboração e comunicação efetiva, conhecimento sobre segurança e garantia da qualidade, que têm como foco principal a segurança do paciente, e respondem pelos riscos de segurança, capacidade profissional e manutenção de padrões éticos¹⁹³.

Ademais, além das normas do NAPRA, os farmacêuticos são regulamentados por seu órgão regulador estadual ou territorial. Os órgãos reguladores protegem as pessoas, assegurando que os farmacêuticos estejam cumprindo os padrões de prática e fornecendo cuidado seguro, de qualidade e ético. Em 2010, o primeiro programa obrigatório de segurança no uso de medicamentos, SafetyNet-Rx, em farmácias, foi instituído pelo *Nova Scotia College of Pharmacists*¹⁹⁹. O SafetyNet-Rx envolve o rastreamento e a análise de incidentes com medicamentos e quase-erros (*near misses*), em farmácias, como parte de um programa contínuo de garantia da qualidade²⁰⁰. Um estudo que analisou incidentes com medicamentos e quase-erros (*near misses*) durante um período de sete anos, em farmácias da Nova Escócia, constatou que os farmacêuticos e os funcionários da farmácia identificam pelo menos 82% dos erros de medicação antes de chegarem ao paciente¹⁹¹.

Em Ontário, o programa obrigatório *Assurance and Improvement in Medication Safety (AIMS) Programme* padroniza as expectativas em relação à melhoria contínua da qualidade relacionada a incidentes com medicamentos e quase-erros (*near misses*) envolvendo farmácias. Outros estados, como Saskatchewan e Manitoba, implementaram desde então programas similares de segurança obrigatória de medicamentos, nas farmácias, que tenham foco em melhoria contínua da qualidade em incidentes e quase-erros (*near misses*) com medicamentos. A Colúmbia Britânica também avançará com a implementação de um programa similar.

11.3.3.4 Indústria

Os farmacêuticos industriais no Canadá podem trabalhar para companhias de produção ou pesquisa de medicamentos em áreas especializadas, tais como desenvolvimento de produtos, relacionamento com médicos e adesão a medicamentos. Eles também podem assumir posições mais voltadas para a segurança do paciente, como cargos de farmacovigilância em que estão envolvidos na revisão de notificações de eventos adversos a medicamentos e dados de segurança dos produtos comercializados. Esses cargos podem ter um foco local, nacional ou global.

Os farmacêuticos da indústria devem ser bem formados em metodologia de pesquisa, a fim de conduzir revisões de literatura sobre diferentes tópicos, ser capazes de gerar recomendações sobre terapias medicamentosas ou questões relacionadas a produtos comercializados ou em pesquisa, e também agir como líderes para garantir o cumprimento das políticas e regulamentações estaduais, territoriais e nacionais.

11.3.4 Colaboração interprofissional

Os farmacêuticos desempenham um papel essencial para garantir que os pacientes recebam um atendimento de qualidade e seguro. Otimizar os resultados em saúde e prevenir o risco de danos ao paciente requerem experiência multiprofissional, para garantir que todos os aspectos do atendimento ao paciente estejam funcionando de forma integrada. Os farmacêuticos trabalham com outros profissionais da saúde para otimizar a terapia medicamentosa, a fim de maximizar os resultados de saúde. As equipes interprofissionais frequentemente analisam incidentes para identificar, de forma colaborativa, gatilhos ou pistas (do inglês, *triggers*) sobre como melhorar o sistema de uso de medicamentos e como projetar sistemas com salvaguardas integradas. Muitos estabelecimentos de saúde têm comitês interprofissionais que revisam regularmente incidentes com medicamentos e tendências para identificar fatores sistêmicos e reduzir a recorrência de incidentes.

11.3.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente

Avanços tecnológicos, como prontuários eletrônicos do paciente e o uso da prescrição eletrônica, são utilizados em todo o país para melhorar o acesso a medicamentos e históricos médicos e aprimorar a comunicação entre os prescritores e os farmacêuticos. O *Canadian Patient Safety Institute* ([CPSI](#)) supervisiona a Semana Canadense de Segurança do Paciente a cada outono. Vários eventos são realizados durante esta semana, como novos episódios de um premiado *podcast* de pacientes e seminários via *internet*: “Superando o Silêncio”, “Criando um Espaço Seguro” e “Notificação Compulsória”. No *site* também há muitas ferramentas para ajudar a aprimorar o cuidado ao paciente e a segurança do paciente.

11.3.6 Educação em torno da segurança do paciente

Há muitos recursos e ferramentas para apoiar a educação contínua em segurança do paciente. O [CPSI](#) desenvolveu uma variedade de ferramentas e recursos baseados em evidências, com a assistência de especialistas em segurança do paciente. Algumas delas se concentram em como prevenir incidentes de segurança do paciente, projetando adequadamente os processos, melhorando a comunicação e permitindo o aprendizado a partir de incidentes para que as estratégias de prevenção possam ser melhoradas.

O [ISMP Canada](#) também tem muitos recursos educacionais para apoiar a segurança do paciente. Alguns recursos são voltados para o paciente, como um cartaz sobre cinco perguntas para fazer ao seu provedor de saúde a respeito de medicamentos, e outros recursos são voltados para os provedores de saúde, como as recomendações do *Opioid Stewardship*.

A Associação Canadense de Farmacêuticos tem uma variedade de [recursos](#) para apoiar o desenvolvimento profissional em segurança do paciente, incluindo ferramentas práticas, pesquisa em Farmácia e conferências e apresentações em seminários via *web*.

11.3.7 Conclusões

O envolvimento dos farmacêuticos na segurança do paciente no Canadá abrange várias áreas e possibilita a atuação em diferentes ambientes para oferecer um atendimento otimizado aos pacientes. O cenário em mudança do Canadá, que se concentra mais em uma cultura de segurança e menos em uma cultura de culpa, criou uma plataforma para inovação, criatividade, pesquisa e implementação para melhorar os resultados para todos os pacientes.

11.4 Austrália: programas de segurança do paciente

Autores:

Parisa Aslani, Universidade de Sydney (USyd), Austrália.

Ramesh Walpola, Universidade de Nova Gales do Sul (UNSW), Austrália.

11.4.1 Introdução

A Política Nacional de Medicamentos²⁰¹ da Austrália, lançada no final de 1999, foi uma das primeiras desse tipo internacionalmente, desenvolvida por uma cooperativa das principais partes interessadas, incluindo governos estaduais e federais, consumidores, profissionais e organizações de saúde, educadores de saúde, indústria farmacêutica e provedores e rede de fornecedores para estabelecimentos de saúde. O objetivo da Política Nacional de Medicamentos (NMP) é o consumo racional, por meio de quatro pilares²⁰¹:

- acesso oportuno aos medicamentos que os australianos precisam, a um custo que os indivíduos e a comunidade possam pagar;
- medicamentos que atendem aos padrões apropriados de qualidade, segurança e eficácia;
- qualidade no uso de medicamentos;
- manutenção de uma indústria de medicamentos responsável e viável.

A NMP, portanto, estabelece o contexto e o incentivo para a segurança do paciente e do uso de medicamentos em todos os níveis da indústria da saúde e dos medicamentos, com o total apoio do governo.

Medicamentos seguros, de qualidade e eficazes, e qualidade no uso de medicamentos (QUM) são os objetivos do NMP mais relevantes para a segurança do paciente e do uso de medicamentos. A QUM pode ser definida com base em seus componentes:²⁰²

- selecionando opções apropriadas de tratamento e gerenciamento para pacientes e consumidores, que podem incluir terapia farmacológica e não farmacológica;
- quando a terapia farmacológica é necessária, escolhendo o medicamento certo, para a pessoa certa, na dose certa, na forma farmacêutica certa, na concentração certa e na hora certa;
- usando medicamentos de forma segura e efetiva por meio da educação do paciente, monitorando o impacto do medicamento e agindo adequadamente frente a quaisquer eventos adversos.

Sendo a QUM um referencial explicativo, que sustenta a prática de cuidado em saúde e, em particular, a prática dos farmacêuticos, não é surpreendente que a Sociedade Farmacêutica da Austrália tenha lançado recentemente um relatório denominado “Segurança de medicamentos: tome cuidado”²⁰³. Este relatório apresenta a extensão dos danos aos australianos, como resultado do uso de medicamentos, e identifica oportunidades nas quais os farmacêuticos têm um papel fundamental a desempenhar para minimizá-los e contribuir para a segurança no uso de medicamentos. Embora tenham sido apresentados alguns fatos alarmantes sobre hospitalizações relacionadas a medicamentos, visitas a departamentos de emergência, danos pós-alta e em ambientes residenciais, é digno de nota que 50% dos danos relacionados ao uso de medicamentos são evitáveis, proporcionando oportunidades significativas de melhoria no sistema de saúde e na prática dos profissionais da saúde. Como tal, em dezembro de 2019, a segurança no uso de medicamentos tornou-se a 10ª Prioridade Nacional de Saúde da Austrália.

11.4.2 Sistema de saúde da Austrália

O sistema de saúde da Austrália possui dois setores, um público e outro privado, e é financiado por meio do governo (local, estadual e territorial, federal) e de agências não governamentais, seguradoras de saúde privadas e consumidores. Como existem três níveis de governo que compartilham as responsabilidades do sistema nacional de saúde, isto pode apresentar desafios para garantir a continuidade dos serviços e cuidado em todo o sistema. Por exemplo, o governo federal australiano é responsável por estabelecer políticas nacionais, o esquema de benefícios farmacêuticos (subsídios de medicamentos), o sistema nacional de seguro de saúde (*Medicare*), por regular as seguradoras privadas de saúde e regular medicamentos, dispositivos e outros produtos médicos. No nível estadual e local, os governos são responsáveis pela gestão dos hospitais públicos, da comunidade pública, dos serviços de saúde primários, dos serviços de ambulância e pela execução de programas preventivos e de saúde pública. Os governos locais desempenham um papel importante na prestação de serviços de saúde comunitários e domiciliares, assim como nas atividades de saúde pública e de promoção da saúde. Alguns dos desafios para garantir a segurança do paciente e a segurança no uso de medicamentos são:

- existência de uma comunicação e colaboração efetivas em todos os níveis governamentais;
- alinhamento das mensagens e entrega ao mesmo tempo, em todos os níveis;
- variação das estruturas de governança clínica entre os diferentes estados e territórios,
- entrega de estratégias efetivas de implementação na interface paciente ou consumidor, com o apoio do sistema de saúde no nível apropriado;
- existência de um mecanismo e processo efetivo de *feedback*, em que as necessidades dos pacientes e consumidores sejam identificadas, soluções preparadas e estratégias planejadas para implementação e avaliação, e apoiadas pelo governo em todos os níveis.

Um exemplo no qual todos os sistemas se uniram foi para prevenir o uso inadvertido de cloreto de potássio. Ampolas de cloreto de potássio, em adição a ampolas de cloreto de sódio e água para injeção, eram tradicionalmente parte do estoque das unidades de internação nos hospitais. Todas as três ampolas eram semelhantes e, por isso, às vezes eram selecionadas por engano para reconstituir medicamentos injetáveis para administração nas enfermarias. O compartilhamento de dados agregados dos hospitais e do estado permitiu que um alerta nacional de medicamentos fosse emitido com uma série de recomendações de estratégias preventivas, incluindo a substituição das ampolas de cloreto de potássio por bolsas com soluções prontas para uso^{204, 205}.

Em 2006, o Conselho de Governos Australianos estabeleceu a Comissão Australiana sobre Segurança e Qualidade na Saúde, com o objetivo de contribuir para a obtenção de melhores resultados de saúde dos pacientes e consumidores australianos, e garantir que eles recebam cuidado em saúde seguro e de qualidade, por meio da liderança e coordenação de desenvolvimentos e avanços nacionais em cuidado em saúde seguro e de qualidade. A comissão desenvolveu oito Normas Nacionais de Segurança e Qualidade dos Serviços de Saúde²⁰⁶, em colaboração com as principais partes interessadas, como pacientes e cuidadores, especialistas clínicos, o governo australiano e fornecedores do setor privado. Estas normas visam a proteger os pacientes e consumidores, bem como o público em geral, contra danos ao acessar os serviços de saúde. Além disso, as normas também visam a melhorar a qualidade do cuidado em saúde que os australianos recebem. Um dos oito é o Padrão de Segurança de Medicamentos, que busca a segurança do paciente promovida pelos profissionais da saúde, por meio do ciclo de uso de medicamentos, desde a prescrição até a dispensação, administração e o monitoramento do uso.

11.4.3 As organizações farmacêuticas e a segurança do paciente

A *Pharmaceutical Society of Australia* (PSA) colocou a segurança no uso de medicamentos como a principal ação para os farmacêuticos australianos em seu relatório, recentemente publicado, sobre o futuro da Farmácia²⁰⁷. A PSA afirma que os farmacêuticos devem ter o poder de intervir onde for necessário, para prevenir danos aos pacientes de questões relacionadas a medicamentos e para tratar de situações e sistemas que não apoiam a segurança do paciente, e que possam levar a danos relacionados ao uso de medicamentos. Além disso, o PSA identificou quatro mudanças do sistema que podem garantir a segurança do paciente e do uso de medicamentos, as quais devem ser alcançadas até 2023²⁰⁷:

- reconhecimento desta questão como uma Área Nacional de Saúde Prioritária, capacitando os farmacêuticos a identificar e resolver proativamente problemas relacionados a medicamentos na área de saúde;
- mudanças na prática que focalizam as atividades do farmacêutico na prevenção de incidentes com medicamentos, particularmente nas transições de cuidado;
- reforma do local de trabalho para melhorar e medir a contribuição de cada farmacêutico para a segurança do uso dos medicamentos, em todos os ambientes de prática;
- estabelecer um programa de farmacovigilância coordenado nacionalmente, para fornecer *feedback* sobre o uso seguro e efetivo de medicamentos.

A *Society of Hospital Pharmacists of Australia* (SHPA) promove a segurança dos medicamentos como prioridade dos farmacêuticos que trabalham em ambientes de terapia intensiva. Guiada por membros especializados cobrindo áreas de especialidade e tratamento generalista, a SHPA produz políticas, práticas e materiais educacionais para apoiar os membros a fornecerem o gerenciamento ideal de medicamentos em hospitais e por meio de transições do cuidado. As áreas prioritárias atuais de segurança no uso de medicamentos incluem a redução de danos aos opioides, melhoria dos sistemas digitais de saúde, otimização da capacidade das farmácias hospitalares e redução do impacto do desabastecimento de medicamentos²⁰⁸.

11.4.4 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente

Os medicamentos e, portanto, a segurança do paciente, estão no DNA dos farmacêuticos e se estendem profundamente a todas as atividades profissionais²⁰⁷. O Conselho de Farmácia da Austrália define assim a prática profissional:

“a prática como farmacêutico significa qualquer papel, remunerado ou não, no qual o indivíduo usa suas habilidades e conhecimentos em sua profissão. Para fins de registro, a prática não se restringe ao atendimento direto ao paciente. Inclui também o trabalho em uma relação direta não clínica com os clientes; o trabalho em funções de gerenciamento, administração, educação, pesquisa, assessoria, regulamentação ou desenvolvimento de políticas; e quaisquer outras funções que tenham impacto na prestação segura e efetiva de serviços no profissional e/ou no uso de suas habilidades profissionais”²⁰⁹.

Toda função e atividade profissional de um farmacêutico são sublinhadas pela segurança do paciente e do uso de medicamentos, e cada organização farmacêutica profissional tem a segurança do paciente e do uso de medicamentos como seus objetivos principais. Este estudo de caso visa a destacar alguns papéis-chave que os farmacêuticos desempenham, e não pretende ser uma lista exaustiva, tendo a maioria desses serviços sido descrita como parte do documento de referência da FIP sobre segurança do paciente.

Os farmacêuticos na atenção primária desempenham um papel central para garantir a segurança do paciente no ambiente comunitário. Além de assegurar a adequação da terapia durante o preparo e o fornecimento, os farmacêuticos desempenham uma série de papéis clínicos. Estes podem incluir a realização de intervenções clínicas, a realização de revisões de uso de medicamentos (*MedsCheck* e *Diabetes MedsCheck*²¹⁰) e o apoio aos pacientes para usar seus medicamentos de forma segura e apropriada, como, por exemplo, fornecendo medicamentos fracionados²¹¹ ou instruindo os pacientes sobre como usar seus dispositivos de forma adequada. Os farmacêuticos também podem obter acreditação para realizar revisões de medicamentos mais abrangentes nos lares dos pacientes ou em instituições de longa permanência para idosos²¹². Da mesma forma, em ambiente hospitalar, eles conduzem revisões do uso de medicamentos (por exemplo, gerenciamento do uso de antimicrobianos, na desprescrição, monitorização terapêutica de medicamentos), com recomendações para otimizar os resultados positivos e minimizar os danos relacionados a medicamentos, bem como para educar pacientes, prestadores de cuidado e outros profissionais da saúde sobre o uso adequado de medicamentos²¹³.

Os farmacêuticos estão cada vez mais envolvidos em papéis de governança clínica, como liderar a governança de comitês de segurança de medicamentos, implementar iniciativas de segurança e melhoria da qualidade de medicamentos, relatar e revisar erros e EAM. Embora este papel tenha sido tradicionalmente desempenhado em ambientes secundários e terciários, algumas redes de atenção primária à saúde estão começando a incorporar os farmacêuticos como parte de suas estruturas de governança clínica, para melhorar as práticas locais. Além disso, uma das principais agências de seguro farmacêutico (*Pharmaceutical Defence Ltd*) fornece governança sobre questões notificadas (por exemplo, erros que ocorreram ou que quase ocorreram) ao seu pessoal de suporte, e essas notificações são revisados em níveis estadual e nacional para o desenvolvimento de estratégias de mitigação e alertas.

11.4.5 Colaboração interprofissional

Embora os farmacêuticos desempenhem um papel integral na segurança do uso de medicamentos, é necessária a colaboração interprofissional para garantir práticas seguras em todos os níveis. Para isso, os farmacêuticos são geralmente incluídos como parte de várias equipes, para gerenciar a segurança dos medicamentos. Nos hospitais, os farmacêuticos, como parte da prática de rotina, participam da revisão de casos para desenvolver e avaliar planos de gerenciamento clínico para pacientes internados. Embora isso nem sempre tenha existido no ambiente comunitário, os farmacêuticos estão começando a assumir um papel mais amplo na equipe de gerenciamento de pacientes comunitários de diversas maneiras. Como mais serviços estão começando a ser prestados fora dos hospitais, como cuidado paliativo e acompanhamento de pacientes em saúde mental, os farmacêuticos que atuam na comunidade estão começando a ter um papel cada vez maior no trabalho junto às equipes de saúde. A reorganização das equipes de prestação de cuidado também pode ser incentivada por um médico de clínica geral, nas quais profissionais da saúde selecionados, geralmente incluindo um farmacêutico, colaboram em um ambiente comunitário para desenvolver planos de gerenciamento para um determinado paciente. Embora a colaboração interprofissional tenha sido reconhecida pelos órgãos governamentais como uma forma de otimizar o cuidado e tenha sido incentivada até certo ponto, a natureza do cuidado primário como uma especialidade médica pode tornar isso difícil de ser implementado. Uma estratégia que está atualmente em estudo na Austrália é a inserção de farmacêuticos em grupos de consultórios de clínica geral, o que permite aos farmacêuticos ter um maior acesso a outros profissionais de atenção primária envolvidos no cuidado do paciente e otimizar o uso de medicamentos, incluindo prescrição, revisão da farmacoterapia, monitoramento de medicamentos e educação em saúde^{214, 215}.

11.4.6 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente

Como as funções dos farmacêuticos na Austrália evoluem continuamente, o mesmo ocorre com seu papel na melhoria da segurança do paciente. Como mencionado acima, a coparticipação experimental de farmacêuticos em clínicas de atenção primária resultou não apenas no aumento da colaboração dos farmacêuticos com os vários profissionais da saúde envolvidos no atendimento de um paciente, mas também em melhores resultados de saúde para o paciente²¹⁴. Da mesma forma, estão sendo realizados atualmente testes para demonstrar os benefícios da coparticipação de farmacêuticos em instituições de longa permanência para idosos. Lá, eles não estão sendo usados apenas para o preparo e o fornecimento de medicamentos, mas, semelhante às práticas do clínico geral, também para ajudar os médicos contratados para prestação de serviços a prescrever, conduzir revisões de uso de medicamentos e auxiliar o pessoal de enfermagem no monitoramento e educação sobre medicamentos/dispositivos médicos. Embora estas iniciativas melhorem os resultados dos pacientes, a viabilidade financeira da administração destes serviços requer uma avaliação contínua.

Além disso, os farmacêuticos da comunidade têm sido incentivados a realizar regularmente a conciliação de medicamentos, particularmente durante as transições do cuidado (por exemplo, mudança para uma instituição de longa permanência para idosos ou alta do hospital) ou após um paciente ser atendido por um médico²¹⁶. Embora tenha sido parte da prática-padrão para os pacientes que têm seus medicamentos fracionados em dispositivos de apoio à adesão, pretende-se que isso beneficie a comunidade em geral e minimize o uso inadequado de medicamentos.

11.4.7 Educação em torno da segurança do paciente

A segurança do paciente é um tema central nos currículos profissionais de Farmácia em toda a Austrália. Os currículos fornecem as habilidades e os conhecimentos que os graduados em Farmácia precisam para praticar com segurança e competência seus papéis como estagiários de Farmácia e farmacêuticos do futuro. Os currículos de Farmácia são credenciados pelo *Australian Pharmacy Council* (APC), que garante que o programa atenda aos padrões de credenciamento, incluindo os que se referem à prática segura. O APC revisou recentemente seus padrões de acreditação, e os padrões de acreditação para 2020 consistem em cinco domínios,

sendo o primeiro a Prática Segura e Socialmente Responsável, “que engloba as responsabilidades e obrigações de indivíduos e organizações a serviço da sociedade, buscando tanto a prevenção de danos quanto a promoção de resultados ótimos de saúde”. Isto representa uma abordagem inovadora em comparação com as Normas de Credenciamento de outras profissões de saúde regulamentadas que utilizam esta estrutura, em que o Domínio 1 se refere à segurança pública ou à prática segura. O uso da responsabilidade social concentra a atenção em uma abordagem mais ampla do aspecto da promoção da segurança dos pacientes atendidos, reconhecendo a importância não apenas da prevenção de danos, mas da promoção e otimização ativa da saúde²¹⁷. Os padrões de credenciamento são mais explícitos nos critérios de desempenho dos graduados em Farmácia, para uma prática segura e socialmente responsável. Isto garantirá que os currículos tenham resultados de aprendizagem explícitos e, portanto, atividades e avaliações que avaliem e demonstrem os critérios de desempenho dos estudantes.

11.4.8 Conclusões

A segurança do paciente e do uso de medicamentos estão no centro do sistema de saúde australiano, como visto na Política Nacional de Medicamentos e na Área Prioritária de Saúde Nacional, recentemente anunciada. As principais partes interessadas em todos os níveis estão desenvolvendo, implantando e fornecendo políticas, padrões, serviços e treinamentos para prevenir danos e garantir a segurança do paciente, durante a sua jornada no sistema de saúde e no uso de medicamentos. Há, entretanto, muitas oportunidades de melhorias adicionais para garantir que nenhum paciente sofra danos que possam ser evitados.

11.5 Índia: um estudo de caso sobre o papel do farmacêutico na segurança do paciente e do uso de medicamentos

Autores:

Siva Prasada Reddy Maddirala Venkata, Universidade de Helsinki, Índia.

Marja Airaksinen, Universidade de Helsinki, Finlândia.

11.5.1 Antecedentes

A OMS reconheceu a necessidade de promover a segurança do paciente como princípio fundamental de todos os sistemas de saúde e recomendou aos Estados-membro prestar a maior atenção possível ao problema da segurança do paciente, e estabelecer e fortalecer sistemas baseados na ciência, necessários para melhorar a segurança do paciente e a qualidade do cuidado em saúde, incluindo o monitoramento de medicamentos, equipamentos médicos e tecnologia²¹⁸. Este estudo de caso sobre o papel dos farmacêuticos na segurança do paciente e no uso de medicamentos na Índia tem como objetivo ajudar os leitores a entender como os farmacêuticos estão se esforçando para melhorar a segurança do paciente no uso de medicamentos. Este estudo de caso é desenvolvido com base na dissertação de doutorado de Siva Prasada Reddy Maddirala Venkata, “Aspectos de saúde pública e atendimento ao paciente na educação farmacêutica e o papel dos farmacêuticos nos programas nacionais de saúde pública na Índia”, e outras literaturas recentes²¹⁹.

11.5.2 Introdução ao sistema de saúde indiano

A Índia é formada por 29 estados e 7 territórios, com uma população de mais de 1,3 bilhão de habitantes²²⁰. O sistema de saúde da Índia foi cuidadosamente estruturado na época da independência (1946), para fornecer cuidado em saúde primário, preventivo e curativo, dentro de uma distância razoável da população, incluindo as populações remotas e rurais²²¹. O sistema de saúde na Índia, atualmente, tem uma estrutura de três níveis para fornecer serviços de saúde à sua população²²². As redes de unidades de atenção à saúde nos níveis primário, secundário e terciário são administradas principalmente pelos governos estaduais e fornecem

serviços médicos gratuitos ou de muito baixo custo. Há também um amplo setor privado de saúde cobrindo todo o espectro, desde médicos individualmente e suas clínicas, até hospitais gerais e hospitais superespecializados. O governo indiano tem promovido sistemas de medicina tradicional e alternativa, e tem adotado medidas de qualidade e segurança para proteger os pacientes.

A força de trabalho de saúde da Índia é composta por uma gama de profissionais da saúde, que oferecem serviços de saúde em diferentes especialidades da medicina. São eles: médicos alopatas (31%), com bacharelado; enfermeiras e parteiras (30%); farmacêuticos (11%), com diplomas de tecnólogo, diplomas de bacharel, mestrado e PharmD (doutorado); praticantes de Ayurveda, ioga, naturopatia, *unnail*, *siddha* e homeopatia (9%), com diplomas universitários ou especializações; e outros (9%), que incluem: técnicos e profissionais da saúde com especialidades diversas, incluindo educadores e assistentes de saúde; ativistas de saúde social credenciados; médicos práticos registrados com pouca ou nenhuma formação formal; praticantes de medicina tradicional e curandeiros²²³.

11.5.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente

As medidas de segurança do paciente são tomadas em diferentes níveis (institucional, regulatório, associativo, populacional), para prevenir danos durante o processo de tratamento. Devido ao grande número de farmacêuticos e à diversidade na demografia observada em uma equipe de saúde, as autoridades reguladoras estão utilizando diferentes órgãos para proteger a saúde da população. Para garantir a segurança do paciente e do uso de medicamentos, diferentes autoridades reguladoras sob o ministério da saúde e do bem-estar da família estão trabalhando em conjunto. Este estudo de caso descreve as medidas de segurança do paciente tomadas por diferentes autoridades, envolvendo farmacêuticos e farmácias que trabalham em várias frentes da profissão farmacêutica.

No passado, os farmacêuticos eram responsáveis apenas pela dispensação de medicamentos. Lentamente, o papel tradicional desses profissionais foi se expandindo e agora os farmacêuticos são membros vitais da equipe no cuidado direto ao paciente, principalmente a nova geração de farmacêuticos especialistas. Esses profissionais desempenham um papel importante na prestação de serviços de saúde, por meio de serviços farmacêuticos em áreas rurais, onde os médicos não estão disponíveis ou onde os serviços médicos são muito caros para atender às exigências de saúde da comunidade²²⁴. Para garantir a segurança do paciente e do uso de medicamentos, as farmácias e organizações de farmacêuticos empreenderam as seguintes iniciativas, e as autoridades na Índia estão desempenhando um papel fundamental:

- Organização Central de Padrões de Controle de Medicamentos;
- Comissão de Farmacopeia da Índia;
- Conselho de Farmácia da Índia;
 - > segurança do paciente, por meio de regulamentos de educação em farmácia;
 - > segurança do paciente, por meio de regulamentos de prática;
- segurança do paciente, por meio de informações sobre medicamentos: recursos de informação sobre medicamentos para farmacêuticos;
- papel em evolução dos farmacêuticos clínicos em hospitais credenciados;
- contribuição da Associação Farmacêutica Indiana para a segurança do paciente e do uso de medicamentos;
- acreditação de terapias alternativas.

11.5.3.1 Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos (CDSCO)

A autoridade reguladora nacional de medicamentos na Índia é a CDSCO, que está sob a Diretoria Geral de Serviços de Saúde, Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família na Índia. A Lei de Medicamentos e Cosméticos,

de 1940, confiou várias responsabilidades aos reguladores centrais e estaduais, para a regulamentação de medicamentos e cosméticos. A CDSCO supervisiona a implementação uniforme das disposições da Lei e das Regras para garantir a segurança, os direitos e o bem-estar dos pacientes, por meio da regulamentação de medicamentos e cosméticos. A CDSCO está constantemente se esforçando para trazer transparência, responsabilidade e uniformidade em seus serviços, a fim de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos para a saúde, importados e distribuídos no país. Sob a Lei de Medicamentos e Cosméticos, a CDSCO é responsável pela aprovação de medicamentos, realização de ensaios clínicos, estabelecimento de normas para medicamentos, controle da qualidade dos medicamentos importados no país e coordenação das atividades das Organizações Estatais de Controle de Medicamentos, fornecendo consultoria especializada, com o objetivo de uniformizar a aplicação da Lei.

11.5.3.2 Comissão de Farmacopeia da Índia (IPC)

A IPC é uma Instituição Autônoma do Ministério da Saúde e do Bem-Estar Familiar do Governo da Índia. Foi criada para estabelecer padrões de gerenciamento de medicamentos no país. A visão da IPC é promover os mais altos padrões em medicamentos para uso em humanos e animais, dentro dos limites práticos das tecnologias disponíveis para a fabricação e análise. A missão da IPC é promover a saúde pública e a saúde animal na Índia, fornecendo padrões confiáveis e oficialmente aceitos para a qualidade dos medicamentos, incluindo ingredientes farmacêuticos ativos, formas farmacêuticas e excipientes. A IPC está cooperando internacionalmente com a OMS, a *Directorate for Quality of Medicines* (EDQM), a Farmacopeia Japonesa e a Farmacopeia Americana. Ela tem fortalecido seus esforços para trabalhar com outras farmacopeias internacionais, indústria, academia, reguladores e outras partes interessadas para desenvolver padrões globais harmonizados.

O mandato da IPC é publicar a Farmacopeia Indiana (IP) e seus adendos, publicar a Formulário Nacional da Índia, certificar os Padrões de Referência de IP, administrar o Centro Nacional de Coordenação do Programa de Farmacovigilância da Índia, organizar iniciativas educacionais e de desenvolvimento de habilidades e pesquisa, e estabelecer relações de trabalho com outras instituições similares de nível nacional e internacional.

11.5.3.3 Farmacopeia indiana

A Farmacopeia Indiana (IP) 2018, com seu adendo de 2019, é a versão mais atualizada, e contém 2.756 monografias. A IP tem 550 padrões de referência e 100 padrões de impureza desenvolvidos no Laboratório de Farmacopeia Indiana, que é o ISO Guide 34: 2009 para “*Reference Material Producer*”, o Laboratório Pré-qualificado para Controle de Qualidade da OMS e acreditado pela ISO/IEC 17025:2005 para Análises Químicas e Biológicas. A IP 2018 foi lançada em quatro volumes, incorporando 220 novas monografias (170 de substâncias, quinze de plantas medicinais, dez de sangue e produtos relacionados ao sangue, dois de vacinas e soros imunizantes para uso humano, três de radiofármacos, seis de produtos terapêuticos derivados da biotecnologia e quatorze produtos veterinários), 366 monografias revisadas e sete omissões. O Adendo IP 2019 a IP 2018 contém 66 novas monografias, incluindo 61 de produtos químicos, três de plantas medicinais e dois de produtos radiofarmacêuticos.

11.5.3.4 O Programa de farmacovigilância da Índia (PvPI) para notificações na área de segurança do paciente

A Índia tem agora um sistema de farmacovigilância estável e robusto, que permite à nação garantir a segurança no uso de medicamentos²²⁵. O PvPI tem progredido consideravelmente nos últimos anos. Foi aprovado pelo Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família, em julho de 2010, com o objetivo principal de criar um sistema nacional de notificações na área de segurança do paciente. Em cinco anos, o PvPI tornou-se uma força formidável no nível internacional, com as melhores práticas de farmacovigilância, e desenvolvimento de

habilidades na área, incluindo a notificação de RAM. As notificações individuais de casos na área de segurança são coletadas de forma científica e analisadas para facilitar as decisões apropriadas no CDSCO. Existem 250 centros de monitoramento de RAM em funcionamento no país (em faculdades médicas e hospitais corporativos) como parte do PvPI. O programa está se esforçando para criar confiança entre médicos e pacientes, aumentando assim a segurança do paciente e a confiança das pessoas no sistema de saúde do país. Além disso, o PvPI detecta medicamentos abaixo dos padrões e erros de prescrição, dispensação e administração. O IPC-PvPI se tornou um Centro Colaborador da OMS para Programas de Farmacovigilância em Saúde Pública e Serviços Regulatórios²²⁶. A visão do PvPI é melhorar a segurança e o bem-estar dos pacientes na população indiana, por meio do monitoramento da segurança no uso de medicamentos e, assim, reduzir o risco associado ao uso de medicamentos.

A missão do PvPI é salvaguardar a saúde da população indiana, assegurando que os benefícios do uso de medicamentos superem os riscos associados. Como existem consideráveis consequências sociais e econômicas das RAM e a relação custo/benefício positiva da implementação de uma gestão de risco apropriada, há necessidade de envolver os profissionais da saúde e o público em geral em um programa bem estruturado, para construir sinergias para o monitoramento das RAM no país.

Os objetivos do programa são: criar um sistema nacional de notificação de segurança do paciente; identificar e analisar os casos notificados; analisar a relação risco/benefício dos medicamentos comercializados; gerar informações baseadas em evidências sobre segurança de medicamentos; apoiar as agências reguladoras no processo de tomada de decisões sobre o uso de medicamentos; comunicar as informações de segurança sobre o uso de medicamentos a várias partes interessadas, a fim de minimizar o risco; colaborar com outros centros nacionais para o intercâmbio de informações e gerenciamento de dados; oferecer treinamento e consultoria a outros centros nacionais de notificação de incidentes de segurança do paciente em todo o mundo; e promover o uso racional de medicamentos.

11.5.3.5 O Programa de hemovigilância da Índia (HvPI)

O HvPI compreende um conjunto de procedimentos de vigilância que cobre toda a cadeia de transfusão, desde a coleta de sangue e seus componentes até o acompanhamento de seus receptores. A intenção é coletar e avaliar informações sobre efeitos inesperados ou indesejáveis resultantes do uso terapêutico de hemoderivados lábeis e prevenir sua ocorrência e recorrência. É uma ferramenta importante para melhorar as práticas seguras de transfusão de sangue no país. O programa foi iniciado em 60 faculdades de Medicina, que já estavam inscritas no PvPI.

11.5.3.6 O Programa de tecnovigilância da Índia (MvPI)

A fim de fomentar o hábito de informar, o MvPI incentiva a notificação de todos os tipos de eventos adversos relacionados aos dispositivos médicos, independentemente de serem conhecidos ou desconhecidos, graves ou não, frequentes ou raros. A tecnovigilância se preocupa principalmente com os eventos adversos associados aos materiais e equipamentos médicos utilizados na Índia²²⁷. O MvPI é responsável pelo monitoramento e pela notificação de eventos adversos associados ao uso de diagnóstico *in vitro*.

Até o momento, cerca de 850 eventos adversos causados por dispositivos invasivos e não invasivos foram notificados, usando um *Medical Device Adverse Event Reporting Form*. Essas notificações foram associadas ao uso de implantes de quadril, dispositivos contraceptivos intrauterinos, *stents* cardíacos e outros. Todas as notificações foram analisadas quanto a uma relação causal entre o material/equipamento e os eventos; concluiu-se que, na maioria dos casos, os materiais não eram responsáveis por causar os eventos. Alguns casos foram encaminhados de volta ao relator para obter mais informações²²⁶.

11.5.4 Conselho de Farmácia da Índia (PCI)

O Conselho de Farmácia da Índia (PCI) é um órgão estatutário do Governo da Índia. Seu objetivo é normatizar e implementar regulamentos educacionais, estabelecer um padrão mínimo de educação e desempenhar um papel fundamental na melhoria dos padrões da profissão de farmacêutico. Na última década, o PCI tomou as seguintes iniciativas:

11.5.4.1 Segurança do paciente por meio da educação em farmácia

Os farmacêuticos representam o terceiro maior grupo de profissionais da saúde do mundo²²⁸. Há cerca de um milhão de farmacêuticos registrados na Índia trabalhando em vários cargos, aplicando seus conhecimentos e habilidades únicas, e contribuindo para o sistema de saúde²²⁹. O currículo desempenha um papel importante no desenvolvimento da profissão. O currículo do PharmD contém mais assuntos clínicos e serviços orientados ao paciente do que aspectos industriais²³⁰. Na Índia, existem mais de 1.700 instituições que oferecem diferentes programas de Farmácia, com uma admissão de mais de 100.000 estudantes por ano acadêmico na DPharm (dois anos), BPharm (quatro anos) e PharmD (cinco anos)^{231, 232}.

A prestação de assistência em saúde é passível de erros, que ocorrem em cerca de 10% das internações hospitalares³⁰. A educação e o treinamento de dentistas, médicos, parteiras, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais da saúde têm sido, há muito tempo, a base de uma assistência à saúde segura e de alta qualidade. A OMS desenvolveu um guia curricular de segurança do paciente com uma perspectiva multi-profissional, que aborda uma variedade de ideias e métodos para ensinar e avaliar a segurança do paciente de forma mais efetiva³⁰. A qualidade e os padrões educacionais dos farmacêuticos desempenham um papel importante na melhoria da segurança do paciente. Durante a última década, a profissão farmacêutica expandiu-se significativamente na implementação de programas educacionais baseados nas necessidades e na prática profissional²³³.

11.5.4.1.1 Regulamentação PharmD na Índia, 2008

Antes do lançamento dos regulamentos para obtenção do grau PharmD, o papel de um farmacêutico na Índia era dispensar, produzir e comercializar medicamentos²³⁴. Este estudo de caso analisa o papel evolutivo esperado dos farmacêuticos clínicos, como o principal guardião do gerenciamento de medicamentos e dos processos de segurança no uso de medicamentos. Como mais hospitais na Índia aspiram a se tornar credenciados pelo Conselho Nacional de Credenciamento de Hospitais e Provedores de Saúde, espera-se que o papel dos farmacêuticos seja melhor compreendido e será essencial para garantir sistemas de gerenciamento de medicamentos adequados e seguros²³⁵. Farmacêuticos com pós-graduação (PharmD) têm funções similares em hospitais acreditados.

11.5.4.1.2 Bacharelado em Farmácia (prática)

Um bacharelado em Farmácia é um diploma que certifica a conclusão de um curso e a aprovação em um exame do Conselho, ambas qualificações exigidas para atuar como farmacêutico licenciado²³⁶. A nova regulamentação ajudará a atualizar a qualificação dos farmacêuticos em exercício com diploma em Farmácia.

11.5.4.1.3 Padrões mínimos de ensino

O PCI, por meio de uma legislação aprovada pelo Governo da Índia, em 12 de novembro de 2014, fez novas regulamentações para manter os padrões mínimos de ensino em vários departamentos de uma faculdade ou instituição de Farmácia, conferindo diploma, graduação e pós-graduação²³⁷.

11.5.4.2 Segurança do paciente, por meio de regulação da prática farmacêutica

Esta seção descreve como os regulamentos de prática farmacêutica garantem a segurança do paciente e do uso de medicamentos.

11.5.4.2.1 Regulamentação das práticas farmacêuticas

A Índia promulgou o *Pharmacy Practice Regulations 2015*, para garantir as melhores práticas na implementação do código de ética farmacêutica, deveres e responsabilidades dos farmacêuticos; inspeções de farmácias, manutenção de GPP e programas de educação contínua, e implementação de outras leis relacionadas à Lei de Medicamentos e Cosméticos. Hoje, a profissão farmacêutica está se esforçando muito para tornar realidade a sua visão e missão de alcançar as melhores práticas e fornecer os melhores serviços de assistência farmacêutica aos pacientes. Neste processo, as autoridades reguladoras estão fazendo o melhor para implementar o *Pharmacy Practice Regulations 2015*, para harmonizar a prática da farmácia em todo o país. Algumas das principais características da regulamentação são:

- os deveres dos farmacêuticos registrados são descritos em detalhes, incluindo seus deveres para com os pacientes, uns para com os outros, para com o público e para com a profissão;
- foram estabelecidas ações por má conduta profissional e os farmacêuticos estão sujeitos a ação disciplinar apropriada;
- responsabilidades profissionais, conhecimentos e habilidades dos farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos de centros de informação sobre medicamentos;
- a exibição da identidade do farmacêutico registrado na farmácia foi tornada obrigatória e o seu código de vestimenta também foi descrito;
- os programas de educação continuada para a renovação do registro foram tornados obrigatórios.

11.5.4.2.2 Deveres dos farmacêuticos registrados e obrigações com seus pacientes

Os farmacêuticos devem estar atentos ao alto caráter de sua missão e à responsabilidade durante o exercício de suas funções profissionais. Eles nunca devem esquecer que a saúde e a vida daqueles a quem são confiados seu cuidado dependem de sua habilidade e atenção.

Ninguém além de um farmacêutico registrado deve manipular, preparar, misturar, dispensar ou fornecer qualquer medicamento sob prescrição. Um farmacêutico registrado deverá rever o prontuário do paciente e cada receita apresentada para dispensação, com o objetivo de promover a adequação terapêutica, identificando: sobredose ou subdose; duplicidade terapêutica; interações medicamentosas; dose ou duração incorretas do tratamento medicamentoso; gerenciar adequadamente os estoques de medicamentos para evitar o desabastecimento e o uso indevido.

11.5.4.2.3 Deveres dos farmacêuticos registrados – dispensação de medicamentos

Várias atividades de dispensação, como a retirada de medicamentos da embalagem e o preenchimento de receitas, podem ser realizadas por uma pessoa treinada sob a supervisão de um farmacêutico registrado. Entretanto, a dispensação efetiva de medicamentos só poderá ser feita pelo farmacêutico registrado.

Os farmacêuticos registrados devem realizar uma avaliação farmacêutica, aplicando seus conhecimentos para estabelecer a segurança, a qualidade, a eficácia e o uso racional dos medicamentos.

Informações apropriadas devem ser fornecidas ao paciente ou cuidador e, quando possível, a compreensão dessas informações deve ser confirmada.

Para todas as prescrições manipuladas pela farmácia, as informações do paciente devem ser verificadas e confirmadas; a avaliação farmacêutica deve ser feita e a documentação adequada deve ser mantida.

A avaliação de uma receita deve incluir, mas não se limitar à avaliação: da legalidade; da forma farmacêutica; da via de administração; da indicação; da duração do tratamento, de acordo com a condição do paciente (idade, peso etc); dos medicamentos usados anteriormente; da compatibilidade com outros medicamentos; da adequação com formulários e diretrizes; do risco de efeitos adversos e contraindicações, e do potencial de risco de uso indevido ou inadequado pelo paciente.

A manipulação, dispensação e rotulagem de medicamentos deve garantir que o medicamento corresponda ao prescrito; que não esteja vencido; que seja adequadamente manipulado, embalado e rotulado; que a acurácia da dispensação seja verificada e que a documentação seja adequada.

11.5.5 Aconselhamento ao paciente

Ao receber uma receita médica e após uma revisão do prontuário do paciente, o farmacêutico inicia pessoalmente a discussão de assuntos que irão otimizar a terapia medicamentosa com cada paciente ou cuidador. Tal discussão deve ser feita pessoalmente, sempre que possível, ou por telefone, e deve incluir elementos apropriados de aconselhamento ao paciente. Tais elementos podem incluir: nome e descrição dos medicamentos; forma farmacêutica, dose, via de administração e duração da terapia medicamentosa; objetivo de uso do medicamento e ação esperada; instruções e precauções especiais; efeitos colaterais graves comuns ou outros efeitos adversos ou interações medicamentosas e contraindicações que possam ser encontrados, incluindo como evitá-los, e a ação necessária caso ocorram; técnicas de uso de medicamentos; conselhos sobre o armazenamento adequado dos medicamentos; ação a ser tomada no caso de uma dose esquecida; e como assegurar o uso racional dos medicamentos.

11.5.5.1 Requisitos de aconselhamento:

- somente os farmacêuticos registrados podem prestar aconselhamento;
- deve ocorrer em locais que garantam a privacidade do paciente;
- devem ser fornecidos materiais educativos aos pacientes;
- o aconselhamento desnecessário deve ser evitado;
- os farmacêuticos devem ser francos com seus pacientes e seus cuidadores;
- a pontualidade deve ser observada pelo farmacêutico ao se colocar à disposição para o aconselhamento.

O farmacêutico deve manter registros referentes aos medicamentos administrados aos pacientes que possam ser utilizados para a avaliação da terapia medicamentosa. Ele está autorizado (como profissional da saúde) a realizar pesquisas de processos e resultados, promoção e educação em saúde, incluindo o fornecimento de informações de saúde, e a realização de estudos farmacoepidemiológicos.

11.5.6 Saúde pública e comunitária

Os farmacêuticos registrados, especialmente aqueles engajados em trabalhos de saúde pública, devem esclarecer o público sobre medidas para a prevenção de doenças epidêmicas e transmissíveis. Em todo momento, os farmacêuticos registrados deverão notificar as autoridades de saúde pública constituídas sobre todos os casos de doenças transmissíveis sob seu cuidado, de acordo com as leis, regras e regulamentos. Quando ocorre uma epidemia, esses profissionais não devem abandonar seus deveres por medo de contrair a doença.

11.5.6.1 Segurança do paciente, por meio de informações sobre medicamentos: recursos de informação sobre medicamentos para farmacêuticos

Os farmacêuticos indianos têm disponíveis vários recursos de informação sobre medicamentos para atender seus clientes. As fontes oficiais de informação sobre medicamentos são o *Central Drug Research Institute*, o *National Formulary of India* e os diversos centros de informação sobre medicamentos administrados em colaboração com os conselhos estaduais de Farmácia, o escritório nacional da OMS, universidades, hospitais e outros órgãos autônomos. Chauhan *et al.*²³⁸ apresentaram uma visão geral dos centros de informação sobre medicamentos disponíveis na Índia, que é descrita abaixo:

11.5.6.2 Centro Nacional de Informação sobre Medicamentos e Produtos Farmacêuticos (NICDAP)

O NICDAP utiliza os recursos da biblioteca do *Central Drug Research Institute at Government of India*, um laboratório integrante do Conselho de Pesquisa Científica e Industrial. As atividades de pesquisa e desenvolvimento no CDRI são apoiadas por um moderno centro de recursos de conhecimento, que compreende uma biblioteca totalmente informatizada com uma rica coleção de livros e periódicos relevantes, assinatura on-line de muitos bancos de dados e periódicos, e um centro de informação que oferece muitos serviços, bem como resposta on-line a consultas.

11.5.6.3 Formulário Nacional da Índia (NFI)

A NFI é uma ferramenta oficial para os farmacêuticos na Índia, preparada pela Comissão de Farmacopeia Indiana, sob a tutela do Ministério da Saúde. Ela ajuda na seleção de medicamentos, a partir de uma ampla gama de medicamentos disponíveis no mercado. A NFI é um recurso formal de informação sobre medicamentos. Destina-se essencialmente a ajudar a orientar os médicos, estudantes de medicina, enfermeiros e farmacêuticos. Na elaboração da NFI, foi obtida a opinião de especialistas médicos, professores de Medicina, enfermeiros, farmacêuticos e fabricantes. A seleção de medicamentos para inclusão na NFI foi feita levando em consideração suas vantagens e desvantagens relativas, a extensão de seu uso na prática médica atual e sua disponibilidade no país. Assim, a NFI representa um amplo consenso de opiniões médicas, administrativas e de especialistas, com os quais se fornece ao médico agentes terapêuticos cuidadosamente selecionados, de eficácia comprovada, e que formam a base da terapia medicamentosa nacional.

11.5.6.4 Centros de informação sobre medicamentos (DIC)

Os DIC são considerados como portas de entrada de informações sobre medicamentos. Diversos DIC estão sendo abertos com a missão de auxiliar o sistema a oferecer informações seguras sobre o uso de medicamentos, o que reforçará o papel dos farmacêuticos em suas comunidades²³⁹. Existem vários DIC estabelecidos em colaboração com os conselhos estaduais de Farmácia, o escritório nacional da OMS, universidades, hospitais e outros órgãos autônomos. Estes centros são financiados independentemente pelos conselhos estaduais de Farmácia ou em colaboração com quaisquer outras organizações governamentais, privadas ou sem fins lucrativos. Os farmacêuticos e pacientes podem entrar em contato com os DIC para obter qualquer informação relacionada a medicamentos. Os DIC recebem consultas de profissionais da saúde e pacientes por telefone, por acesso direto e durante as visitas multidisciplinares, se o DIC estiver localizado em um hospital²⁴⁰. Há 17 DIC independentes, ligados a hospitais com serviços de farmácia clínica, e 14 DIC administrados pelos conselhos de farmácia estaduais ou instituições educacionais na Índia²³⁹.

11.5.6.5 Papel evolutivo dos farmacêuticos clínicos nos hospitais credenciados

Melhorar a segurança do paciente, o gerenciamento de medicamentos, a prevenção e o controle de infecções. O desempenho e a melhoria da qualidade e do ambiente de atendimento são os principais objetivos dos hospitais. Os hospitais envolvidos no intercâmbio médico estão voluntariamente buscando o credenciamento de seus padrões de segurança do paciente e de qualidade dos serviços, junto aos órgãos de credenciamento nacional e internacional. Na Índia, o *National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers* (NABH) é uma das diretorias do Conselho de Qualidade da Índia, que foi criado para estabelecer e operar programas de acreditação para organizações de saúde. O programa de acreditação exige o cumprimento total das práticas seguras como parte do gerenciamento de medicamentos no hospital²³⁵.

Para atingir os padrões de qualidade, é preciso demonstrar as intervenções dos farmacêuticos no gerenciamento de medicamentos, na auditoria de prescrições, nos serviços de segurança de medicamentos, tais como gerenciamento de RAM, para minimizar erros de medicação, e o papel do farmacêutico na pesquisa clínica. O gerenciamento de medicamentos inclui uma terapia medicamentosa segura, efetiva e apropriada para pacientes, com medicamentos prescritos por médicos e aprovados por um farmacologista clínico. Esta lista precisa de desenvolvimento coletivo com contribuições do farmacêutico, farmacologista clínico e consultores de vários departamentos clínicos. Os hospitais credenciados pela NABH devem monitorar mensalmente certos indicadores de qualidade que descrevem a qualidade dos serviços de prescrição no hospital. Os indicadores de qualidade incluem o número de prescrições ilegíveis, o número de prescrições com abreviaturas propensas a erros, e o número de erros de prescrição.

11.5.7 Contribuição da Associação Farmacêutica Indiana (IPA) para a segurança do paciente e do uso de medicamentos

11.5.7.1 Boas Práticas Farmacêuticas (GPP) – para a segurança do paciente e do uso de medicamentos

A divisão de Farmácia Comunitária (CP) do IPA visa a reforçar o papel do farmacêutico, elevar os padrões de prática e melhorar a saúde pública, por meio dos serviços farmacêuticos. Como parte disto, o IPA está se esforçando muito para implementar GPP. Neste processo, a divisão CP, em colaboração com o escritório da OMS na Índia e o CDSCO, desenvolveu um manual de treinamento de GPP em 2005, que é o primeiro documento na Índia sobre GPP²⁴¹. A divisão CP também realizou um projeto-piloto de acreditação de farmácias em 2007, em colaboração com o escritório da OMS na Índia. Havia 70 farmácias inscritas, das quais 45 (26 de Mumbai e 19 de Goa) foram avaliadas e credenciadas. A inscrição das farmácias era voluntária²⁴².

11.5.7.2 Projeto IPA do Cartão Informativo sobre Tuberculose

A participação de farmacêuticos no Projeto do Cartão Informativo sobre Tuberculose (TB), uma iniciativa da *Indian Pharmaceutical Association*, da *Commonwealth Pharmaceutical Association* e da *International Pharmaceutical Students Federation*, indica o início de uma nova era na história da prática farmacêutica indiana. O aconselhamento ofereceu monitoramento do tratamento e conscientização sobre a TB na comunidade, por meio da disseminação de informações. Uma parceria saudável está sendo estabelecida com os médicos por meio desse trabalho e se tornou um projeto importante que inseriu os farmacêuticos em programas nacionais. Nos últimos anos, os farmacêuticos e as associações profissionais têm promovido ativamente o papel do farmacêutico na saúde pública. Existem exemplos de farmacêuticos participando de programas nacionais de saúde, como o *Revised National Tuberculosis Control Programme* (RNTCP). Pela primeira vez, em 2014, as diretrizes do RNTCP mencionaram a palavra “farmacêutico”, descrevendo-os como especialistas com experiência no gerenciamento da tuberculose multirresistente²⁴³. Em 2012, foi estabelecido um *Memorandum of Understanding* (MoU) entre a Divisão Central de TB e a IPA, PCI, AIOCD, FIP-OMS e o Fórum SEARO das Asso-

ciações Farmacêuticas Nacionais, com o objetivo de envolver os farmacêuticos no RNTCP para o tratamento e controle da TB na Índia. Este Memorando de Entendimento foi inicialmente válido por um ano e foi prorrogado até 2017.

11.5.7.3 Iniciativas de educação sobre o consumo de medicamentos

O letramento e o letramento em saúde têm um papel importante na segurança do paciente e nos erros de medicação. A falta de letramento em saúde tem sido cada vez mais vista como uma questão de segurança do paciente e pode contribuir para os erros de medicação. A questão de segurança mais frequentemente observada, ligada ao letramento limitado em saúde, é o risco de erros de medicação que resultam da administração inadequada de medicamentos²⁴⁴. Vários estudos constataram que o baixo letramento em saúde está significativamente associado a uma compreensão reduzida dos nomes, das indicações, formas de uso e adesão aos tratamentos.

A divisão CP do IPA está trabalhando consistentemente pela educação em saúde do consumidor, para melhorar o uso responsável de medicamentos na sociedade. Em 2014, ela iniciou uma “Campanha de conscientização sobre o uso responsável de medicamentos” e produziu diversos cartazes e folhetos preparados em diferentes idiomas. O principal destaque é um manual chamado “Uso responsável de medicamentos: um manual para leigos”, que é a primeira publicação para educar os consumidores sobre aspectos básicos do uso de medicamentos. A divisão CP prepara material para a Semana Nacional da Farmácia e para o Dia Mundial do Farmacêutico. Os estudantes de Farmácia são envolvidos em atividades de saúde pública e são realizados concursos para farmacêuticos durante esses dois eventos.

11.5.7.4 Colaboração com as partes interessadas

A Divisão CP do IPA tem colaborado com governos, o *Pharmacy Council of India*, associações de químicos, reguladores, o setor corporativo, organizações não governamentais, academia e filiais estaduais e locais do IPA, em programas e projetos de desenvolvimento contínuo de farmacêuticos comunitários. A divisão CP trabalha em toda a Índia com o setor corporativo farmacêutico, incluindo empresas multinacionais e indianas, para treinar os farmacêuticos em aspectos como GPP, uso responsável de medicamentos, erros de medicação, aconselhamento ao paciente e outras áreas relevantes. A divisão CP também colabora com vários institutos farmacêuticos, para aumentar as atividades centradas na comunidade e contando com estudantes de Farmácia²⁴⁵.

11.5.7.5 Credenciamento de terapias alternativas

AYUSH é o acrônimo para os sistemas médicos que são praticados na Índia: Ayurveda, Yoga e Naturopatia, Unani, Siddha e Homeopatia. Os medicamentos AYUSH são amplamente utilizados, como opção autônoma ou como coadjuvante da medicina alopática, em doenças crônicas. Portanto, a relevância do AYUSH tem aumentado. O governo está encorajando uma abordagem multifatorial de cuidado em saúde, em que cada sistema médico pode crescer a partir dos seus evidentes pontos fortes. Estes sistemas são baseados em filosofias médicas definidas e representam uma forma de vida saudável, com conceitos estabelecidos sobre prevenção de doenças e promoção da saúde. A abordagem básica de todos esses sistemas sobre saúde, doença e tratamento é holística e há um ressurgimento do interesse nos sistemas AYUSH. O Yoga está integrado aos sistemas de saúde de muitos países. Da mesma forma, há uma grande curiosidade em compreender os princípios e a prática da Ayurveda, Homeopatia, Siddha e Unani, especialmente devido aos crescentes desafios da medicina de doenças não transmissíveis, distúrbios provocados pelo estilo de vida, doenças crônicas, doenças multirresistentes aos tratamentos, surgimento de novas doenças, entre outros. A NABH lançou um programa de acreditação para hospitais AYUSH, em que os padrões de qualidade foram estabelecidos. Os padrões de acreditação medem os aspectos de qualidade e segurança do cuidado prestado aos pacientes²⁴⁶.

11.5.8 Melhorias futuras

A pesquisa concluiu que há uma baixa conscientização entre os trabalhadores da saúde sobre os incidentes. Existe a necessidade de instituir um sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente, com treinamento de todas as categorias profissionais em segurança do paciente e melhorias de qualidade de forma colaborativa e sustentável²⁴⁷.

11.6 Omã: papel do farmacêutico na segurança do paciente

Autores:

Sara Mohiballah AlBalushi, Direção Geral de Suprimentos Médicos, Ministério da Saúde, Omã.

Osama Babiker Rahmtalla, Direção Geral de Suprimentos Médicos, Ministério da Saúde, Omã.

11.6.1 Introdução

A Farmácia está em contínua evolução no Sultanato de Omã. Os farmacêuticos têm oportunidades de atuar em diferentes ambientes, sendo que 95% deles desenvolvem suas atividades em instituições governamentais de saúde. Esses profissionais têm um nível avançado de prática em hospitais, com acordos de colaboração e autoridade prescritiva dentro de suas instituições, o que inclui aconselhamento, conciliação, intervenções e serviços de farmácia clínica, e alguns estão gerenciando clínicas com farmacêuticos que cuidam de pacientes com doenças não transmissíveis.

A Diretoria Geral de Farmácia e Controle de Medicamentos é o órgão regulador em Omã, para o licenciamento de farmácias privadas e a realização de atividades reguladoras para registro e avaliação de medicamentos e outros produtos para a saúde, inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF), liberação alfandegária e farmacovigilância, tanto para medicamentos quanto para plantas medicinais.

A Diretoria Geral de Suprimentos Médicos é o órgão regulador em Omã, para todas as atividades relacionadas ao cuidado farmacêutico e ao processo de uso de medicamentos, desde a seleção e aquisição até o uso pelo paciente. Ela também é responsável pelo treinamento de toda a força de trabalho farmacêutica e amplia sua competência em diferentes áreas da prática farmacêutica. Uma das áreas que foi o foco da diretoria geral é o programa de segurança no uso de medicamentos, liderado por farmacêuticos. Esse programa começou em 2012 e, em 2019, todas as unidades do Ministério da Saúde tinham farmacêuticos trabalhando como gerentes de Segurança no Uso de Medicamentos, que estão ativamente envolvidos na detecção, análise e comunicação de erros de medicação, desvios de qualidade de produtos e RAM. Eles também são membros das equipes de qualidade hospitalar que discutem e resolvem questões de segurança no uso de medicamentos.

11.6.2 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente

Conforme a avaliação da OMS, realizada em maio de 2017, em colaboração com a Direção Geral de Garantia de Qualidade de Omã, em que os farmacêuticos eram membros da equipe avaliadora, quatro hospitais de Omã foram examinados, usando os [padrões da](#) Iniciativa Hospitalar Amigo da Segurança do Paciente da OMS. A avaliação sugere que o sistema de segurança do paciente nesses hospitais é consistente com as recomendações da iniciativa. Esta atividade ajudou a difundir a cultura de padrões entre as instituições e facilitou o estabelecimento de uma estrutura para a implementação de um sistema nacional de acreditação, no futuro. Com base na experiência bem sucedida, cada hospital está planejando alcançar o nível 4 dos padrões da Iniciativa Hospital Amigo da Segurança do Paciente da OMS na próxima avaliação, fortalecendo seu sistema de segurança do paciente, por meio de várias estratégias, como capacitação e engajamento de pacientes e

funcionários. Além disso, esses hospitais têm o potencial de atingir o núcleo e os padrões de desenvolvimento recomendados. O departamento de assistência farmacêutica da Diretoria Geral de Suprimentos Médicos emitiu um conjunto de políticas e procedimentos que garantem a segurança do paciente:

- medicamentos potencialmente perigosos/medicamentos de alta vigilância;
- nomes de medicamentos com grafia e som semelhantes;
- política de conciliação de medicamentos;
- manejo de alergia a medicamentos do paciente;
- interações medicamento-alimento;
- interações medicamentosas;
- manejo de RAM;
- notificação de erros de medicação;
- programa de notificação da qualidade de medicamentos e de outros produtos para a saúde;
- revisão da prescrição;
- diretrizes para a dispensação de medicamentos;
- aconselhamento ao paciente;
- sistema de distribuição de dose unitária;
- medicamentos de carrinho de emergência;
- manuseio de medicamentos de alto risco;
- diretrizes de armazenamento de medicamentos nas unidades de internação;
- medicamentos próprios do paciente.

Em geral, os farmacêuticos estão contribuindo positivamente dentro do sistema de saúde, desempenhando diferentes papéis nos seguintes elementos de segurança:

- prescrição eletrônica;
- sistema de notificação da qualidade de medicamentos;
- sistema de notificação de RAM;
- sistema de notificação de erros de medicação;
- comissões de garantia da qualidade em nível hospitalar;
- seleção e aquisição;
- comissão Central de Medicamentos e comissão de Farmácia e Terapêutica.

11.6.2.1 Prescrição eletrônica

A prescrição eletrônica vem sendo estabelecida desde 2000. O Ministério da Saúde em Omã sugere o uso desta e de outras soluções baseadas em tecnologia para melhorar a adesão dos pacientes aos tratamentos. A prescrição eletrônica elimina erros de grafia/legibilidade e dá aos médicos e aos farmacêuticos acesso ao histórico de uso de medicamentos, reduzindo o risco de erros de dispensação, principalmente devido a erros na leitura de uma receita manuscrita.

Uma [lista “Tall man letter”](#) do ISMP de nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes, baseada no formulário nacional de Omã, criado pela Diretoria de Assistência Farmacêutica, foi aprovada pelo Ministério da Saúde. A lista está integrada ao Sistema de Informação de Saúde do ministério, como barreiras adicionais para prevenir erros com esses medicamentos.

As intervenções dos farmacêuticos sobre receitas médicas são documentadas nas notas de evolução no sistema de saúde eletrônico e são aceitas e consideradas pelo prescritor.

11.6.2.2 Sistema de notificação da qualidade de medicamentos

Os farmacêuticos estão coletando notificações de desvio de qualidade, esclarecendo-as e encaminhando-as ao Departamento de Gestão de Qualidade e Segurança de Medicamentos da Direção Geral de Suprimentos Médicos, que analisa essas notificações e envia *feedback* a todos os envolvidos, inclusive adotando qualquer medida necessária junto aos fabricantes de medicamentos.

11.6.2.3 Sistema de notificação de RAM

Os farmacêuticos estão coletando notificações de RAM, esclarecendo-as e encaminhando-as à Diretoria de Farmacovigilância e Informação sobre Medicamentos, que por sua vez envia a notificação ao Centro de Monitoramento de Farmacovigilância Uppsala, utilizando um sistema eletrônico de notificação, aberto aos profissionais da saúde e aos pacientes.

11.6.2.4 Sistema de notificação de erros de medicação

Muitas iniciativas têm sido tomadas pelo Ministério da Saúde para impulsionar o que parece ser a subnotificação de erros de medicação. Os farmacêuticos estão coletando os erros de medicação e problemas relacionados ao uso de medicamentos, esclarecendo-os, realizando análises de causa-raiz e encaminhando relatórios para os Comitês de Gestão da Qualidade e Segurança do paciente, nas unidades de saúde. Uma cópia é enviada ao Departamento de Assistência Farmacêutica da Direção Geral de Suprimentos Médicos, para analisar melhor as notificações e definir estratégias para prevenir a repetição desses problemas e para estruturar treinamentos para profissionais da saúde.

11.6.2.5 Comitê de garantia da qualidade em nível hospitalar

Os farmacêuticos participam do comitê de garantia da qualidade e estão bem posicionados para ajudar na melhoria da qualidade do atendimento em um sistema de saúde, pois já estão estabelecidos como especialistas em processos de gerenciamento de medicamentos, resolvendo problemas relacionados a medicamentos e questões de custo-efetividade.

11.6.2.6 Seleção e aquisição

A seleção e aquisição de medicamentos estão restritas à lista de medicamentos, incluída no Formulário Nacional de Omã. O formulário é executado por meio de um processo aberto de licitação em escala, mediante Compra Conjunta Internacional e GCC Gulf, para garantir a aquisição de suprimentos com boa qualidade e custo adequado, com foco na aquisição de medicamentos genéricos e biossimilares, alinhado com as diretrizes da OMS. Os farmacêuticos estão desempenhando o papel principal na análise das ofertas e seleção dos itens, de acordo com os critérios de seleção aprovados.

Amostras aleatórias dos medicamentos fornecidos são analisadas pelo Laboratório Central de Controle de Qualidade da Diretoria Geral de Farmácia e Controle de Medicamentos, para garantir que elas atendam à qualidade exigida e às normas de especificação declaradas.

11.6.2.7 Comissão de Farmácia e Terapêutica

A Comissão de Farmácia e Terapêutica de uma unidade hospitalar é formada por médicos e farmacêuticos de diferentes especialidades. A comissão se preocupa com a seleção de medicamentos no formulário de medicamentos e também está envolvida na aprovação de protocolos de tratamento e diretrizes para

os medicamentos padronizados e no enquadramento de outras políticas relacionadas ao uso racional de medicamentos.

Os farmacêuticos são membros ativos das Comissão de Farmácia e Terapêutica nas unidades de saúde. Eles estão envolvidos na revisão dos pedidos de inclusão ou exclusão de medicamentos do formulário e participam das avaliações dos protocolos de tratamento e da utilização de medicamentos.

11.6.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente em diferentes ambientes

11.6.3.1 Ambientes não hospitalares

Os farmacêuticos verificam os medicamentos separados de acordo com as prescrições, aconselham os pacientes e seguem as políticas e procedimentos aprovados em relação à dispensação, revisão de prescrições e aconselhamento ao paciente. Eles também organizam e etiquetam os medicamentos e as prateleiras de armazenamento, para reduzir os erros de separação de produtos e manter o controle de quaisquer medicamentos vencidos, tudo para garantir a segurança do paciente.

11.6.3.2 Ambientes comunitários

Os farmacêuticos dispensam os medicamentos de acordo com a receita, com exceção dos medicamentos isentos de prescrição (MIPs), que são dispensados livremente. Os pacientes são informados sobre seus cinco direitos – o medicamento certo, para o paciente certo, na dose certa, pela via certa, no momento certo – para garantir a segurança do paciente.

11.6.3.3 Ambulatórios

Os farmacêuticos conduzem as seguintes atividades em ambientes ambulatoriais:

- revisão da farmacoterapia;
- monitorização terapêutica de medicamentos de índice terapêutico estreito;
- monitoramento de pacientes, tanto para os efeitos terapêuticos desejados quanto para os efeitos indesejáveis;
- dupla checagem das prescrições manuscritas;
- verificação da qualidade e acurácia do produto;
- etiquetagem de produtos e prateleiras;
- aconselhamento aos pacientes;
- monitoramento da disponibilidade de medicamentos que salvam vidas;
- manutenção da segurança de medicamentos potencialmente perigosos/de alta vigilância, com grafia ou som semelhantes (LASA), e realização de dupla checagem de medicamentos potencialmente perigosos/de alta vigilância.

11.6.3.4 Ambientes hospitalares

Os farmacêuticos também têm um papel crucial no planejamento e na liderança de programas de segurança no uso de medicamentos e iniciativas de melhoria dentro das organizações de saúde. Essas iniciativas podem incluir: desenvolvimento de protocolos específicos de risco para medicamentos potencialmente perigosos/de alta vigilância; identificação e avaliação de processos de alto risco (por exemplo, nutrição parenteral total, manipulação, preparo de doses pediátricas) que requerem atenção especial, protocolos e treinamento; avaliação de dados de erros de medicação; avaliação e implementação de novas tecnologias de medicamentos; fomento de processos robustos de comunicação de erros.

Os farmacêuticos têm um papel central em garantir a segurança no uso de medicamentos em todo processo e continuidade do cuidado. A complexidade dos processos de prescrição e administração de medicamentos pode dificultar a comprovação direta da atuação benéfica sobre os resultados adversos, mas o envolvimento desses profissionais tem demonstrado reduzir erros, melhorar as práticas de prescrição e o monitoramento dos pacientes em todos os ambientes.

11.6.3.5 Definições regulamentares

A Diretoria Geral de Farmácia e Controle de Medicamentos rege o controle de medicamentos, principalmente por meio de:

- sistema de registro de medicamentos, ervas medicinais e dispositivos médicos, e controle de preços;
- regras e regulamentos relativos a substâncias controladas;
- sistema de farmacovigilância.

11.6.3.6 Ambientes da indústria

Existem dois fabricantes locais de produtos farmacêuticos em Omã e eles cobrem a maioria das necessidades do setor de saúde governamental e privado para medicamentos genéricos de boa qualidade a um custo razoável.

11.6.4 Colaboração interprofissional

Os farmacêuticos colaboram com outros prestadores de serviços de saúde para garantir a segurança do paciente, participando das visitas multidisciplinares e fornecendo conselhos sobre medicamentos. São membros ativos de equipes hospitalares, como comitês de avaliação de risco, comitês de farmácia e terapêutica e comitês de gerenciamento do uso de antimicrobianos, e participam de atividades clínicas direcionadas a pacientes com asma e em uso de varfarina. Os farmacêuticos que trabalham como profissionais de segurança no uso de medicamentos colaboram e educam outros profissionais da saúde, e disseminam sinais e alertas a respeito desse tema.

11.6.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente

O Ministério da Saúde implementou o programa de farmácia inteligente, um treinamento inovador, baseado em competência para farmacêuticos, sob o lema “Aprender hoje e aplicar amanhã”. Ele foi estruturado em três módulos (1 – asma, 2 – doença pulmonar obstrutiva crônica, 3 – hipertensão, dislipidemia e diabetes), e os pacientes são monitorados pelos farmacêuticos. Os farmacêuticos também criaram classificações para problemas relacionados a medicamentos que refletiam lacunas no tratamento e enfatizavam os problemas de prescrição que comprometiam a efetividade do tratamento. Assim, foram realizadas sessões de treinamento para os prescritores, e pesquisas para lidar com as questões levantadas estão sendo planejadas. Além disso, o Ministério da Saúde adotou os padrões da Iniciativa Hospital Amigo da Segurança do Paciente da OMS. Nestas normas, os farmacêuticos foram identificados como membros essenciais de uma equipe de saúde. A educação em torno da segurança do paciente inclui liderança, treinamento e educação continuada.

Tendo a segurança do paciente no centro do cuidado farmacêutico, o Ministério da Saúde treinou farmacêuticos como oficiais de segurança no uso de medicamentos, por meio de um curso credenciado, estruturado em colaboração com especialistas externos dos Estados Unidos e Canadá (*Institute for Safe Medication Practice*). O treinamento foi estendido para incluir médicos e enfermeiros, em 2019. O curso fornece ferramentas e técnicas para garantir a segurança do paciente.

A Conferência de Cuidado Farmacêutico é um evento anual organizado pela Diretoria Geral de Suprimentos Médicos. Ela atrai mais de 1.200 delegações de diferentes partes do mundo e fornece uma plataforma para compartilhar conhecimentos entre diferentes países sobre segurança do paciente, em geral, e segurança no uso de medicamentos, em particular.

Para enfrentar o Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS (Medicação sem Danos), o Ministério da Saúde sugeriu que o Dia Mundial da Segurança do Paciente fosse realizado em 17 de setembro. A cada ano, ele se concentra em uma área sugerida pela OMS, incluindo transições do cuidado, polifarmácia e situações de alto risco. O evento consiste em um simpósio de um dia para profissionais da saúde e outro evento para educação pública sobre segurança do paciente (que é dirigido por farmacêuticos de diferentes hospitais). Durante o mesmo ano, a Direção Geral de Suprimentos Médicos realizou dois *workshops*: um foi sobre a conciliação de medicamentos, para garantir a transição segura do cuidado entre diferentes ambientes, revendo os medicamentos dos pacientes na admissão e alta hospitalar. O segundo foi sobre polifarmácia apropriada, para aumentar a competência dos farmacêuticos para conduzir revisões de medicamentos e assegurar o seu uso correto. Antes do mês do Ramadã, uma campanha é conduzida por farmacêuticos em um local público e em hospitais individuais, para educar os pacientes a respeito da administração de medicamentos durante esse período. Os farmacêuticos dão especial atenção à segurança do jejum e abordam as mudanças necessárias na farmacoterapia e no estilo de vida, para evitar possíveis danos.

11.6.6 Conclusões

O Ministério da Saúde de Omã tem um sistema bem estruturado de segurança no uso de medicamentos e segurança do paciente, no qual os farmacêuticos desempenham um papel importante como especialistas em medicamentos. Mais informações podem ser encontradas em: <<https://www.moh.gov.om/>>.

11.7 Arábia Saudita: programas de segurança do paciente

Autores:

Abdulelah AlHawsawi, Centro de Segurança do Paciente Sauditas, Reino da Arábia Saudita.

Abeer Fathi Muhanna, Centro de Segurança do Paciente Sauditas, Reino da Arábia Saudita.

11.7.1 Introdução

Nos últimos anos, o papel dos farmacêuticos se limitava aos serviços ambulatoriais, incluindo a dispensação de medicamentos e a manipulação de preparações extemporâneas. Atualmente, este papel tradicional do farmacêutico tem sido diversificado de forma a abranger o atendimento direto aos pacientes.

A Farmácia tornou-se parte integrante do sistema de saúde saudita e os farmacêuticos desempenham um grande papel na segurança do paciente. Os farmacêuticos são os profissionais da saúde mais acessíveis aos pacientes e o seu papel é vital para garantir o uso adequado dos medicamentos^{248, 249}.

11.7.2 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente

A segurança do paciente foi incorporada à agenda nacional no Reino da Arábia Saudita nos últimos anos. Iniciativas importantes foram implementadas pelo governo e incluem o estabelecimento de um órgão nacional de acreditação (Conselho Central Saudita de Acreditação para Instituições de Saúde), com foco nos padrões de segurança do paciente. A acreditação é obrigatória para todos os tipos de estabelecimentos de saúde, incluindo hospitais e clínicas de saúde (setores privado e governamental). Além disso, o sistema de farmacovigilância

da Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos também foi estabelecido. É um serviço que permite aos profissionais da saúde, às instituições de saúde e aos indivíduos relatar efeitos adversos a medicamentos e cosméticos, erros e quaisquer desvios de qualidade em produtos farmacêuticos. Eles também podem relatar intoxicações alimentares e desvio de qualidade em produtos para a saúde e em equipamentos médicos²⁴⁸.

Desde o lançamento da Saudi Arabia Vision 2030, várias medidas foram adotadas para aumentar a segurança do paciente. Uma das principais reformas foi o lançamento do Centro Saudita de Segurança do Paciente, pelo Ministro da Saúde, como iniciativa governamental em 2017 (implementado por meio do Programa Nacional de Transformação). É o primeiro deste tipo na região²⁴⁹.

O centro visa a iniciar uma mudança de paradigma na prestação de serviços de saúde, para melhorar a eficiência do desempenho, a qualidade clínica e a experiência do paciente, estabelecer uma cultura de segurança do paciente com todas as organizações provedoras de serviços de saúde e contribuir para os esforços globais em eliminar os problemas de segurança do paciente que todos os sistemas de saúde estão enfrentando atualmente.

Em março de 2019, sob o patrocínio do Custódio das Duas Santas Mesquitas, o Rei Salman Bin Abdulaziz, do Reino da Arábia Saudita, teve a honra de sediar a 4ª Cúpula Ministerial Global sobre Segurança do Paciente de 2019. Esta é uma continuação da série da Cúpula Ministerial Global sobre Segurança do Paciente, que tem como objetivo principal impulsionar a agenda global de segurança do paciente.

A cúpula tratou das 12 recomendações-chave de segurança do paciente e anunciou ao mundo o lançamento da “Declaração Jeddah”, com seus 11 itens acionáveis, que estão alinhados à resolução da 72ª Assembleia Mundial da Saúde (WHA) sobre “Ação global em segurança do paciente”. A cúpula catalisou a colaboração na implementação desta resolução da AMS sobre “Ação global em segurança do paciente”. O programa da cúpula e as 11 recomendações devem ser acionados e implementados pelos países participantes²⁴⁹.

11.7.3 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente em diferentes ambientes

Nos anos anteriores, a farmácia era considerada um ponto de venda, com escopo limitado de aconselhamento ao paciente e acesso a poucos medicamentos isentos de prescrição. Portanto, o foco do país para programas de segurança do paciente eram as farmácias hospitalares, apesar do número significativo de farmácias no país (aproximadamente 8.000)^{249, 250}.

Embora alguns estudos tenham mostrado que os farmacêuticos comunitários na Arábia Saudita fornecem aconselhamento sobre medicamentos e outros serviços de atendimento centrados no paciente, esses serviços precisam de melhorias consideráveis²⁵¹. Uma das iniciativas de segurança no uso de medicamentos recentemente introduzidas no reino é o programa baseado na certificação do Centro Saudita de Segurança do Paciente para farmácia (Pharma-Safe), que tem um conjunto de requisitos de segurança no uso de medicamentos e visa a padronizar a prática da farmácia na Arábia Saudita^{250, 251}.

As práticas farmacêuticas hospitalares na Arábia Saudita são consideradas uma das melhores e mais avançadas na região do Golfo. Os farmacêuticos desempenham um papel crucial na redução de danos relacionados ao uso de medicamentos e na melhoria da segurança do paciente, atuando em conciliação de medicamentos, checagem de solicitações, distribuição de doses unitárias, preparo de medicamentos intravenosos, nutrição parenteral total e quimioterápicos, e aconselhamento e educação do paciente.

Alguns farmacêuticos estão trabalhando em centros de informação sobre medicamentos, enquanto outros atuam em segurança no uso de medicamentos ou centros de pesquisa dentro dos hospitais, lidando com medicamentos sob investigação^{248, 249}.

Farmacêuticos clínicos especializados também estão atuando em hospitais (especialmente em hospitais de atenção terciária) e suas funções variam de acordo com a especialidade (cuidado crítico, doenças infecciosas e pediatria)^{249, 250}.

Os farmacêuticos, além de atuarem em farmácias hospitalares e comunitárias, desenvolvem atividades reguladoras (trabalhando dentro da Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos para avaliação de medicamentos, inspeção de Boas Práticas de Fabricação, liberação alfandegária e farmacovigilância), atuam na indústria farmacêutica (comercial, *marketing*, área científica, produção e regulamentação), e em instituições de ensino e acadêmicas²⁴⁸.

11.7.4 Colaboração interprofissional

Os farmacêuticos são os especialistas em medicamentos e suas habilidades os qualificam para desempenhar um papel ativo na otimização do uso de medicamentos em todo o sistema de saúde e para garantir a segurança do paciente. Na Arábia Saudita, esses profissionais são parte integrante de muitas equipes multidisciplinares: Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana, para estabelecer programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos, desenvolvendo itinerários terapêuticos, conciliação de medicamentos e manejo da dor. Eles também estão envolvidos em equipes de resposta rápida e outras atividades multidisciplinares^{251, 252}.

11.7.5 Novos serviços ou inovações para melhorar a segurança do paciente

Várias ferramentas e programas inovadores foram recentemente introduzidos na Arábia Saudita. De acordo com Alhawsawi *et al.*, a engenharia de fatores humanos é um aspecto importante a ser considerado²⁴⁹. Uma estratégia muito útil para melhorar a segurança do paciente é a introdução de “funções obrigatórias”, ou seja, características no projeto do sistema que previnem a ocorrência de erros e/ou danos no cuidado em saúde²⁴⁹.

Um dos programas inovadores para garantir a segurança do paciente no reino é o Sistema de Monitoramento e Rastreamento de Medicamentos (*Drug Track and Trace System*) para produtos farmacêuticos, lançado pela *Saudi Food & Drug Authority*, que visa a garantir a segurança de todos os medicamentos, em todo o ciclo, desde a fase de fabricação até o consumo²⁵².

Outra importante iniciativa de segurança do paciente é a Plataforma Nacional de Informação e Aprendizagem, lançada pelo Centro Saudita de Segurança do Paciente. O objetivo é construir um sistema de notificações na Arábia Saudita. Este sistema ajuda na coleta de dados que, por sua vez, ajuda a rastrear as questões que comprometem a segurança do paciente. As lições são aprendidas com as falhas, o que ajuda a prevenir a ocorrência de tais casos no futuro^{248, 250, 252}.

11.7.6 Educação sobre segurança do paciente (incluindo liderança, treinamento, educação contínua)

Vale destacar um dos itens da Declaração Jeddah sobre Segurança do Paciente: “Invista no conhecimento e na segurança da força de trabalho como propulsor da segurança do paciente”, que incentiva a integração da segurança do paciente ao currículo de graduação em Medicina, Enfermagem, Odontologia, Farmácia e Ciências da Saúde, aliadas e afins. Algumas universidades já o fizeram. Como parte central do sistema de saúde, os pacientes também são treinados e instruídos sobre segurança do paciente. O Centro Saudita de Segurança do Paciente desempenha um papel significativo na promoção do letramento em saúde, educando os pacientes sobre os aspectos de segurança do paciente, incluindo o controle de infecções e a segurança no uso de medicamentos. Tais atividades e eventos educacionais são realizados em hospitais (caravana de segurança do paciente), escolas e outras áreas públicas²⁴⁹.

11.7.7 Conclusões

A Farmácia está em contínua evolução na Arábia Saudita. Os farmacêuticos têm oportunidades de atuar em diferentes ambientes como uma rede de segurança, que tem como objetivo principal a redução de danos relacionados ao uso de medicamentos.

11.8 Europa: melhorando a polifarmácia

Autor:

Alpana Mair, Governo escocês, Reino Unido.

Um dos principais relatórios do Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente é *“Medication Safety in Polypharmacy”*. A polifarmácia é um desafio relacionado ao envelhecimento da população e ao aumento do número de pessoas com múltiplas condições crônicas. Ainda são escassas as soluções baseadas em evidências, especialmente porque, tanto a pesquisa quanto a prestação de cuidados em saúde têm se concentrado em intervenções de uma única doença. Este desafio e a limitada gama de soluções têm implicações significativas na forma como os recursos de saúde são utilizados para enfrentar a polifarmácia inadequada. Entretanto, com até 11% das internações hospitalares não planejadas sendo atribuíveis a danos causados por medicamentos, e mais de 70% delas sendo devidas a pacientes idosos que utilizam múltiplos medicamentos, há oportunidades significativas para reduzir este fardo por meio de intervenções oportunas e efetivas²⁵³.

O relatório do IOM, *“Uso responsável de medicamentos”*, demonstra que 0,3% do orçamento global da saúde poderia ser economizado com a gestão adequada da polifarmácia. O relatório identifica áreas-chave para a atuação, que incluem o uso de estratificação de risco para identificar pacientes vulneráveis e um papel mais colaborativo entre farmacêuticos, médicos e pacientes.

Uma maneira de avaliar a rapidez dos sistemas de saúde é conduzir uma avaliação de base sobre como os países implementaram os programas para abordar a polifarmácia e a adesão, utilizando técnicas de gerenciamento de mudanças. O projeto SIMPATHY (*Stimulating Innovation in the Management of Polypharmacy and Adherence in the Elderly*) utilizou estudos de caso, pesquisas de *benchmarking* e revisão de literatura para demonstrar que existem alguns programas de gestão de polifarmácia efetivos na União Europeia, mas que eles são escassos. O projeto também demonstrou que os pacientes acreditam que a polifarmácia inadequada é uma questão importante a ser tratada.

O relatório SIMPATHY e o Gabinete da Secretaria de Saúde para a Escócia pediram que os países da União Europeia trabalhassem juntos de forma objetiva, para gerenciar e prevenir a polifarmácia inadequada e melhorar a adesão aos medicamentos. Isto deve ser alcançado por meio das seis recomendações-chave relacionadas a seguir, e pela adoção de uma abordagem de gerenciamento de mudança, que seja coordenada e colaborativa, a fim de proporcionar melhores resultados aos pacientes²⁵³:

- utilizar uma abordagem de sistemas que tenha liderança clínica e política multidisciplinar;
- nutrir uma cultura que estimule e priorize a segurança e a qualidade das prescrições;
- garantir que os pacientes sejam parte integrante das decisões sobre os seus medicamentos e que tenham o poder e o apoio necessários para fazê-lo;
- utilizar os dados para conduzir a mudança;
- adotar uma abordagem baseada em evidências com um viés para a ação;
- utilizar, desenvolver e compartilhar ferramentas para apoiar a implementação.

A adoção dessas recomendações ajudará a preparar os países da União Europeia para o Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS para melhorar a segurança no uso de medicamentos, da qual a polifarmácia é um elemento essencial.

Os países do projeto trabalharam em diferentes ações para abordar a polifarmácia. As abordagens consideraram o impacto político, econômico e de qualidade na segurança do paciente. Os países começam por implementar um programa de polifarmácia, utilizando uma adaptação do processo de gestão de mudanças de Kotter (Figura 10). Também são fornecidos exemplos de casos de como diferentes países em todo o projeto abordaram algumas dessas áreas, a fim de construir programas para enfrentar o desafio da segurança do paciente²⁵³.

-
- 1. Estabelecer senso de urgência**

Comunicar às partes interessadas a necessidade de mudar as formas atuais de revisão da farmacoterapia para beneficiar o cuidado do paciente, melhorar a segurança do paciente e os desfechos relacionados ao uso de medicamentos. Examinar outros projetos que estão sendo desenvolvidos e se eles estão alinhados aos pressupostos institucionais. Projetos existentes podem, erroneamente, focar nos custos da eficiência, ao invés da segurança do paciente devido às pressões orçamentárias.
 - 2. Formar uma poderosa aliança**

Um grupo de projeto é criado, para liderar em nível local e nacional, incluindo cuidados de atenção primária e secundária, composto por médicos, farmacêuticos, geriatras e equipes colaborativas, para o manejo de condições crônicas. Discutir sobre trabalhar junto para informar ações de diretores médicos, farmacêuticos e de saúde pública, local e nacionalmente.
 - 3. Criar uma visão**

Uma visão é criada sobre o que o projeto pode alcançar para o cuidado do paciente e para os profissionais da saúde. O plano do projeto descreve estratégias para alcançar a visão.
 - 4. Comunicar a visão**

Compartilhar a visão por meio da comunicação escrita e ter diálogos face a face com pessoas, local e nacionalmente.
 - 5. Empoderar outros para agir na visão**

Olhar para os obstáculos à mudança e o maior deles será a sensação de pertencimento ao projeto, fornecer *feedback* e adaptar o protocolo, ex. relação com planos de cuidado preventivos.
 - 6. Planejar e criar vitórias de curto prazo**

Para reunir dados e fornecer *feedback* dentro de um espaço de tempo relativamente curto após a condução da revisão dos pressupostos que orientam a iniciativa. Compartilhar dados de projetos-piloto e usá-los para construir casos de negócios. Fracionar o projeto em pequenas tarefas; os resultados podem ser vistos e compartilhados, ex. desenhos de orientação para revisão.
 - 7. Consolidar melhorias e produzir ainda mais mudanças**

Engajar indivíduos que podem influenciar mudanças em políticas para adoção da visão. Replicar o projeto para outras áreas a fim de revigorar o projeto, por ex. desenvolver o projeto em outro local e com outros profissionais da saúde.
 - 8. Consolidar novas abordagens**

Compartilhar os benefícios de novos processos nas organizações, por ex. redução de admissões e melhora do cuidado do paciente. Ampliar os projetos para um nível nacional, por ex. compartilhar resultados, local e nacionalmente, de serviços em desenvolvimento.

Figura 10 – Aplicação dos 8 passos de Kotter na transformação da mudança na gestão da polifarmácia.

11.8.1 Benefícios econômicos da implementação de boas práticas

11.8.1.1 Suécia: melhoria da qualidade gerando benefícios econômicos

Em um ensaio clínico randomizado na Suécia, os farmacêuticos clínicos fizeram revisões abrangentes de medicamentos em pacientes idosos hospitalizados. Os pacientes que receberam uma revisão da farmacoterapia tiveram 16% menos visitas hospitalares e 47% menos visitas ao departamento de emergência, dentro de um período de acompanhamento de 12 meses, em comparação com os pacientes que receberam o cuidado habitual. As readmissões relacionadas a medicamentos foram reduzidas em 80%. Após a inclusão dos custos da intervenção, os custos totais do cuidado hospitalar por paciente, no grupo intervenção, foram aproximadamente 200 euros menores do que no grupo controle. Os pesquisadores concluíram que, se implementado com base na população, a adição de farmacêuticos clínicos às equipes de saúde levaria a grandes reduções na morbidade e nos custos de saúde²⁵³.

11.8.1.2 Escócia: benefícios econômicos da implementação de boas práticas

A implementação do [Programa Escocês de Gestão da Polifarmácia](#) foi sustentada por uma análise econômica detalhada. Os dados demonstram economias notáveis, mesmo quando se considera o custo das análises, como descrito na Tabela 1.

Tabela 1 – Faixa de estimativas de economia a partir de revisões de polifarmácia²⁵³.

Range of estimates of savings from polypharmacy reviews

	Unit cost/saving Scotland	Age 75+, 10+ medicines, plus high risk ones	75+ group plus all care home residents
Number of patients with high risk medicines		40,585	64,729
Cost estimates based on savings per case p.a	GBP	GBP M	GBP M
1 Med stopped; 6 repeats; 1 yr; unit cost GBP 9.87	9.87	2.4	3.8
2 Meds stopped; 6 repeats; 1 yr; unit cost GBP 9.87	19.74	4.8	7.7
Lower estimate of value of medications stopped	66	2.7	4.3
Base-case: change medication only	90	3.7	5.8
Upper estimate: change medication + switching to cost effective + cost avoidance measures	155	6.3	10.0

11.8.2 Política e regulamentos

A política de elaboração de regulamentos é um aspecto importante a ser considerado. O argumento político para uma gestão mais efetiva da polifarmácia é melhorar os resultados e o bem-estar dos cidadãos, à medida que envelhecem. Isto está estabelecido no Programa Europeu de Inovação sobre Envelhecimento Ativo e Saudável liderado pela UE (mais informações em: <https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en>). Deve beneficiar os pacientes, melhorando a qualidade e a segurança do serviço, além de economia. Modelos inovadores que proporcionam este cuidado, por meio da prática multiprofissional, também podem ajudar a lidar com a capacidade dos modelos tradicionais de força de trabalho, que estão sob pressão extra, devido aos desafios de uma população em envelhecimento e com múltiplas condições crônicas²⁵³.

Kingdon sugere que há uma janela de oportunidade para que os conceitos sejam aceitos e adotados politicamente, e dependem de três componentes essenciais: reconhecimento do problema; geração de propostas de regulamentos; e eventos políticos. Para abordar a polifarmácia, a janela está aberta, políticas estão sendo conduzidas e reconhecem os problemas, já que os governos procuram melhorar a saúde de suas populações com recursos sujeitos a demandas concorrentes²⁵³.

Além de estabelecer cuidados integrados, há um alerta para os sistemas de saúde que visam a abordar os vários fatores que afetam a saúde, uma vez que muitos problemas de saúde são evitáveis. Por exemplo, embora possa haver um foco na atenção aos idosos, na realidade, 29% das pessoas provavelmente terão múltiplas morbidades, terão menos de 65 anos de idade e virão das comunidades mais carentes. Refletindo sobre isto, a gestão da polifarmácia deve ser considerada para toda a população. Desde a publicação de “*Choosing Wisely*”, que é uma [iniciativa](#) da Fundação ABIM, que promove conversas médico-paciente sobre testes e procedimentos médicos desnecessários, muitos documentos de políticas públicas de saúde têm aumentado a conscientização sobre o uso consciente dos recursos e também sobre a importância do importante papel dos pacientes na tomada de decisões sobre seu cuidado em saúde, incluindo medicamentos.

Embora a consciência dos benefícios da gestão da polifarmácia esteja crescendo, há uma necessidade, identificada por meio do *benchmarking* SIMPATHY e das pesquisas Delphi (ver a seguir), de aumentar a compreensão sobre os benefícios da gestão efetiva da polifarmácia em toda a União Europeia. São necessárias mais mudanças para aumentar a conscientização, compartilhar e ampliar as boas práticas²⁵³.

A Figura 11 mostra a visão e as estratégias de implementação de processos que levam a uma melhor gestão da polifarmácia. Estas visões foram buscadas por meio de um estudo que utilizou o método Delphi, que pesquisou formas de gerenciar a polifarmácia em todos os 27 países da União Europeia e do Reino Unido. O estudo reuniu opiniões de clínicos, legisladores, acadêmicos e pacientes. Concluiu-se que a implementação plena do programa de polifarmácia e adesão, em toda a União Europeia, seria utilizada, pelo menos até 2030, para alcançar todos os benefícios, mas que seria necessário começar agora a tratar disso. Os vários passos que os países da União Europeia pensavam ser necessários estão ilustrados no mapa de rotas abaixo (Figura 11). Por exemplo, ele mostra os programas de educação dos países do consórcio SIMPATHY, apoiando a aprendizagem dos profissionais da saúde²⁵³.

MAPA DE ROTAS COMO CHEGAR LÁ?

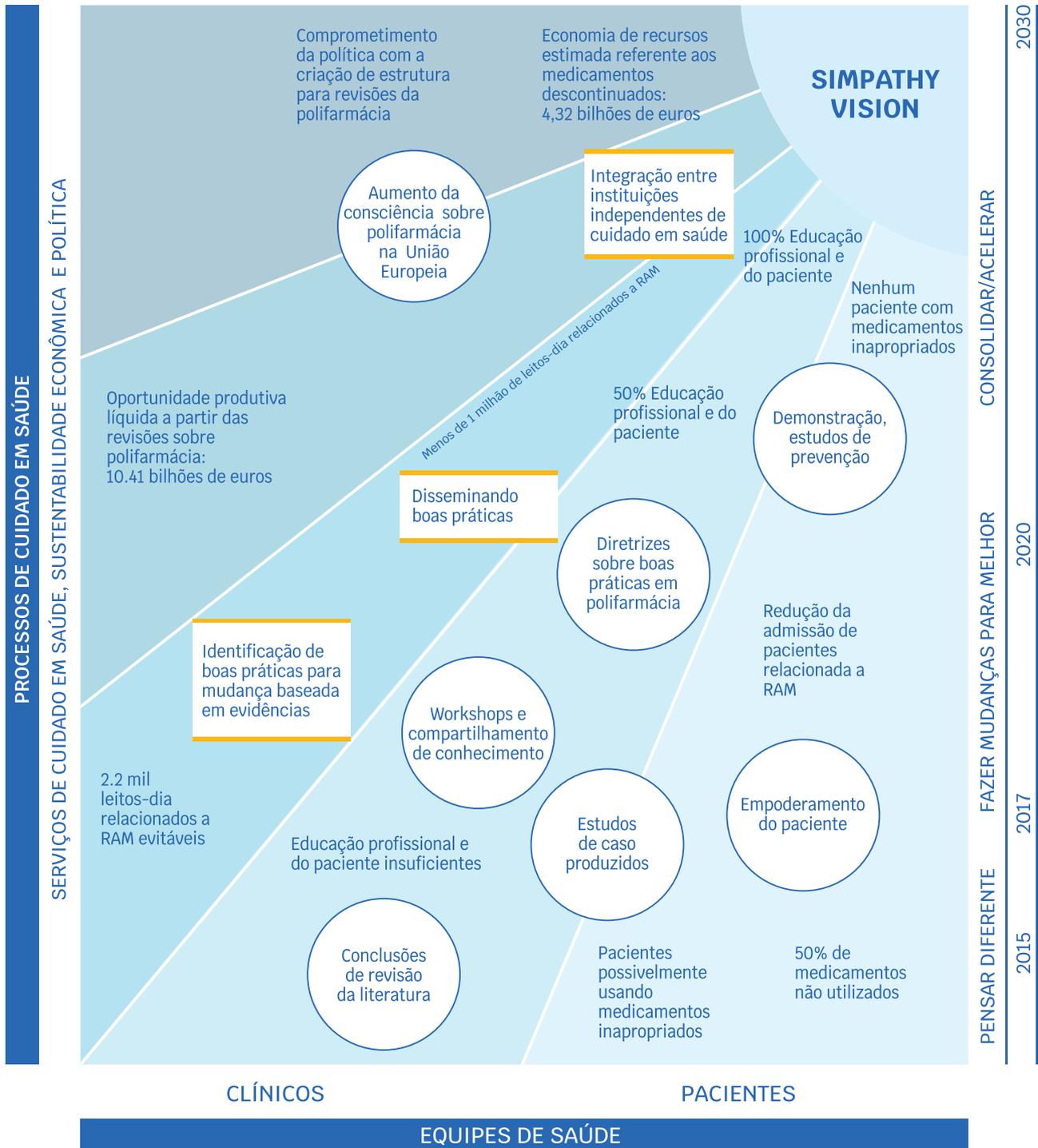


Figura 11 – Roteiro do projeto SIMPATHY sobre a implementação da visão para a polifarmácia em países selecionados da União Europeia²⁵³.

O apoio político em todos os países da União Europeia pode facilitar a implementação do manejo efetivo da polifarmácia, para melhorar a saúde e o bem-estar ao longo da vida e proteger a independência até a velhice. O trabalho político não se concentra apenas na política. Deve-se nutrir mudanças profundas na maneira como profissionais da saúde, formuladores de políticas e pacientes pensam e praticam a segurança no uso de medicamentos. A polifarmácia, em particular, envolverá uma mudança de cultura e gerará resistência de alguns profissionais da saúde, não importa o quão convincente sejam as evidências. Todos os envolvidos terão que reordenar prioridades e se adaptar a formas novas, desconhecidas e às vezes desconfortáveis de interagir uns com os outros. Ajudar as pessoas por meio desse processo é um tipo de trabalho diferente de convencê-las dos méritos da gestão da polifarmácia, mas igualmente essencial para o sucesso da política e da implementação²⁵³. O *site* SIMPATHY (www.simpathy.eu) também aborda os desafios políticos e oferece gravações.

11.8.2.1 Itália: apoio político ajudando a difundir a mudança

Na Itália, o projeto SIMPATHY estimulou a colaboração entre as diversas partes interessadas do sistema de saúde regional, na região da Campania, aumentando a conscientização sobre as implicações da polifarmácia no sistema de saúde regional²⁵³.

Como a região da Campania está integrada à rede nacional de sistemas de saúde regionais, as partes interessadas da Campania envolvidas no projeto SIMPATHY tiveram a oportunidade de compartilhar suas experiências. Os resultados do projeto foram compartilhados com outras regiões italianas, assim como com o Ministério da Saúde italiano, o que, por sua vez, fomentou o intercâmbio de boas práticas e contribuiu para o plano nacional de doenças crônicas²⁵³.

O compartilhamento da experiência SIMPATHY dentro da rede nacional facilitou a identificação de uma prioridade para responder a uma chamada de pesquisa do Ministério da Saúde, que levou a um projeto interregional sobre a gestão da multimorbidade em adultos idosos, residentes na comunidade, com foco na polifarmácia integrada e na robótica reabilitativa (um campo de pesquisa dedicado à compreensão e ao aumento da reabilitação por meio da aplicação de equipamentos robóticos). Para este projeto, Campania, Liguria, Piemonte e Calábria, com o Ministério da Saúde, cofinanciaram um orçamento total de 4,2 milhões de euros²⁵³.

11.8.2.2 Escócia: usando a política para conduzir a gestão da polifarmácia

Na Escócia, a existência de líderes clínicos com um papel político nacional significou que a gestão efetiva da polifarmácia, desenvolvida regionalmente em alguns conselhos do Serviço Nacional de Saúde, poderia ser ampliada por meio do desenvolvimento de um documento de orientação da polifarmácia, apoiado por uma carta oficial do Chefe do Executivo e incluído no contrato de prática geral (Figura 12)²⁵³.

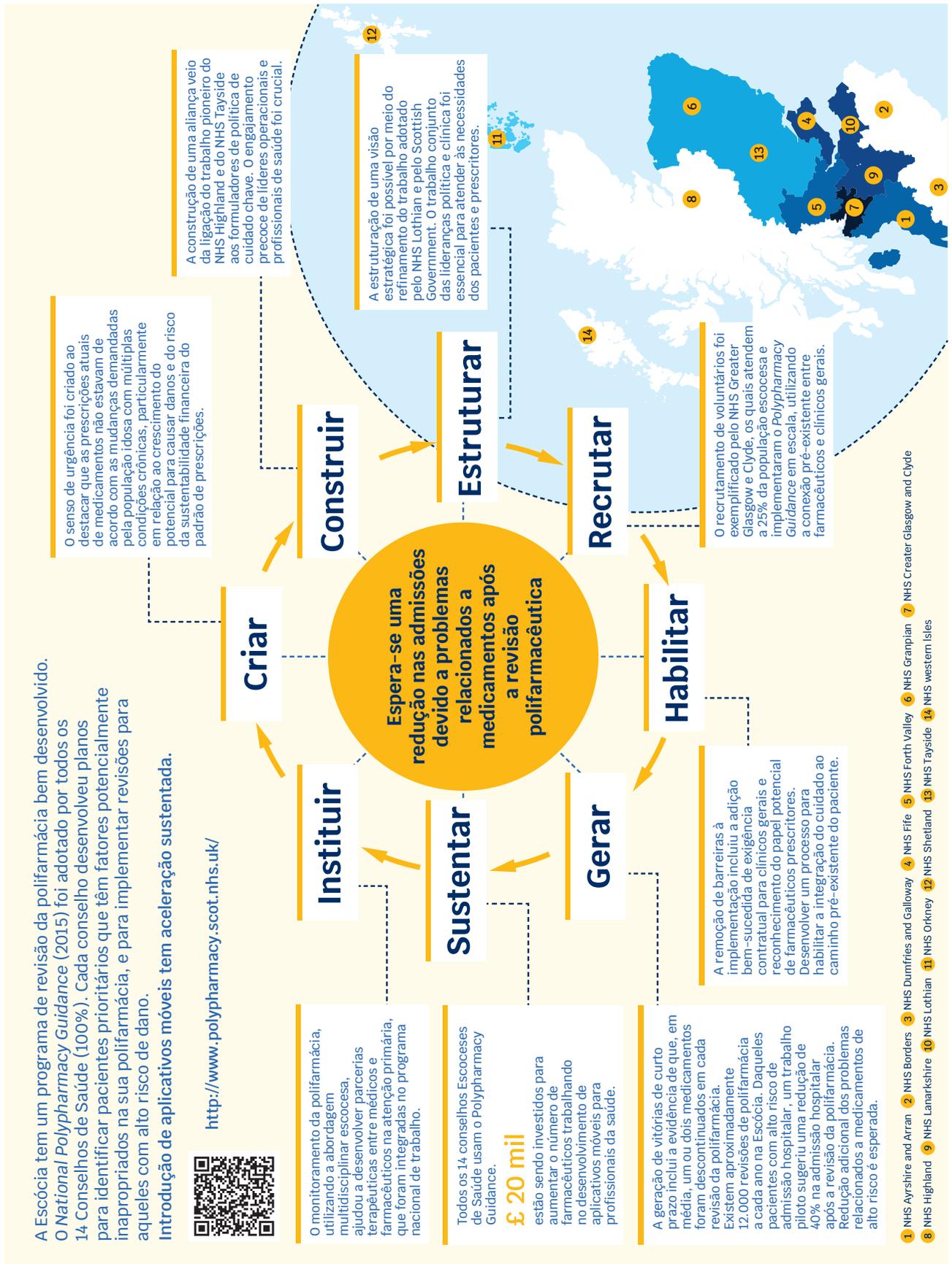


Figura 12 – Guia e programa de polifarmácia na Escócia.

A Escócia está agora em sua 3ª edição da orientação da polifarmácia e o seu programa foi apoiado por um modelo de 7 passos que foi projetado com uma abordagem centrada no paciente. Mais informações podem ser encontradas em: <<http://www.polypharmacy.scot.nhs.uk>>.

A Figura 13 mostra o processo de acordar objetivos específicos com o paciente, tanto em termos de objetivos terapêuticos como de prioridades de vida atuais. O passo 1 (“O que importa?”) estabelece o contexto em que todas as decisões posteriores são tomadas. Em seguida, chega-se a um acordo sobre quais medicamentos são certos (passo 2), quais são desnecessários (passo 3), se os objetivos terapêuticos para o paciente (“medicamento efetivo”) são alcançados (passo 4), quais medicamentos são inseguros ou causam efeitos adversos inaceitáveis (passo 5) e quais medicamentos são custo-efetivos (passo 6). Finalmente, é definido se o paciente concorda com o plano farmacoterapêutico, se é capaz de compartilhá-lo (passo 7) e se usa os medicamentos de forma a prevenir danos e maximizar os seus benefícios.

7 PASSOS para uma polifarmácia apropriada



Figura 13 – 7 passos para uma polifarmácia adequada²⁵³.

11.8.2.3 Polônia: mudança na condução da política

O Ministério da Saúde polonês criou um grupo, cujo objetivo é desenvolver um modelo e uma estratégia sobre a gestão da polifarmácia nos idosos. O grupo foi criado em agosto de 2015, pelo Ministro da Saúde. Ele inclui representantes do Fundo Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, farmacêuticos, advogados, inspetores farmacêuticos e sociedades farmacêuticas. A tarefa da equipe é desenvolver um projeto de assistência farmacêutica que será apoiado por financiamento público.

11.8.2.4 Alemanha: mudança dos sistemas de condução de influência política

Desde outubro de 2016, foi introduzida uma lista-padrão de medicamentos para uso obrigatório por todos os médicos e farmacêuticos (Figura 14). Cada pessoa que utiliza três ou mais medicamentos tem direito a receber tal lista em papel, com um código QR, para que os farmacêuticos e médicos possam ler, atualizar e trocar, digitalmente, informações sobre medicamentos. Esta iniciativa foi apoiada e impulsionada pelo Ministério Federal da Saúde e foi acordada por todas as partes interessadas relevantes, em nível federal. A lista-padrão de medicamentos faz parte da Lei de Saúde Eletrônica e garante que todos os dados a respeito de medicamentos prescritos sejam documentados neste formato digital. Ela pode ser impressa nos consultórios médicos durante uma consulta e entregue ao paciente²⁵³.

Os clínicos gerais agora recebem uma pequena remuneração para incentivar a nova prática da lista de medicamentos-padrão ou prescrição eletrônica. A solução provisória de utilizar o registro dos medicamentos em papel mantido com o paciente será substituída pelo cartão eletrônico de saúde emitido pelas seguradoras de saúde²⁵³.

Medikationsplan		für: Armin Müller						geb. am: 19.10.1959		
Seite 1 von 1		ausgedruckt von: Apotheke am Sachsendamm Thüringer Str. 22. 10555 Berlin Tel.: 030-1234567 apo-sachsendamm@kbv-net.de						ausgedruckt am: 27.03.2014		
										
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinal	Metoprololsuccinat 1A Pharma® 95 mg retard	95 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit 1 Glass Wasser	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopham®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutdruck
Clopidogrel	Clopidogrel Zentiva®	75 mg	FTA	0	0	1	0	Stck		Herz
Pantoprazol	Pantoprazol dura®	20 mg	TMR	1	0	0	0	Stck	1 Stunde vor der Mahizeit	Magen
Insulin aspart	NovoRapid® Penfill®	100 E/ml	PAT	20	0	20	0	LE	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahizeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo®	40 mg	FTA	0	0	1	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutfette
Torasemid	Torsamid Hexal®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit etwas Flüssigkeit	Blutdruck
Zeitlich befristete Medikation										
Clarithromycin	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	FTA	alle 12 Std.			1	Stck	von 1.4. bis 6.4.	Bronchitis
Selbstmedikation										
Myrtol	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	FTA	2	2	2	0	Stck	Mind. Halbe Stunde vor dem Essen mit einem großen Glas kalten Wasser	Bronchitis
Johanniskraut	Laif® Balance	900 mg		1	0	0	0	Stck	Nach dem Frühstück	Stimmung
Selbstmedikation bei Bedarf										
Magnesium	Magnesium® Verla	250 mg	FTA	bei Bedarf			1-2	Stck		Wadenkrämpfe
Diphenhydramin-HCl	Vivinox® Sleep Schiaftabletten stark	900 mg	TAB	0	0	0	1	Stck	b. Bed. 30 min vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit	Schlafstörungen

Figura 14 – Exemplo de uma lista de medicamentos padronizada para pacientes em polifarmácia.

11.8.2.5 Irlanda do Norte: compromisso político em todo o sistema de saúde

Otimizar os benefícios dos medicamentos para a saúde é um importante facilitador do envelhecimento ativo e saudável na Irlanda do Norte. Em março de 2016, o Ministro da Saúde anunciou a publicação de uma nova estratégia, “*The Medicines Optimisation Quality Framework*”, para ajudar as pessoas a obter os melhores resultados possíveis a partir do uso de medicamentos²⁵³.

Além disso, houve um compromisso formal de implementar essa nova estratégia, por meio de um programa de inovação e mudança, que busca desenvolver, testar e ampliar as melhores práticas para apoiar um modelo nacional de otimização de medicamentos. Nos próximos três anos, haverá um foco nas necessidades dos idosos, especificamente as relacionadas às funções das farmácias, dos serviços e das tecnologias inteligentes que apoiam uma polifarmácia adequada e uma melhor adesão²⁵³.

Os resultados incluem um modelo nacional de otimização de medicamentos, para apoiar a polifarmácia apropriada e a melhor adesão, e um Centro de Inovação de Otimização de Medicamentos, para apoiar a pesquisa, o desenvolvimento de serviços e o compartilhamento de conhecimento nacional e internacional²⁵³.

11.8.2.6 Catalunha, Espanha: políticas que direcionam as diretrizes de polifarmácia e adesão

Na Catalunha, Espanha, foram desenvolvidas diretrizes de polifarmácia, de 2010 a 2015. O desenvolvimento começou com um novo Plano Catalão de Saúde, que orientou todos os programas e políticas de saúde sob uma única estratégia.

Os pacientes foram colocados no centro e, com uma sociedade em envelhecimento, foi criada uma linha de trabalho estratégica, especialmente para pacientes com doenças crônicas. Foi criado um grupo de trabalho com a tarefa de atingir os objetivos delineados na estratégia. Uma das ferramentas utilizadas foi a recomendação do gerenciamento de medicamentos na prática clínica, focalizada na conciliação de medicamentos, desprescrição e adesão à terapia de pacientes com condições crônicas complexas (ver Figura 15).

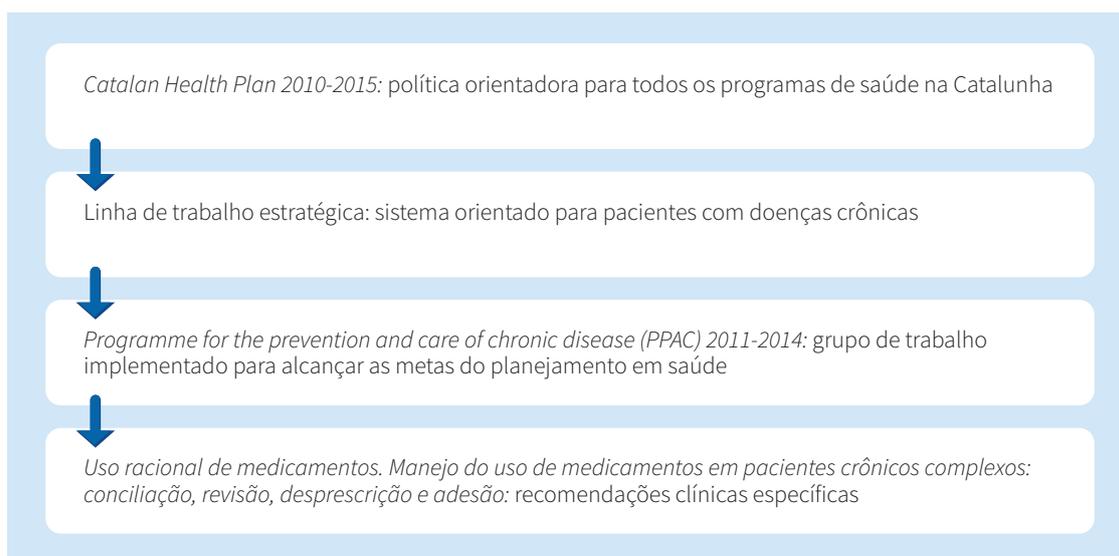


Figura 15 – Políticas que direcionam as diretrizes sobre polifarmácia e adesão.

A Tabela 2 apresenta a visão geral das iniciativas educacionais de gestão de polifarmácia para farmacêuticos, em diferentes regiões da Europa.

Tabela 2 – Iniciativas educacionais de manejo da polifarmácia, para farmacêuticos²⁵³.

Location	Practice setting, target audience	Sponsoring Institution	Description
Lower Saxony, Germany	Community pharmacy, community pharmacists	Chamber of Pharmacy, Lower Saxony	Two day in person and four month practical training with tutor supervision (Athina)
Catalonia, Spain	Primary care	CatSalut (public insurer in Catalonia, Spain)	In person and online case based training in managing patients with complex chronic disease
Uppsala, Sweden	Hospital and primary care	Uppsala University	Master programme in clinical pharmacy for graduated pharmacists
Scotland	Hospital, intermediate care, primary care	NHS Education for Scotland	Multiple courses in advanced pharmacy practice ranging from pre-registration training to independent prescribing
Northern Ireland	Hospital, intermediate care, primary care	Northern Ireland Centre for Pharmacy Learning and Development	Multiple courses in advanced pharmacy practice ranging from pre-registration training to independent prescribing

11.8.3 Conclusões

A fim de proporcionar mudanças positivas na abordagem da gestão da segurança de medicamentos em toda a União Europeia, os países precisam aplicar as lições aprendidas do projeto SIMPATHY em oito dos que integram a União Europeia, considerando a política, a qualidade e a economia do programa em todos os sistemas de saúde e assistência²⁵³.

11.9 Finlândia: trabalho de segurança do paciente e do uso de medicamentos

Autores:

Marja Airaksinen*, Anna-Riia Holmström*, Carita Linden-Lahti**, Terhi Toivo*, ***, Maarit Dimitrow*, Annika Koivisto****, Lotta Schepel**

* Grupo de Farmácia Clínica, Faculdade de Farmácia, Universidade de Helsinki, Finlândia.

** HUS Pharmacy, Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário de Helsinki (HUS), Finlândia.

*** Tampere Hospital Universitário, Finlândia.

**** Associação de Farmácias Finlandesas, Finlândia.

11.9.1 Contexto

O escopo deste estudo de caso é orientado para a política de saúde. Ele demonstra como os farmacêuticos podem se envolver ativamente e com sucesso na elaboração de políticas. Ele descreve como as recomendações internacionais sobre segurança do paciente e do uso de medicamentos estabeleceram as bases para o trabalho nacional de segurança do paciente, e como a segurança no uso de medicamentos tem sido parte integrante deste trabalho, desde meados dos anos 2000. A segurança no uso de medicamentos também foi levada em consideração na Política Nacional de Medicamentos 2020, pelo Ministério de Assuntos Sociais e Saúde, que se baseia no princípio de que os serviços farmacêuticos são parte dos serviços sociais e de saúde.

Mais recentemente, o Ministério de Assuntos Sociais e Saúde lançou um *“Rational pharmacotherapy action plan 2018-2022”*, como parte do programa governamental. O plano de ação visa a melhorar a coordenação do processo de uso de medicamentos no nível individual, organizacional, regional e nacional, aprimorando as parcerias entre profissionais e usuários de medicamentos, fazendo melhor uso da tecnologia no gerenciamento, compartilhamento e conciliação das informações do paciente, e gerenciando prospectivamente riscos clinicamente significativos relacionados a medicamentos que poderiam prejudicar os pacientes. Especial ênfase tem sido dada à segurança da farmacoterapia em vários ambientes de cuidado geriátrico, porque nossa população está envelhecendo rapidamente.

11.9.2 Evolução do trabalho de segurança do paciente baseado em sistemas na Finlândia: primeiros passos

O estabelecimento da rede nacional de segurança do paciente, em 2005, e do grupo diretor de segurança do paciente, em 2006, pelo Ministério de Assuntos Sociais e Saúde, foi importante para iniciar o trabalho de segurança do paciente baseado em sistemas, na Finlândia. O grupo diretor estabeleceu a primeira estratégia nacional de segurança do paciente e diretrizes para a notificação de eventos adversos nos cuidados em saúde. A primeira estratégia de segurança do paciente 2009-2013 concentrou-se em incorporar a cultura e o trabalho (liderança e responsabilidades) da segurança sistêmica do paciente nas estruturas do nosso sistema de saúde.

A estratégia de segurança do paciente foi usada como base para incorporar a segurança do paciente à nossa legislação, em 2011. A legislação obriga todas as organizações de saúde em atendimento hospitalar e ambulatorial a desenvolver um plano local de segurança do paciente, incluindo um plano para práticas seguras no uso de medicamentos, descrevendo o sistema, processos, recursos e pessoas encarregadas da segurança do paciente dentro da organização. A legislação levou à nomeação de coordenadores de segurança do paciente e diretores e à implementação de sistemas voluntários e eletrônicos de notificação de incidentes de segurança do paciente. O estabelecimento de sistemas e a cultura de notificação de incidentes podem ser vistos como marcos cruciais na fase inicial do trabalho de segurança do paciente na Finlândia.

O Instituto Nacional de Saúde e Bem-Estar foi designado para coordenar a implementação da estratégia e legislação de segurança do paciente, por meio de um programa de quatro anos, lançado em 2011. Mais ou menos na mesma época, em 2010, foi fundada a Sociedade Finlandesa para a Segurança do Paciente, com uma seção especial para a segurança no uso de medicamentos. A sociedade tem estado ativamente envolvida no trabalho nacional de segurança do paciente, em estreita cooperação com autoridades, organizações de saúde, de profissionais e de pacientes, pesquisadores e educadores.

11.9.3 Iniciativas preliminares de segurança no uso de medicamentos

A Finlândia esteve ativamente envolvida nos grupos de especialistas do Conselho da Europa (CoE) sobre segurança do paciente e do uso de medicamentos, entre 2003-2006. As recomendações do CoE inspiraram o Centro Nacional de Desenvolvimento de Farmacoterapia a estabelecer um grupo de trabalho multidisciplinar sobre segurança no uso de medicamentos, em 2004. O grupo de trabalho criou o glossário finlandês de termos relacionados à segurança do paciente e do uso de medicamentos com abordagem sistêmica, com base no glossário CoE.

Em 2005, o Ministério de Assuntos Sociais e Saúde lançou um guia de práticas de medicamentos seguros (“Farmacoterapia segura”). Um elemento-chave foram as instruções para a criação de planos baseados na organização das práticas relacionadas ao uso de medicamentos, com descrição dos medicamentos em uso (formulário local), processo de uso de medicamentos, competências e responsabilidades dos prestadores de cuidado em saúde. O guia de farmacoterapia segura enfatiza a aprendizagem, a partir dos erros de medicação, com uma abordagem sistêmica.

O guia de farmacoterapia segura foi atualizado em 2015. O objetivo principal era orientar o desenvolvimento de planos locais para práticas de saúde seguras em unidades de saúde, uma vez que os planos haviam se mostrado úteis para a construção de práticas harmonizadas localmente. O guia atualizado também enfatizava a identificação e o gerenciamento de medicamentos potencialmente perigosos/medicamentos de alta vigilância. Além disso, foi enfatizada a disponibilidade de listas de medicamentos atualizadas a partir da conciliação e revisão de medicamentos. As auditorias de segurança no uso de medicamentos foram lançadas, adotando as ferramentas de autoavaliação de segurança no uso de medicamentos do Instituto de Práticas Seguras no Uso de Medicamentos dos EUA (ISMP), para hospitais e farmácias comunitárias. As ferramentas ISMP foram validadas para avaliar e auditar os processos de uso de medicamentos no contexto da saúde finlandesa. O conteúdo da ferramenta para hospitais foi estruturado para ajudar no desenvolvimento do plano local para práticas seguras no uso de medicamentos.

A atual Política Nacional de Medicamentos foi lançada em 2011, ou seja, há 10 anos. Ela assegura que a farmacoterapia racional e a segurança dos medicamentos aumentam o bem-estar da população, melhoram a saúde pública e diminuem os custos da saúde. Também declarou que a segurança no uso de medicamentos está comprometida devido ao fraco envolvimento dos pacientes em seu próprio cuidado e à falta de coordenação no gerenciamento de medicamentos. O documento recomendava as seguintes ações para melhorar a segurança no uso de medicamentos: promoção da segurança no uso de medicamentos, por meio de planos baseados na organização para práticas seguras no uso de medicamentos, comunicação de erros de medicação e eventos adversos, e uso de bancos de dados baseados em evidências.

11.9.4 Iniciativas recentes

Durante os últimos cinco anos, a Finlândia tem preparado uma grande reforma na área da saúde. Para este fim, o Ministério de Assuntos Sociais e Saúde estabeleceu um Plano de Ação Racional de Farmacoterapia, em 2018. Do ponto de vista da segurança no uso de medicamentos, o objetivo é melhorar o gerenciamento de medicamentos até 2022, com as seguintes ações:

- estabelecer um sistema de registro eletrônico de medicamentos específico para cada paciente, incorporado ao repositório nacional de dados de pacientes (*Kanta*, que já contém nacionalmente todas as prescrições eletrônicas);
- disponibilizar planos de farmacoterapia específicos para o paciente, como parte dos planos de tratamento;
- garantir a disponibilidade de listas atualizadas de medicamentos, por meio de conciliação dos medicamentos em todas as transições de cuidado;
- assegurar revisões regulares de medicamentos e identificar grupos de pacientes de alto risco que mais precisam de revisões de medicamentos;
- garantir a competência e as habilidades dos profissionais da saúde para se comunicarem interativamente sobre medicamentos, a fim de incentivar os pacientes a serem parceiros ativos em seu processo de uso de medicamentos;
- assegurar fluxos de assistência à saúde contínuos (em circuito fechado) que envolvam o uso de medicamentos nas transições do cuidado entre diferentes organizações de saúde e assistência social, coordenando os processos de uso de medicamentos em nível nacional, regional e local.

A Fundação para o Desenvolvimento Municipal publicou uma revisão baseada em pesquisa sobre as principais preocupações de segurança no uso de medicamentos na Finlândia e sugestões para gerenciá-las. As soluções sugeridas são:

- melhorar a liderança, o gerenciamento e a coordenação da segurança no uso de medicamentos;
- definir um ponto focal nacional para promover e coordenar a terapia medicamentosa racional e a segurança no uso de medicamentos;
- assegurar que a cultura organizacional, as instituições de saúde e os sistemas de tecnologia da informação estejam apoiando a terapia medicamentosa segura e racional (métodos sugeridos: aprendizagem a partir de erros, gestão de risco prospectivo, ciclo PDCA “*plan-do-check-act*”);
- garantir o gerenciamento abrangente da terapia medicamentosa dos pacientes com responsabilidades bem definidas, a colaboração interprofissional e o envolvimento dos pacientes;
- garantir uma competência relacionada a terapias medicamentosas e a abordagem de sistemas em segurança no uso de medicamentos;
- aumentar sistematicamente a utilização de pesquisas de segurança no uso de medicamentos.

11.9.5 Pesquisa sobre a segurança no uso de medicamentos

A segurança do paciente e do uso de medicamentos forma uma nova área de pesquisa que começou a evoluir como resposta aos primeiros informes que levantaram preocupações com relação à segurança dos sistemas de saúde⁸. Durante as últimas décadas, esta área de pesquisa cresceu rapidamente. A pesquisa é necessária para fornecer um quadro mais detalhado dos riscos de segurança do paciente e do uso de medicamentos nos sistemas de saúde, para avaliar a eficácia das intervenções destinadas a prevenir riscos e erros.

A pesquisa sobre segurança no uso de medicamentos na Finlândia contribuiu notavelmente para o recente desenvolvimento de processos de uso de medicamentos, a gestão de risco de medicamentos prospectiva, o desenvolvimento de competências e a elaboração de políticas. Dentro da pesquisa de segurança no uso de medicamentos, a segurança da farmacoterapia de idosos tornou-se um tópico importante, pois os riscos de segurança são cumulativos nesse crescente segmento populacional.

A Finlândia tem um sistema eletrônico de notificação de incidentes em organizações de saúde (HaiPro), desde 2007. Os dados do HaiPro lançaram as bases para outras pesquisas sobre segurança no uso de medicamentos no país. O primeiro estudo com foco nos erros de medicação notificados ao HaiPro foi realizado

em 2012. Os dados consistiram em erros de medicação e quase-erros (*near misses*), notificados entre 2007-2009 (n=32.592). Quase metade dos EM notificados atingiu os pacientes (51%) e os demais (49%) foram quase-erros (*near misses*). Os tipos de EM mais notificados foram erros de dispensação (33%), erros de administração (25%) e erros de documentação (17%). Outros estudos iniciais do HaiPro encontraram resultados semelhantes. Estes resultados aceleraram a transição para outro tipo de práticas de dispensação, administração e documentação em hospitais, como o uso de dispensários eletrônicos e sistemas de ciclo fechado para reduzir os erros.

A pesquisa a partir dos dados do HaiPro sobre erros de medicação e quase-erros (*near misses*) tem se expandido e diversificado ao longo dos anos. Uma das linhas de pesquisa mais efetivas até agora diz respeito ao uso dos dados do HaiPro para identificar medicamentos de alto risco. Por exemplo, no Hospital Universitário de Helsinki, foram criadas listas e diretrizes de medicamentos de alto risco, e implementadas em todo o hospital. Especialidades e enfermarias médicas foram encorajadas a usar seus próprios dados HaiPro para personalizar suas práticas de medicamentos de alto risco. Outros estudos identificaram erros e riscos no processo de uso de medicamentos, como na terapia do câncer e na terapia antimicrobiana pediátrica. Uma das recentes linhas de pesquisa especializou-se na investigação de riscos sistêmicos em medicamentos intravenosos e potenciais barreiras sistêmicas para a prevenção desses riscos.

Além dos dados do HaiPro, a documentação coletada pelas autoridades finlandesas forneceu informações sobre erros de medicação, particularmente em casos graves. Estes estudos, abrangendo os anos 2000-2014, revelaram que pacientes com idade mais avançada e polifarmácia têm sofrido mais frequentemente erros graves no processo de uso de medicamentos. Os tipos de erros mais comuns foram fruto de procedimento ou ação errados, dose errada e medicamento errado. Os erros têm sido relacionados a medicamentos comumente usados, os potencialmente perigosos/de alta vigilância: opioides, antidiabéticos orais, metotrexato, varfarina e heparina. A maioria desses erros foi considerada evitável. Outra análise sobre erros de medicação graves, captados pelo Centro de Segurança de Pacientes, constatou que a maioria estava relacionada a agentes antitrombóticos, antibacterianos para uso sistêmico e medicamentos cardiovasculares. Os medicamentos potencialmente perigosos/de alta vigilância estavam relacionados a cerca de um terço dos erros. Os tipos de erros mais comuns eram: omissão de medicamentos, dose errada, medicamento errado e falha na observação de contraindicações. Todos estes erros foram considerados evitáveis. O estudo de acompanhamento mais recente dos erros de medicação captados encontrou resultados similares, sendo os antitrombóticos e os antibacterianos para uso sistêmico os grupos de medicamentos mais comumente envolvidos. Os medicamentos potencialmente perigosos/de alta vigilância estavam envolvidos em 37% dos casos.

A pesquisa retrospectiva sobre segurança no uso de medicamentos tem sido fundamental para orientar a mudança em direção ao gerenciamento de riscos no processo de uso de medicamentos na Finlândia. A pesquisa tem sido sistematicamente baseada na teoria de gestão de risco de Reason, a abordagem de sistemas, como ilustrado pelo Modelo do Queijo Suíço (ver seção 3.1). A pesquisa envolveu pesquisadores, estudantes e profissionais, e a criação de equipes multidisciplinares de pesquisa em vários ambientes, como hospitais, atenção primária à saúde e farmácias. Isto tem facilitado a implementação de barreiras sistêmicas para gerenciar os riscos dos medicamentos. Entre as barreiras sistêmicas amplamente pesquisadas na Finlândia estão revisões colaborativas de medicamentos em vários ambientes, serviços de aconselhamento sobre medicamentos, distribuição automatizada de doses, desenvolvimento de ferramentas validadas para avaliação de risco de medicamentos em idosos e estudos baseados em pesquisas para melhorar a coordenação do cuidado e de práticas colaborativas. Os próximos passos se concentram em melhorar o uso de bancos de dados eletrônicos para o gerenciamento prospectivo do risco no processo de uso de medicamentos. Isto porque temos uma gama destas ferramentas disponíveis em todo o sistema de saúde, incluindo farmácias, mas elas ainda são subutilizadas.

O recente plano de ação de farmacoterapia racional do Ministério de Assuntos Sociais e Saúde tem como finalidade melhorar a tomada de decisões fundamentadas em evidências na área da saúde. O objetivo é que a pesquisa e o desenvolvimento da farmacoterapia racional façam parte do sistema de saúde e de serviços sociais. A evidência da pesquisa deve ser utilizada para orientar a tomada de decisões no sistema de saúde e de serviços sociais, e na política de medicamentos. O plano de ação prioriza as seguintes áreas:

- estruturas e pré-requisitos operacionais, promovendo a farmacoterapia racional;
- processos na implementação da farmacoterapia em vários contextos sociais e de saúde;
- resultados e eficácia das farmacoterapias.

Essas prioridades demonstram a necessidade contínua de investigar a segurança no uso de medicamentos para orientar o desenvolvimento de estruturas e processos de sistemas de gerenciamento de medicamentos. Elas também demonstram a natureza multifacetada da pesquisa de segurança no uso de medicamentos com metodologias em evolução.

11.9.6 Iniciativas de segurança no uso de medicamentos por farmácias

As farmácias têm uma obrigação legal para promover o uso seguro e adequado de medicamentos no cuidado primário. Os riscos de segurança no processo de uso de medicamentos por pacientes ambulatoriais têm sido bem reconhecidos, tanto no âmbito nacional quanto internacional. Os riscos de segurança estão associados, por exemplo, à polifarmácia, à falta de acompanhamento e apoio à autogestão em terapias de uso contínuo, e à disponibilidade e acesso limitados às informações sobre medicamentos. Há também riscos potenciais associados à automedicação, como interações e efeitos adversos aos medicamentos, ou a um atraso na consulta a um médico em uma condição de saúde grave. Uma questão de segurança em evolução é a migração, que causa desafios na comunicação e letramento, assim como no acesso ao cuidado.

Durante as últimas décadas, as farmácias finlandesas têm desenvolvido ativamente novas ferramentas e serviços para melhorar a segurança no uso dos medicamentos. Estes incluem serviços de aconselhamento sobre medicamentos, distribuição automatizada de doses e revisão da farmacoterapia. O objetivo do desenvolvimento da tecnologia da informação em farmácias também tem sido apoiar o atendimento ao paciente e o gerenciamento seguro do uso de medicamentos. A fim de fazer melhor uso dos recursos e do potencial que as farmácias têm para garantir práticas seguras no uso de medicamentos no cuidado primário, elas têm implantado vários programas nacionais de desenvolvimento a longo prazo. Um deles foi uma contribuição colaborativa da profissão farmacêutica para o Programa Nacional de Segurança do Paciente (Instituto Nacional de Saúde e Bem-Estar 2011-2014).

As metas do programa de quatro anos, chamado APILA, eram duas vezes mais ambiciosas. O primeiro objetivo era promover a segurança no uso de medicamentos nas farmácias, melhorando seus sistemas e processos internos. O segundo era influenciar os sistemas e processos de gerenciamento de medicamentos no cuidado primário, para que as ações tomadas pudessem levar a uma maior segurança no uso de medicamentos (veja um exemplo de tal serviço abaixo, Seção 12.9.7). As ações do programa APILA foram focalizadas em melhorar os serviços de aconselhamento e revisão da farmacoterapia, particularmente para idosos, deficientes, imigrantes e aqueles que se automedicam. As farmácias também têm ferramentas para apoiar as unidades de serviço social e de saúde a estabelecer planos de gerenciamento de medicamentos.

A fim de garantir a segurança de seus próprios processos e práticas internas, as farmácias têm uma ferramenta especial para a autoavaliação das práticas de medicamentos seguros. A Associação de Farmácias Finlandesas também estabeleceu um sistema nacional de notificação de erros de dispensação e de prescrição ocorridos na comunidade.

Como já existem muitas ferramentas de promoção de segurança no uso de medicamentos, a missão atual é melhorar a sua implementação e a sua utilização na prática. Isto tem sido feito por meio da graduação e educação contínua, e da conscientização da abordagem de sistemas para a segurança no uso de medicamentos no contexto da atenção primária. Ademais, o desenvolvimento da tecnologia da informação tem apoiado a segurança no uso de medicamentos, com a utilização de bancos de dados que auxiliam nas revisões da farmacoterapia. Outro elemento essencial é a pesquisa para informar o progresso na segurança do uso de medicamentos e indicar práticas e processos de alto risco que precisam ser melhorados.

Esses programas nacionais de desenvolvimento de farmácias ao longo dos anos 2000 têm sido realizados em colaboração com as seguintes partes interessadas nacionais: Associação de Farmácias Finlandesas; Associação Finlandesa de Farmacêuticos; Sociedade Finlandesa de Farmacêuticos; Universidade de Helsinki; Universidade do Leste da Finlândia; Universidade Åbo Akademi; Centro de Aprendizagem Farmacêutica; Centro de Educação para Treinamento e Desenvolvimento, Universidade do Leste da Finlândia; e Centro HY+ de Educação Contínua, da Universidade de Helsinki.

11.9.7 Serviço de apoio à segurança no uso de medicamentos: um serviço prestado por farmácias finlandesas para cuidado domiciliar e em unidades de cuidado de idosos

Autora:

Annika Koivisto, farmacêutica especialista, Seção Farmacêutica, Associação das Farmácias Finlandesas, Finlândia

A Finlândia tem uma das populações que mais rapidamente envelhecem no mundo. O desafio para o atendimento ambulatorial primário é dar respostas às crescentes necessidades de serviços de saúde dos idosos. Com recursos escassos, as unidades de atendimento ambulatorial, como unidades domiciliares e unidades de vida assistida, cuidam de idosos cada vez mais frágeis, que na maioria dos casos têm comorbidades complicadas e regimes de polifarmácia. Para garantir a segurança no uso de medicamentos, essas unidades devem ter processos de uso de medicamentos bem projetados e cooperação intersetorial. As farmácias entregam principalmente medicamentos a essas unidades. No entanto, elas têm potencial para ajudar as unidades de atendimento domiciliar e as unidades de vida assistidas no gerenciamento de medicamentos e na organização segura dos seus processos de uso de medicamentos.

O Serviço de Apoio à Segurança no Uso de Medicamentos, desenvolvido pela Associação de Farmácias Finlandesas, está projetado para ser fornecido por farmácias aos clientes que queiram apoio no processo de uso seguro de medicamentos. O pacote de serviços contém ferramentas e instruções para que os farmacêuticos consultores trabalhem com as farmácias. Ele consiste nas seguintes ferramentas de avaliação de risco (auditoria), que podem ajudar o farmacêutico a identificar fases de alto risco no processo de uso dos medicamentos a serem alteradas:

- ferramenta de auditoria, para avaliar a segurança do processo de uso de medicamentos em uma unidade, utilizando o serviço automatizado de distribuição de doses/distribuição de multidoses para ter medicamentos dispensados aos seus residentes ou clientes;
- ferramenta de auditoria, para avaliar o armazenamento de medicamentos e a segurança da logística desses produtos na unidade;
- ferramenta de auditoria que auxilia na implementação de práticas seguras no uso de medicamentos;
- ferramenta para avaliar as qualificações de medicamentos seguros.

Este estudo de caso se baseia principalmente nas seguintes fontes:

1. Holmström AR. Learning from medication errors in healthcare: How to make medication error reporting systems work? [doctoral dissertation]. University of Helsinki. 2017. Disponível em: <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/179230> (acesso em jun 2020).
2. Keskimäki I, Tynkkynen L-K, Reissell E *et al.* Finland: Health system review. Health Syst Transit. 2019; 21(2):1-166.
3. Ministry of Social Affairs and Health, Finland. Rational Pharmacotherapy action plan 2018-2022. Final report. Disponível em: <https://stm.fi/en/rational-pharmacotherapy> (acesso em jun 2020).
4. Schepel L, Aronpuro K, Kvarnström K, *et al.* Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. Res Soc Admin. 2019;15(7):873-82.
5. Schepel L. Strategies for medication safety: Na organisations-based approach focusing on high-alert medication and clinical pharmacy services in Helsinki University Hospital [doctoral dissertation]. University of Helsinki. 2018. Disponível em: <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/266766> (acesso em jun 2020).
6. Toivo T, Dimitrow M, Puustinen J, *et al.* Coordinating resources for prospective medication risk management of older home care clients in primary care: procedure development and RCT study design for demonstrating its effectiveness. BMC Geriatr. 2018;18(1):74.

11.10 Países Baixos: monitoramento e revisão da farmacoterapia

Autor:

Dr. Ka-Chun Cheung, KNMP Royal Dutch Pharmacists Association, Países Baixos

11.10.1 Gerenciamento de risco clínico no uso de medicamentos

Desde a introdução dos computadores, o gerenciamento de risco clínico do uso de medicamentos tem sido desenvolvido nos Países Baixos, nos últimos 35 anos. Isto tem levado a um uso mais seguro desses produtos. Os farmacêuticos desenvolveram habilidades de gerenciamento de risco clínico, com monitoramento de dosagem, interações medicamentosas, medicamentos duplicados, intolerância medicamentosa etc. O gerenciamento do risco clínico é incorporado ao processo de dispensação e o sistema de informação da farmácia está apoiando o farmacêutico nesta tarefa com alertas. Cada vez mais dados dos pacientes estão disponíveis para os farmacêuticos, como dados laboratoriais/dados clínicos (colesterol, hemoglobina glicada, pressão arterial, função renal e parâmetros farmacogenéticos). Nos últimos anos, os farmacêuticos têm acesso a ferramentas, como sistemas de apoio à decisão clínica com regras clínicas incorporadas para apoiar o cuidado farmacêutico, com a tradicional gestão de risco clínico no uso de medicamentos. As regras clínicas combinam todos os dados disponíveis sobre pacientes, tornando possível a identificação de novas situações de risco. O farmacêutico recebe sinais mais específicos e relevantes do que com o tradicional gerenciamento de risco clínico e pode se concentrar nos alertas de alto risco, promovendo um cuidado farmacêutico mais personalizado para cada paciente.

11.10.2 Revisão da farmacoterapia

Nos Países Baixos, os farmacêuticos introduziram uma revisão anual de medicamentos, em colaboração com médicos clínicos gerais (GP) e em consulta com o paciente (tomada de decisão compartilhada). Ao realizar uma revisão da farmacoterapia, os farmacêuticos trabalham em conjunto com os médicos clínicos gerais, para otimizar a farmacoterapia do paciente e reduzir os riscos potenciais da polifarmácia. Farmacêuticos e

clínicos gerais (ou especialistas médicos) são corresponsáveis pela revisão da farmacoterapia. Essas revisões destinam-se a pacientes idosos com multimorbidade e polifarmácia, para reduzir problemas relacionados ao uso de medicamentos (PRM) e hospitalizações. Nos Países Baixos, os farmacêuticos e médicos clínicos gerais devem fazer revisões regulares de medicamentos em pacientes mais velhos, de acordo com a diretriz nacional multiprofissional. Um estudo mostrou que os farmacêuticos comunitários nos Países Baixos identificaram uma mediana de dois PRM em pacientes idosos com polifarmácia, fazendo uma revisão de medicamentos. O tratamento excessivo e o subtratamento foram responsáveis por 41,4% dos PRM identificados. Ao lidar com PRM, os farmacêuticos propuseram uma variedade de intervenções, das quais 70% foram implementadas ou levaram a intervenções alternativas²⁵⁴.

Em 2019, outro estudo foi conduzido para investigar o efeito da revisão de medicamentos centrada no paciente, focada em objetivos pessoais, na qualidade de vida relacionada à saúde (HR-QoL), e no número de problemas de saúde. O estudo mostrou melhorias na vida e no bem-estar dos pacientes mais velhos, aumentando a sua qualidade de vida e diminuindo o número de problemas de saúde que tiveram impacto na vida diária²⁵⁵.

Uma maneira de estabelecer uma abordagem centrada no paciente durante a revisão da farmacoterapia é dar prioridade às trocas de medicamentos, estabelecendo e enfatizando o alcance de metas específicas relacionadas à saúde do paciente. O estabelecimento de metas pode ser usado como parte de um processo de decisão compartilhada, visando alcançar a terapia ideal para a situação atual de um paciente e priorizar os problemas mais importantes, com o objetivo de eventualmente melhorar o seu HR-QoL. Um exemplo de uma meta esperada relacionada à saúde sugerida por um paciente durante uma revisão da farmacoterapia poderia ser um desejo de reduzir a dor. Durante a revisão da farmacoterapia, medicamentos para o tratamento da dor poderiam ser otimizados. Outro objetivo provável das pessoas mais velhas com polifarmácia poderia ser o desejo de usar menos medicamentos. Esta poderia ser uma excelente oportunidade para o farmacêutico e o clínico geral abordarem a desprescrição – ato de trocar, reduzir ou parar um medicamento – e, assim, equilibrar os benefícios e as desvantagens de um medicamento. A abordagem de revisão da farmacoterapia centrada no paciente, focalizada nas preferências do paciente, tem o potencial de abordar suas queixas relacionadas à saúde e os objetivos pessoais relacionados aos seus medicamentos e a sua qualidade de vida, traduzindo-se em um aumento da HR-QoL²⁵⁶.

11.10.3 Notificar erros de medicação

Nos Países Baixos, existe um sistema nacional de notificação de incidentes para a comunicação de erros de medicação, cometidos por farmacêuticos. Muitos hospitais e farmácias holandesas estabeleceram sistemas internos para a notificação de incidentes. A fim de aprender com os incidentes que ocorrem em outros hospitais e farmácias, foi desenvolvido um sistema de notificação multicêntrico, apoiado na tecnologia da informação, denominado “central de notificação de incidentes com medicamentos” (CMR), do qual participam hospitais, farmácias, organizações de saúde mental e médicos clínicos gerais. Para prevenir a recorrência de incidentes com medicamentos relatados, o CMR envia alertas sobre esses incidentes com medicamentos, com recomendações aos prestadores de serviços de saúde.

Desde o início, 90 dos 93 hospitais (96,8%) e 872 das 1.948 farmácias (44,8%) participaram da CMR. Um estudo realizado entre março de 2006 e março de 2010 mostrou que o CMR incluía 15.694 notificações de incidentes. No período de março de 2010 a março de 2011, 1.642 notificações foram apresentadas por farmácias e 2.517 por hospitais²⁵⁴.

11.11 Brasil: segurança do paciente e papel do farmacêutico

Autores:

Josélia Cintya Quintão Pena Frade, Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa, Luciana Yumi Ue, Carla Ulhoa André, Edgar Nunes Moraes, Victor Grabois e Walter da Silva Jorge João.

11.11.1 Introdução

No dia 27 de outubro de 2004, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o objetivo de apoiar os estados-membro no desenvolvimento de políticas e práticas na área de segurança do paciente²⁷³. Em 2007, o Brasil aderiu à Aliança e, desde essa época, vem desenvolvendo ações internas ou em articulação com outros países da América Latina para melhorar a segurança do paciente²⁷⁴.

11.11.2 Sistema de Saúde no Brasil

A estruturação do sistema público de saúde brasileiro teve início em 1808. No entanto, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi efetivamente criado por meio da Constituição Federal de 1988 e com a promulgação da Lei Federal nº 8.080 de 1990, sob a prerrogativa de ser um sistema de saúde amplo que garantisse assistência à saúde integral, incluindo a farmacêutica^{275, 276}. A Política Nacional de Medicamentos, criada em 1998, com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definida pela Resolução/MS/CNS nº 338/2004, reforçaram a garantia de acesso a medicamentos por meio do SUS. Eles são fornecidos para a população conforme a disponibilidade na lista de medicamentos essenciais, denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), em farmácias do SUS, e em parceria com farmácias privadas^{277, 278}.

O SUS é o maior sistema de saúde pública do mundo, sendo organizado por estados e municípios, e níveis de complexidade de cuidado em redes de atenção à saúde. Baseia-se em três princípios: universalidade, igualdade e integralidade. Esses princípios implicam a provisão de serviços de saúde para todos os pacientes, independentemente da localização geográfica ou da condição de saúde. A atenção primária à saúde é a base do sistema e a porta de entrada preferencial do usuário, mas o SUS também conta com uma ampla rede de hospitais (mais de 6.500 unidades hospitalares), que proveem, inclusive, procedimentos de alta complexidade, como transplantes de órgãos.

No Brasil, também é livre à iniciativa privada o provimento da grande maioria dos serviços de saúde para a população, seja por meio de pagamento particular de procedimentos, ou mediante contratação individual ou coletiva de planos de saúde. A rede privada e filantrópica também atua prestando serviços para o SUS.

11.11.3 Apoio do sistema de saúde à segurança do paciente

O Ministério da Saúde é o órgão do poder executivo brasileiro federal que tem o dever de construir e manter políticas públicas voltadas à saúde da população. Assim, cabe a ele buscar ferramentas que garantam o direito à saúde, previsto pela Constituição Federal brasileira. No tocante à segurança do paciente e ao uso de medicamentos, o Ministério da Saúde instituiu, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), uma iniciativa que impulsionou a temática em nível nacional, bem como o protagonismo dos profissionais e das equipes nos processos de qualificação do cuidado^{274, 279}. Em 2017, aprovou a Política Nacional de Atenção Básica, que coloca as ações de segurança do paciente e a proposição de medidas para reduzir os riscos e diminuir os eventos adversos como atribuições comuns de todos os membros da Atenção Básica³²⁶.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a agência regulatória brasileira, responsável por promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários. A Anvisa regulamenta uma série de atividades relacionadas ao fornecimento de medicamentos e serviços em farmácias, hospitais e outros estabelecimentos de saúde. Nesse contexto, é um órgão essencial para a regulamentação da promoção da segurança do paciente e do uso de medicamentos no Brasil. Atua ativamente nestas áreas, até mesmo antes da inclusão do Brasil na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, uma vez que é coordenadora do sistema de notificações de eventos adversos. Em 2011, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, e dedicou a Seção II especificamente à segurança do paciente³²⁷.

Também vinculado ao SUS, em 2009, foi criado o Proqualis (Centro Colaborador para a Qualidade e Segurança do Paciente), pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O Proqualis conta com um portal para a disseminação de informações e tecnologias sobre qualidade e segurança do paciente. Além de identificar, selecionar e disseminar conteúdos de fontes diversas, o Proqualis desenvolve conteúdos próprios, como aulas, entrevistas, vídeos e notícias para profissionais e pacientes^{273, 280}. A instituição tem se destacado no desenvolvimento de profissionais que atuam na área de segurança do paciente.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), entidade que se pauta pelos princípios que regem o direito público e que congrega os Secretários de Estado da Saúde e seus substitutos legais, enquanto gestores oficiais das Secretarias de Estado da Saúde (SES) dos estados e Distrito Federal, com o objetivo de fortalecer as secretarias estaduais de saúde, também atua na área por meio de sua Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP), criada em 2017²⁸¹. A câmara atua em várias frentes para fortalecer a segurança do paciente e, na área de prevenção de erros de medicação, destaca-se a iniciativa de realização da Pesquisa Multicêntrica Sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos. A pesquisa teve como objetivo mapear a ocorrência de eventos adversos relacionados a erros de medicação e o seu impacto no desfecho, o tempo de permanência e os custos em unidades neonatais de cuidados intensivos e intermediários. A PMEAM também identificou pontos críticos e estratégias de melhoria para a prevenção e a mitigação de erros de medicação, que podem ser implementadas em instituições hospitalares brasileiras²⁸².

Diversas outras instituições, não vinculadas ao SUS, desenvolvem atividades na área de segurança do paciente e no uso de medicamentos, no Brasil. Destaca-se, entre elas, o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil), uma instituição não governamental vinculada ao *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), dos Estados Unidos da América, fundada em 2009. O ISMP Brasil apoia a formação dos profissionais da saúde na área de segurança do paciente, promove e coopera com o desenvolvimento de pesquisas que auxiliem na prevenção de erros de medicação. Além disso, tem importante protagonismo em âmbito nacional, apoiando os órgãos regulatórios na elaboração e implementação de políticas e protocolos na área de segurança do paciente. Os boletins e alertas publicados no site do ISMP Brasil, focados na área de segurança no uso de medicamentos, que incluem as listas de Medicamentos Potencialmente Perigosos/Medicamentos de Alta Vigilância e de medicamentos LASA, também são amplamente difundidos, sendo importante ferramenta para profissionais e gestores em saúde²⁸³.

Criada em 2017, a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp) tem a finalidade de congrega os profissionais que atuam na área. Sua missão é influenciar e integrar pessoas e organizações em prol da qualidade do cuidado e da segurança do paciente, promovendo uma abordagem sistêmica de natureza multiprofissional. Atua na área de formação e qualificação profissional na grande área de segurança do paciente, promovendo congressos, cursos e palestras²⁸⁴.

11.11.3.1 Legislação nacional sobre a segurança do paciente

Um importante marco regulatório no Brasil foi a Portaria do Ministério da Saúde, nº 529, de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). O objetivo desse programa é “contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional” de acordo com prioridade dada à segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde na agenda política dos estados-membro da OMS²⁷⁹.

Também, para normatizar e regular as atividades que devem ser desenvolvidas nos estabelecimentos de saúde, conforme o PNSP, foi publicada a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Essa resolução sanitária tornou obrigatória a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) para cada um dos estabelecimentos de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares. O NSP deve ser composto por uma equipe multiprofissional, incluindo o farmacêutico com capacidade técnica, que conheça bem os processos de trabalho e apresente perfil de liderança²⁸⁵.

O NSP é responsável por elaborar, implantar, divulgar, acompanhar e atualizar o PSP, que, por sua vez, estabelece estratégias e ações para garantir uma atenção à saúde segura. Nessa perspectiva, o PSP descreve as estratégias e ações adotadas para a implementação dos protocolos básicos de segurança do paciente, estabelecidos pelo Ministério da Saúde/Anvisa. Os seis protocolos básicos foram estabelecidos pelo Ministério da Saúde por meio de portarias (Portaria GM/MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013 e a Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013) que contemplam os problemas prioritários na área de segurança do paciente: a) cirurgia segura; b) prática de higiene das mãos em serviços de saúde; c) prevenção de úlcera por pressão; d) prevenção de quedas; e) identificação do paciente; f) segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos²⁷⁴. Esse último protocolo apresenta intervenções e procedimentos operacionais que devem ser implementados por todas as instituições de saúde, com o objetivo de promover a prescrição, dispensação e administração segura de medicamentos. Este protocolo também traz estratégias de monitoramento e indicadores de erros de prescrição e de dispensação, avaliados pelo farmacêutico, e de erros de administração, avaliados pelo enfermeiro. Os protocolos são obrigatórios para todos os serviços de saúde e possuem indicadores a serem monitorados (erros de prescrição, dispensação e administração), com a sua implementação, em periodicidade mínima mensal²⁸⁶.

O NSP também é responsável pelo monitoramento dos incidentes e eventos adversos. A notificação de eventos adversos à Anvisa, que inclui aqueles relacionados a medicamentos (reações adversas a medicamentos e erros de medicação com danos), passou a ser compulsória, conforme a RDC nº 36/2013. Todas as instituições de saúde devem realizar as notificações mensalmente, até 15 dias após a sua ocorrência, com exceção de óbitos, que devem ser notificados em até 72 horas.

11.11.3.2 Implementação do protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos

Após a elaboração do protocolo básico de segurança do paciente na prescrição, no uso e na administração de medicamentos, foi desenvolvida uma estratégia multimodal para a sua implantação. Para isso, foi desenvolvido um projeto-piloto de melhoria em um hospital do SUS, utilizando como método o modelo de melhoria representado na Figura 16. O projeto resultou em uma redução de 45% dos erros envolvendo medicamentos potencialmente perigosos/medicamentos de alta vigilância, em relação à linha de base no primeiro ano. Em 18 meses, atingiu o seu melhor patamar: a mediana zero na taxa de eventos adversos, relacionados ao uso de sedativos, por 1.000 pacientes/dia.



Fonte: autoria própria.

Figura 16 – Diagrama direcionador do projeto-piloto para a implementação do protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.

Para a ampliação do projeto-piloto em outros 24 hospitais, foi criado o projeto Quali Hospitalar, por meio de uma parceria entre o Ministério da Saúde/Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) e o Hospital do Coração de São Paulo (HCor). Cada hospital definiu um ou mais processos (prescrição, dispensação ou administração de medicamentos) para a qualificação e, ao final de um ano, mais de 83% dos 24 hospitais participantes (n=20) tiveram melhoria em um dos processos selecionados.

11.11.3.3 Segurança no uso de medicamentos para a pessoa idosa

Em 2019, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), em parceria com o Ministério da Saúde (MS) e a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (SBIBAE), se uniram em um novo projeto do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), o PlanificaSUS, para implantar a metodologia de Planificação da Atenção à Saúde, proposta pelo CONASS, em Regiões de Saúde das 27 Unidades Federativas. A saúde da pessoa idosa foi considerada prioritária e foi apontado o risco da polifarmácia e do uso de medicamentos potencialmente inapropriados. O documento estimula a utilização do Índice de Vulnerabilidade Clínico-Funcional 20 (IVCF-20) como instrumento de estratificação de risco e manejo do paciente idoso, composto por 20 perguntas, entre as quais destaca-se o reconhecimento de polifarmácia (“uso regular de cinco ou mais medicamentos diferentes, todo dia”). Enfatiza-se a identificação do uso de medicamentos potencialmente inapropriados e a sua desprescrição segura.

A polifarmácia e a frequência do uso de medicamentos potencialmente inapropriados foram também incluídas no painel de indicadores de processo na atenção à saúde da pessoa idosa. Foram apresentados

os principais fármacos associados com reações adversas a medicamentos no idoso e as principais estratégias de desprescrição³³⁰.

11.11.4 Sistemas de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos

Após a criação do SUS, em 1988, as décadas subsequentes foram marcadas por importantes avanços na área de vigilância de medicamentos. Foram criados o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999²⁸⁷, e o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), em 2001, associado ao programa internacional da OMS^{288, 289}.

As notificações de eventos adversos tiveram início, efetivamente, em 2002, com a criação da chamada “Rede Sentinela”, pela Anvisa, para gerenciar riscos à saúde por meio da atuação conjunta e efetiva dos serviços de saúde com o SNVS. A rede é formada por cerca de 240 hospitais, que devem notificar e monitorar eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária, incluindo os medicamentos^{274, 290, 291, 292}. Inicialmente, a rede contou com a adesão voluntária de um grupo de hospitais, mas, a partir de 2011, as instituições que desejam participar têm que criar uma gerência de riscos e uma política de gestão de risco, que descrevam estratégias para a identificação, a avaliação, o monitoramento e a comunicação de riscos, entre outras atividades. As instituições da rede são capazes de fazer a gestão da segurança do paciente, por meio de metodologias para o planejamento, o monitoramento, a comunicação de eventos adversos e dos riscos em saúde, entre outras²⁷⁴. A importância da rede sentinela é reconhecida, pois atualmente a maioria das notificações do Brasil são oriundas dos hospitais sentinela, conforme dados abertos disponíveis no site da Anvisa³²⁸.

Em 2009, foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), por meio da Portaria no 1.660, de 22 de julho de 2009, com o objetivo de contribuir para a investigação dos eventos adversos e das queixas técnicas. Esse sistema foi importante para padronizar as ações de vigilância sanitária por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), onde se registravam as notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária²⁹³.

Em 2015, com o objetivo de integrar as ações do SNVS, a Anvisa publicou o “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”. O plano estabelecia como prioridade a vigilância e o monitoramento de eventos adversos, definindo a notificação e a investigação como ações primordiais para garantir a implementação e a avaliação de práticas seguras em serviços de saúde³²⁹.

Em 2019, a Anvisa reforçou a necessidade da notificação de incidentes e eventos adversos pelos NSP, em uma Nota Técnica intitulada “Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde”. Nessa nota, também foi pontuado que poderiam ser definidos quais incidentes e eventos devem ser priorizados para investigação e notificação nos âmbitos municipal e estadual. No entanto, foi ressaltado que, no âmbito federal, são considerados prioritários os eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde ou “*never events*”, e os eventos adversos que resultaram em óbito²⁹⁴.

Como resultado da parceria da Anvisa com o Centro de Monitoramento Uppsala (UMC), em dezembro de 2018, foi lançado o VigiMed, uma versão adaptada do sistema VigiFlow, utilizado pela OMS. As notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos passaram a ser registradas e processadas no VigiMed, enquanto as demais notificações continuaram vinculadas ao Notivisa²⁹¹.

Atualmente, as notificações cadastradas no VigiMed são analisadas segundo a sua gravidade, o risco associado ao evento adverso, a previsibilidade e a relação causal entre o evento e o medicamento utilizado. Após análise, para os casos em que as informações forem suficientes e resultarem em dados conclusivos,

providências podem ser tomadas, tais como a comunicação do risco sanitário, a alteração na bula do medicamento, a restrição do uso ou da comercialização, a interdição de lotes ou até mesmo o cancelamento do registro^{291, 294, 295}. Também é importante destacar que as notificações do Brasil, juntamente aos relatórios de mais de 120 países, compõem os relatos de eventos adversos da OMS, contribuindo para o monitoramento da segurança de medicamentos em nível mundial²⁹⁵. Dessa forma, a adoção do VigiMed criou a oportunidade de aperfeiçoar a vigilância dos erros de medicação no Brasil, bem como de desenvolver estratégias para a prevenção de erros, a partir do aprendizado com os erros notificados.

11.11.5 Conselho Federal de Farmácia no Brasil

O exercício da profissão farmacêutica no Brasil está vinculado à graduação em Farmácia e à obrigatoriedade de inscrição do profissional no órgão regulador da profissão. Cabe ao Conselho Federal de Farmácia (CFF) a regulamentação e a disciplina desse exercício, e aos conselhos regionais de Farmácia a inscrição do profissional e a fiscalização, entre outras ações²⁹⁶. Esse conjunto de organizações forma um sistema nacional, que conta com mais de 240.000 farmacêuticos registrados atualmente²⁹⁷.

A Farmácia no Brasil passou por transformações nos últimos dois séculos e tem se destacado em diversos ramos de atividade pela capacidade de renovação e adaptação às necessidades em saúde das pessoas, às demandas de mercado e ao desenvolvimento tecnológico. Novos processos de trabalho, especialmente aqueles relacionados à farmácia clínica e à segurança do paciente, exigiram regulamentação do exercício profissional por parte do CFF. Destacam-se a Resolução/CFF nº 357/2001, que regulamentou as Boas Práticas em Farmácia, a Resolução/CFF nº 366/2001, que reconheceu a Farmácia Clínica como uma especialidade da profissão e, posteriormente, a Resolução/CFF nº 572/2013, que regulamentou as especialidades farmacêuticas e incluiu a farmácia hospitalar e a farmácia clínica como linhas de atuação^{298, 299, 300}.

Mais recentemente, as atribuições clínicas (direitos e responsabilidades) do farmacêutico foram regulamentadas pela Resolução/CFF nº 585 e pela Resolução/CFF nº 586, ambas publicadas em 2013. É importante destacar que essas normativas não se restringem a um determinado contexto de cuidado em saúde^{301, 302}. Em especial, na Resolução/CFF nº 585 de 2013, são descritas as múltiplas atribuições clínicas do farmacêutico direcionadas ao paciente, à família e à comunidade. Elas visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde. Em relação à farmacoterapia, busca-se a promoção do uso racional de medicamentos e a sua otimização³⁰¹.

O CFF também atua impulsionando a temática de segurança no uso de medicamentos, em parcerias com as diferentes entidades, além de apoiar e promover cursos, campanhas e desenvolver publicações que fomentem a qualificação do farmacêutico nessa área. No mesmo contexto, desde 1994, o CFF passou a oferecer o serviço de informação sobre medicamentos, como suporte aos profissionais da saúde no Brasil³⁰³.

A entidade também articulou com o Ministério do Trabalho, por meio do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebim/CFF), a atualização da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), que passou a reconhecer a farmácia clínica como uma ocupação, em 2013³⁰⁴. Além disso, o CFF liderou o processo que resultou na publicação da Lei nº 13.021, de 2014, que regulamentou o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no país, e propôs um novo conceito de farmácia, ao qual é inerente a valorização da atuação dos profissionais, com foco no uso racional de medicamentos³⁰⁵. De acordo com essa lei, a farmácia assume o status de estabelecimento de saúde, deixando de constituir uma atividade meramente comercial.

Merece destaque a participação ativa do CFF durante o processo que resultou na publicação da Resolução/ME/CNE nº 6, de 2017, que atualizou as Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) do curso de graduação em Farmácia. Elas orientam a formação de farmacêuticos, dando maior ênfase ao desenvolvimento de competências clínicas voltadas à segurança do paciente e ao uso de medicamentos³⁰⁶.

11.11.6 Papel dos farmacêuticos na segurança do paciente

11.11.6.1 Atuação nas farmácias privadas

Grande parte dos farmacêuticos brasileiros atua em farmácias privadas³⁰⁷. Essas farmácias, após a publicação da Lei Federal nº 13.021/2014, como mencionado anteriormente, passaram a ser consideradas estabelecimentos de saúde, sendo autorizadas a promover ações e serviços de assistência farmacêutica, com vistas ao uso racional de medicamentos e à segurança do paciente. É crescente a implantação de serviços nesses estabelecimentos. Recentemente, foi autorizada a prestação de serviços de vacinação e, durante a pandemia da Covid-19, a realização de testes imunocromatográficos^{305 308, 309, 310}.

11.11.6.2 Atuação em farmácias comunitárias públicas

O SUS demanda um grande número de farmácias para a distribuição de medicamentos à população brasileira. Isso faz com que esse campo de atuação seja o segundo mais ocupado pelos farmacêuticos³⁰⁷.

No âmbito do SUS, o farmacêutico atua intensamente, tanto na área de gestão logística do medicamento, quanto na área de gestão clínica. Tem papel fundamental na promoção do uso seguro de medicamentos, desde a sua seleção, levando em consideração aspectos que podem induzir a erro, como por exemplo rótulos e apresentações, até o momento em que interagem com o paciente e a comunidade, promovendo o uso seguro de medicamentos, diretamente com o usuário. Nessa área de atuação, o farmacêutico também deve trabalhar com a identificação, o monitoramento e a notificação de erros de medicação³¹¹.

Nas farmácias comunitárias públicas, há uma expansão nos serviços clínicos prestados pelos farmacêuticos no SUS. Ocorre também uma ampliação de tipos de procedimentos e consultas que podem ser realizados por esses profissionais, os quais contam com códigos específicos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap), do Ministério da Saúde. Como exemplos de procedimentos, temos a mensuração de glicemia capilar (02.14.01.001-5), a aferição de pressão arterial (03.01.10.003-9) e a avaliação antropométrica (01.01.04.002-4). Entre os tipos de consultas, podemos citar a de profissionais de nível superior na atenção primária (03.01.01.003-0), a de profissionais de nível superior na atenção especializada (03.01.01.004-8), a consulta ao paciente curado de tuberculose/tratamento supervisionado (03.01.01.001-3), a consulta para a avaliação clínica do fumante (03.01.01.009-9), a consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7) e a consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1)³⁰⁴.

11.11.6.3 Atuação em hospitais e ambulatórios

No Brasil, o campo da farmácia hospitalar foi o berço da farmácia clínica no Brasil, que se iniciou no final da década de 1970, em Natal, Rio Grande do Norte, estado do Nordeste. Posteriormente, muitos outros serviços de Farmácia Clínica foram implementados³¹². As farmácias hospitalares também se destacam, historicamente, no campo do monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos, já que, usualmente, abrigam os serviços de farmacovigilância, inclusive aqueles ligados à Rede Sentinela²⁹¹.

As atividades do farmacêutico na área clínica e de segurança do paciente, dentro do contexto hospitalar, também foram estimuladas pela obrigatoriedade da criação dos NSP e pela implementação do protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos pelos estabelecimentos de saúde, que demanda a atuação desse profissional^{279, 286}.

A expansão das atividades voltadas ao uso seguro de medicamentos foi estimulada pela criação de programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos em hospitais, a partir da publicação, em 2017, do Plano Nacional

para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, e da Diretriz Nacional para a Elaboração de Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde^{313, 314}. A busca por certificações de qualidade e acreditação por hospitais no país, seja por entidades nacionais, como a Organização Nacional de Acreditação (ONA), quanto por entidades internacionais, como a *Joint Commission International* (JCI), também proporcionou maior inserção do farmacêutico no contexto da segurança do paciente, além de gerar maior demanda de contratação de profissionais para a implementação de práticas seguras em hospitais³¹⁵.

A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh), fundada na década de 1990, publica e atualiza os Padrões Mínimos para a Farmácia Hospitalar e os Serviços de Saúde. Na versão de 2017 desse documento, foi incluída uma seção que contempla as atribuições essenciais na área de farmacovigilância e segurança do paciente, visando à segurança quanto à notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos, a melhorias no cuidado com o paciente, à prescrição de medicamentos, à intervenção e ao acompanhamento farmacoterapêutico. Requisitos mínimos sobre infraestrutura, logística e preparo de medicamentos, otimização da terapia medicamentosa e informações sobre medicamentos apresentados nesse documento, também apontam, indissociavelmente, para a segurança no uso de medicamentos. São pontuadas a seguir algumas atribuições essenciais do farmacêutico hospitalar no Brasil, de acordo com a Sbrafh, que se relacionam diretamente com o uso seguro de medicamentos³¹⁶:

- implantar um sistema racional de armazenamento, distribuição e dispensação, de forma a buscar processos que promovam mais segurança para o paciente;
- proceder à análise técnica das prescrições, antes da dispensação de medicamentos, sanando dúvidas, registrando intervenções e decisões tomadas;
- fazer a conferência do medicamento dispensado, obedecendo, no mínimo, à dupla checagem;
- realizar a conciliação de medicamentos, avaliando as prescrições, desde a admissão até a alta do paciente, e quando ele transitar por diferentes níveis de atenção;
- investigar, acompanhar e intervir nos resultados negativos relacionados aos medicamentos, e nos casos de inefetividade terapêutica;
- selecionar os pacientes que necessitam de monitoramento permanente e implementá-lo;
- fazer o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente;
- executar a avaliação contínua da resposta terapêutica;
- implantar a farmacovigilância, abrangendo a análise de todas as questões que são de relevância, para a minimização dos riscos da farmacoterapia;
- detectar, avaliar e notificar as RAM;
- acompanhar os pacientes que apresentem RAM, ajudando a equipe no seu manejo;
- implementar barreiras que evitem os erros de medicação;
- sensibilizar e capacitar os profissionais da saúde no que tange à importância da farmacovigilância;
- participar do Núcleo de Segurança do Paciente;
- implementar o Protocolo de Segurança na Prescrição, no Uso e na Administração de Medicamentos em consonância com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

11.11.6.4 Atuação na indústria

Em 2009, a Anvisa estabeleceu as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, prevendo o desenvolvimento de um Plano de Farmacovigilância e um Plano de Minimização de Risco pela indústria farmacêutica (Resolução nº 04 de 2009). No entanto, ações específicas de vigilância de erros de medicação não foram descritas de forma detalhada nesta resolução³¹⁷. Posteriormente, em 2015, foi publicada a Lei nº 13.236, estabelecendo que medicamentos, drogas e produtos para a saúde devem ter características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado³¹⁸.

Nesse cenário, o farmacêutico pode atuar na coordenação de programas de farmacovigilância e de garantia da qualidade das indústrias farmacêuticas. Porém, tal atuação ainda se mostra incipiente e pouco monitorada pela Anvisa e por outros órgãos reguladores³⁰⁷.

11.11.6.5 Atuação nas análises clínicas e toxicológicas

O farmacêutico brasileiro se destaca, também, por sua atuação na área de análises clínicas e toxicológicas. Dessa forma, é um profissional com competência para a realização e interpretação de exames laboratoriais, além de monitorar os resultados da farmacoterapia³⁰¹. Isso é de suma importância no contexto de prevenção, monitoramento e mitigação de erros de medicação, uma vez que uma importante etapa da promoção do uso seguro de medicamentos é o monitoramento de seu efeito²⁸⁶.

11.11.7 Educação e segurança do paciente

Especificamente para os cursos de Farmácia brasileiros, em 2017, foi aprovada a última atualização das Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Farmácia (DCN), que trouxe promessas consideráveis de evolução na formação de farmacêuticos, no tocante à segurança do uso de medicamentos. As novas DCN propõem a formação por competências e reservam 50% da carga horária para a área do cuidado em saúde, 40% para a área de tecnologia e inovação em saúde, e 10% para a área de gestão em saúde. Com tal formação, segundo as DCN/2017, “o farmacêutico [será um] profissional da área de Saúde, com formação centrada nos fármacos, nos medicamentos e na assistência farmacêutica, e, de forma integrada, em análises clínicas e toxicológicas, em cosméticos e em alimentos, em prol do cuidado à saúde do indivíduo, da família e da comunidade.” Nesse contexto, são competências preconizadas pelas novas DCN, que contemplam a formação na área de segurança no uso de medicamentos³⁰⁶:

- acolhimento do indivíduo, verificação das necessidades, realização da anamnese farmacêutica e registro das informações referentes ao cuidado em saúde, considerando o contexto de vida e a integralidade do indivíduo;
- avaliação e manejo da farmacoterapia, com base em raciocínio clínico, considerando necessidade, prescrição, efetividade, segurança, comodidade, acesso, adesão e custo;
- solicitação, realização e interpretação de exames clínico-laboratoriais e toxicológicos, verificação e avaliação de parâmetros fisiológicos, bioquímicos e farmacocinéticos, para fins de acompanhamento farmacoterapêutico e de provisão de outros serviços farmacêuticos;
- investigação de riscos relacionados à segurança do paciente, visando ao desenvolvimento de ações preventivas e corretivas;
- identificação de situações de alerta para o encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, atuando de modo que se preservem a saúde e a integridade do paciente;
- planejamento, coordenação e realização de diagnóstico situacional de saúde, com base em estudos epidemiológicos, demográficos, farmacoepidemiológicos, farmacoeconômicos, clínico-laboratoriais e socioeconômicos, além de outras investigações de caráter técnico, científico e social, reconhecendo as características nacionais, regionais e locais;
- elaboração e aplicação de plano de cuidado farmacêutico, pactuado com o paciente e/ou cuidador, e articulado com a equipe interprofissional de saúde, com o acompanhamento da sua evolução;
- prescrição de terapias farmacológicas e não farmacológicas e de outras intervenções, relativas ao cuidado em saúde, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional;
- dispensação de medicamentos, considerando o acesso e o seu uso seguro e racional;
- rastreamento em saúde, educação em saúde, manejo de problemas de saúde autolimitados, monitorização terapêutica de medicamentos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, acompanhamento farmacoterapêutico, gestão da clínica, entre outros serviços farmacêuticos;

- esclarecimento ao indivíduo e, quando necessário, ao seu cuidador, sobre a condição de saúde, o tratamento, os exames clínico-laboratoriais e outros aspectos relativos ao processo de cuidado;
- busca, seleção, organização, interpretação e divulgação de informações, que orientem a tomada de decisões, baseadas em evidências científicas, em consonância com as políticas de saúde;
- promoção e educação em saúde, envolvendo o indivíduo, a família e a comunidade, identificando as necessidades de aprendizagem, e promovendo ações educativas;
- realização e interpretação de exames clínico-laboratoriais e toxicológicos, para fins de complementação de diagnóstico e prognóstico;
- prescrição, orientação, aplicação e acompanhamento, visando ao uso adequado de cosméticos e outros produtos para a saúde, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional;
- orientação sobre o uso seguro e racional de alimentos, relacionados à saúde, incluindo os parenterais e enterais, bem como os suplementos alimentares e de plantas medicinais fitoterápicas, de eficácia comprovada;
- pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção, controle e garantia da qualidade de fármacos, medicamentos e insumos;
- pesquisa, desenvolvimento, inovação, fiscalização, gerenciamento e garantia da qualidade de tecnologias de processos e serviços aplicados à área da saúde, envolvendo tecnologias relacionadas a processos, práticas e serviços de saúde; sustentabilidade do meio ambiente e minimização de riscos; avaliação da infraestrutura necessária à adequação de instalações e equipamentos; avaliação e implantação de procedimentos adequados de embalagem e de rotulagem; administração da logística de armazenamento e de transporte; incorporação de tecnologia da informação; orientação e compartilhamento de conhecimentos com a equipe de trabalho;
- identificação e registro dos problemas e das necessidades de saúde;
- elaboração, implementação, acompanhamento e avaliação do plano de intervenção, dos processos e dos projetos;
- promoção do desenvolvimento de pessoas e equipes.

No ano de 2017, foi publicado pelo Conselho Nacional de Saúde o Parecer Técnico nº 300, que apresentava os princípios gerais a serem incorporados a todos os cursos de graduação da área da saúde. Nesse documento, foi destacado que tais cursos deveriam considerar temáticas relacionadas à segurança do paciente, no sentido de concretizar a “qualidade e segurança na atenção à saúde (...), tendo em perspectiva a proteção responsável e comprometida com a redução de agravos e iatrogenias, em conformidade com o Programa Nacional de Segurança do Paciente”.

A graduação em Farmácia exige carga horária mínima de 4.000 horas, distribuídas em 5 anos. Porém, após o registro profissional no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, não existem exames de competência profissional ou processos de certificação para reavaliar as qualificações profissionais. Em vez disso, os farmacêuticos devem estar disponíveis para inspeção pelos conselhos e pelas autoridades de saúde³¹⁹.

Programas de pós-graduação lato sensu, no formato de “Residência Multiprofissional em Saúde”, podem ser realizados por farmacêuticos após a graduação, ocorrendo, na maioria das vezes em ambiente hospitalar, e estimulando o cuidado ao paciente e a promoção do uso seguro de medicamentos. A partir de 2014, a temática de segurança do paciente passou a ser de abordagem obrigatória no âmbito das residências em área profissional da saúde, nas modalidades multiprofissionais³²⁰.

Outros cursos lato sensu, denominados “Cursos de Especialização”, também podem ter como foco a área de farmácia clínica, farmácia hospitalar e serviços de saúde, entre outras que contemplam o campo da segurança do paciente. Essas especializações têm carga horária mínima de 360 horas, devendo ser reservado um determinado tempo para a elaboração de monografia individual ou trabalho de conclusão de curso³⁰⁷.

Cursos livres na área de Farmácia também são oferecidos em todo o país. O CFF publicou referenciais mínimos para o reconhecimento de cursos livres em farmácia clínica/cuidado farmacêutico, destinados à especialização profissional farmacêutica, sem caráter acadêmico, que devem garantir 60% da carga horária do curso para atividades práticas, bem como assegurar a proporção de um docente para cada 12 estudantes³²¹.

11.11.8 Colaboração interprofissional

Os farmacêuticos colaboram com outros profissionais de serviços de saúde para garantir a segurança do paciente, participando de equipes multidisciplinares e apoiando as decisões relacionadas ao uso de medicamentos. Essa atuação interdisciplinar é mais usual no ambiente hospitalar, onde a participação do farmacêutico está prevista nos Serviços de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Farmácia e Terapêutica, de Ética em Pesquisa, de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, além da Equipe de Terapia Nutricional^{322, 323, 324}.

Na atenção primária à saúde do SUS, o farmacêutico pode ser um dos membros dos Núcleos Ampliados de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB), que são equipes multiprofissionais e interdisciplinares que atuam de forma integrada e compartilhada com as equipes de Saúde da Família (eSF)³¹¹. Ademais, independentemente do local de atuação, o farmacêutico também é membro ativo do Comitê de Farmácia e Terapêutica e dos NSP.

A atuação interprofissional também vem sendo fortalecida com a expansão de residências multiprofissionais, que abrangem, principalmente, a área hospitalar e de atenção primária à saúde³²⁵.

Referências

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Global Patient Safety Challenge: Medication without harm*. Geneva, May 2017.
2. ASSIRI, G. A. *et al.* What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of international literature. *BMJ open*, London, v. 8, n. 5, p. e019101, 2018.
3. KRAHENBUHL-MELCHER, A. *et al.* Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug safety*, Auckland, v. 30, n. 5, p. 379-407, 2007.
4. ELLIOTT, R. *et al.* *Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England*. Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication errors in the UK. Sheffield: Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions: Universities of Sheffield and York, 2018.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global campaign: Medication without harm*. Geneva, 2017. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/campaign/en/>>. Acesso em: jun. 2020.
6. COUNCIL OF EUROPE COMMITTEE OF EXPERTS ON MANAGEMENT OF SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. EXPERT GROUP ON SAFE MEDICATION PRACTICES. *Glossary of terms related to patient and medication safety*. [S.l.]: Council of Europe, 2005.
7. INSTITUTE OF MEDICINE. *Patient safety: Achieving a new standard for care*. Washington DC: National Academies Press, 2004. Disponível em: <<https://doi.org/10.17226/10863>>. Acesso em: jun. 2020.
8. KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). *To err is human: Building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press, 2000.
9. ALLIANCE FOR HEALTH POLICY AND SYSTEMS RESEARCH. *Systems thinking for health systems strengthening*. Geneva: WHO, 2009. Disponível em: <<http://www.who.int/alliance-hpsr/systemsthinking/en/index.html>>. Acesso em: jun. 2020.
10. STAKES. *Potilas-ja lääkehoidon turvallisuussanasto* [em finlandês]. 2006. Disponível em: <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
11. HUML, R. A. *Pharmaceutical competitive intelligence for the regulatory affairs professional*. New York: Springer, 2012.
12. SCHEPEL, L. *Strategies for medication safety: An organization-based approach focusing on high-alert medications and clinical pharmacy services in Helsinki University Hospital*. Helsinki: Helsingin yliopisto, 2018.
13. NEBEKER, J.; BARACH, P.; SAMORE, M. H. Clarifying adverse drug events: A clinician's guide to terminology, documentation and reporting. *Annals of internal medicine*, Philadelphia, v. 140, n. 10, p. 795-801, 2004.
14. LOTTA, S. *et al.* Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 15, n. 7, p. 873-882, 2019.
15. EXPERT GROUP ON SAFE MEDICATION PRACTICES. *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*. [S.l.]: Council of Europe, 2006.
16. INACIO, P.; CAVACO, A.; AIRAKSINEN, M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *British journal of clinical pharmacology*, Oxford, v. 83, n. 2, p. 227-246, 2017.
17. HOLMSTRÖM, A. R. Learning from medication errors in healthcare: how to make medication error reporting systems work? 2017. Dissertation [Doctoral] – Faculty of Pharmacy, University of Helsinki, Helsinki, 2017. Disponível em: <<https://researchportal.helsinki.fi/en/publications/learning-from-medication-errors-in-healthcare-how-to-make-medication-error-reporting-systems-work>>. Acesso em: jun. 2020.
18. CHENG, L. *et al.* International comparative analyses of incidents reporting systems for healthcare risk management. *Journal of evidence-based medicine*, Oxford, v. 4, n. 1, p. 32-47, 2011.
19. NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. *Taxonomy of medication errors*. [S.l.], 1998.
20. BATES, D. W. *et al.* Relationship between medication errors and adverse drug events. *Journal of general internal medicine*, Secaucus, v. 10, n. 4, p. 199-205, 1995.
21. COUNCIL OF EUROPE. Committee of Ministers. *Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care*. 2006. Disponível em: <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5>. Acesso em: jun. 2020.

22. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Patient safety*. [2020?]. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/en/>>. Acesso em: jun. 2020.
23. SHEIKH, A. *et al.* Agreeing on global research priorities for medication safety: an international prioritisation exercise. *Journal of global health*, Edinburgh, v. 9, n. 1, p. 010422, 2019.
24. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Clean care is safer care*. [201-?]. Disponível em: <<https://www.who.int/gpsc/background/en/>>. Acesso em: jun. 2020.
25. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Safe surgery*. [2009]. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>>. Acesso em: jun. 2020.
26. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medication safety in high-risk situations*. Geneva, 2019.
27. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medication safety in polypharmacy*. Geneva, 2019.
28. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medication safety in transitions of care*. Geneva, 2019.
29. PANESAR, S. S. *et al.* How safe is primary care? A systematic review. *BMJ quality & safety*, London, v. 25, n. 7, p. 544-553, 2016.
30. WORLD HEALTH ORGANIZATION; WHO PATIENT SAFETY. *Patient safety curriculum guide: multi-professional edition*. Geneva: WHO, 2011.
31. HOLMSTRÖM, A.; AIRAKSINEN, M.; LAAKSONEN, R. Introducing basic principles of medication safety: Development of a three-day continuing education course for healthcare professionals. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, [S.l.], v. 7, n. 5, p. 716-723, 2015.
32. HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American journal of hospital pharmacy*, Bethesda, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.
33. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Joint guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*. The Hague, 2011.
34. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings*. Geneva, 1996.
35. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Joint guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*. The Hague, 2011.
36. SAUDI PATIENT SAFETY CENTER. *Jeddah Declaration on Patient Safety 2019*. 2019. Disponível em: <<https://spsc.gov.sa/English/Summit/Documents/JeddahDeclaration-En.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
37. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The Fourth Global Ministerial Summit on Patient Safety 2019*. 2019. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/events/detail/2019/03/02/default-calendar/global-ministerial-summit-on-patient-safety>>. Acesso em: jun. 2020.
38. International Pharmaceutical Federation. *Intervention on provisional agenda item 12.5 Patient Safety — Global action on patient safety: 72nd World Health Assembly*. 2019. Disponível em: <<https://www.fip.org/files/content/news/2019/FIP-intervention-1251-Patient-Safety.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
39. PATIENT SAFETY NETWORK. *Glossary*. [20--]. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/glossary>>. Acesso em: jun. 2020.
40. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regional Office for Europe. *Patient safety*. ©2020. Disponível em: <<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety>>. Acesso em: jun. 2020.
41. INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES CANADA. *Definitions of terms*. ©2000-2021. Disponível em: <<https://www.ismp-canada.org/definitions.htm>>. Acesso em: jun. 2020.
42. POLNARIEV, A. The Medication Error Prioritization System (MEPS): A novel tool in medication safety. *P & T: a peer-reviewed journal for formulary management*, Lawrenceville, v. 39, n. 6, p. 443-447, 2014.
43. SEXTON, J. B. *et al.* The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC health services research*, London, v. 6, n. 1, p. 44, 2006.
44. PARADISO, L.; SWEENEY, N. Just culture: It's more than policy. *Nursing management*, Springhouse, v. 50, n. 6, p. 38-45, 2019.
45. RUNCIMAN, W. B. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. *The Medical journal of Australia*, Sydney, v. 184, n. 10 Suppl, p. S41-3, 2006.
46. PHILLIPS, D. P.; BREDDER, C. C. Morbidity and mortality from medical errors: An increasingly serious public health problem. *Annual review of public health*, Palo Alto, n. 23, p. 135-150, 2002.

47. PHILLIPS, D. P.; BREDDER, C. C. Morbidity and mortality from medical errors: An increasingly serious public health problem. *Annual review of public health*, Palo Alto, n. 23, p. 135-150, 2002.
48. DUCKERS, M. *et al.* Safety and risk management interventions in hospitals: a systematic review of the literature. *Medical care research and review: MCRR*, Thousand Oaks, v. 66, n. 6 Suppl, p. 90s-119s, 2009.
49. REASON, J. Human error: models and management. *BMJ Clinical Research*, London, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.
50. WEICK, K. E. Organizational culture as a source of high reliability. *California Management Review*, [S.l.], v. 29, n. 2, p. 112-127, 1987.
51. WEICK, K. E.; SUTCLIFFE, K. M.; OBSTFELD, D. Organizing for high reliability: Processes of collective mindfulness. In: SUTTON, R. I.; STAW, B. M. (Eds.). *Research in organizational behaviour: volume 2*. [S.l.]: Elsevier Science; JAI Press, 1999.
52. REASON, J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*, London, v. 327, n. 1241, p. 475-484, 1990.
53. REASON, J. Human errors: models and management. *BMJ Clinical Research*, London, v. 320, p. 768-770, 2000.
54. CHEUNG, K. C. *et al.* Erroneous exchange of asparaginase forms in the treatment of acute lymphoblastic leukemia. *Journal of pediatric hematology/oncology*, Hagerstown, v. 33, n. 3, p. e109-113, 2011.
55. CHEUNG, K. C. *et al.* Self-reported uptake of recommendations after dissemination of medication incident alerts. *BMJ quality and safety*, London, v. 21, n. 12, p. 1009-1018, 2012.
56. CHEUNG, K. C. *et al.* Relevance of foreign alerts and newsletters for the medication errors reporting programme in the Netherlands: an explorative retrospective study. *Drug safety*, Auckland, v. 37, n. 11, p. 981-987, 2014.
57. DICUCCIO, M. H. The relationship between patient safety culture and patient outcomes: A systematic review. *Journal of patient safety*, Philadelphia, v. 11, n. 3, p. 135-142, 2015.
58. MORELLO, R. T. *et al.* Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ quality and safety*, London, v. 22, n. 1, p. 11-18, 2013.
59. INSTITUTE OF MEDICINE COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academies Press, 2001.
60. NIEVA, V. F.; SORRA, J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Quality and Safety in Health Care*, [S.l.], v. 12, n. Suppl 2, p. 17-23, 2003.
61. GERSHON, R. R. *et al.* Measurement of organizational culture and climate in healthcare. *The Journal of nursing administration*, Hagerstown, v. 34, n. 1, p. 33-40, 2004.
62. PHIPPS, D. L. *et al.* Evaluation of the Pharmacy Safety Climate Questionnaire in European community pharmacies. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care*, Oxford, v. 24, n. 1, p. 16-22, 2012.
63. MEYER-MASETTI, C. *et al.* Systematic review of medication safety assessment methods. *American journal of health-system pharmacy*, Bethesda, v. 68, n. 3, p. 227-240, 2011.
64. BLEGEN, M. A.; PEPPER, G. A.; ROSSE, J. Safety climate on hospital units: A new measure. In: HENRIKSEN, K. *et al.* (Eds.). *Advances in patient safety: From research to implementation (Volume 4: Programs, tools, and products)*. Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005.
65. CLASSEN, D. C.; METZGER, J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care*, Oxford, v. 15, n. Suppl 1, p. i41-47, 2003.
66. SINGLA, A. K. *et al.* Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools. *Journal of Patient Safety*, [S.l.], v. 2, p. 105-115, 2006.
67. KOTTER, J. *The 8-step process for leading change*. [201-?]. Disponível em: <<https://www.kotterinc.com/8-steps-process-for-leading-change/>>. Acesso em: jul. 2020.
68. SIVANANDY, P. *et al.* Evaluation of patient safety culture among Malaysian retail pharmacists: results of a self-reported survey. *Patient Preference and Adherence*, Auckland, v. 10, p. 1317-1325, 2016.
69. CHUI, M. A.; VEJA, K. A.; MOTT, D. A. The association of subjective workload dimensions on quality of care and pharmacist quality of work life. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 10, n. 2, p. 328-340, 2014.

70. MEKONNEN, A. B. *et al.* Barriers and facilitators to hospital pharmacists' engagement in medication safety activities: a qualitative study using the theoretical domains framework. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, [S.l.], v. 11, p. 2, 2018.
71. LALOR, D. J. *et al.* An exploration of Australian hospital pharmacists' attitudes to patient safety. *The International journal of pharmacy practice*, London, v. 23, n. 1, p. 67-76, 2015.
72. ACHEAMPONG, F.; BRUCE, E.; ANTO, B. P. Medication safety activities of hospital pharmacists in Ghana; challenges and perceived impact on patient care. *The International journal of risk & safety in medicine*, [S.l.], v. 27, n. 1, p. 1-10, 2015.
73. ACHEAMPONG, F.; ANTO, B. P. Perceived barriers to pharmacist engagement in adverse drug event prevention activities in Ghana using semi-structured interview. *BMC health services research*, London, v. 15, p. 361, 2015.
74. JIA, P. L. *et al.* Safety culture in a pharmacy setting using a pharmacy survey on patient safety culture: a cross-sectional study in China. *BMJ open*, London, v. 4, n. 6, p. e004904, 2014.
75. MAGALHÃES, G. F. *et al.* Medication reconciliation in patients hospitalized in a cardiology unit. *PLoS One*, San Francisco, v. 9, n. 12, p. e115491, 2014.
76. SURUGUE, J.; VULTO, A. G. The hospital pharmacist: your stakeholder for in-hospital medication safety. *European journal of hospital pharmacy*, [S.l.], Fall 2006. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/ev_20080617_rd03_en.pdf>. Acesso em: jun. 2020.
77. HOLMSTROM, A. R. *et al.* National and local medication error reporting systems: a survey of practices in 16 countries. *Journal of patient safety*, Philadelphia, v. 8, n. 4, p. 165-176, 2012.
78. BRODIE, D. C.; BENSON, R. A. The evolution of the clinical pharmacy concept. *Drug intelligence & clinical pharmacy*, Cincinnati, v. 10, n. 9, p. 506-510, 1976.
79. PHIPPS, D. L. *et al.* Medication safety in community pharmacy: a qualitative study of the socio technical context. *BMC health services research*, London, v. 9, p. 158, 2009.
80. AUSTRALIAN JOURNAL OF PHARMACY. *Pharmacy Visits Up*. 2019. Disponível em: <<https://ajp.com.au/news/pharmacy-visits-up/>>. Acesso em: jun. 2020.
81. ANDRAWIS, M. *et al.* Recommended quality measures for health-system pharmacy: 2019 update from the Pharmacy Accountability Measures Work Group. *American journal of health-system pharmacy*, Bethesda, v. 76, n. 12, p. 874-887, 2019.
82. LEAPE, L. L. *et al.* Participação de farmacêuticos em rondas médicas e eventos adversos de medicamentos na unidade de terapia intensiva. *JAMA*, [S.l.], v. 282, n. 3, p. 267-270, 1999.
83. CHRISTIANSEN, N. Pharmacist impact on medicine management and patient safety in paediatric palliative care. *Archives of Disease in Childhood*, [S.l.], v. 99, n. 8, p. e3-e, 2014.
84. BROWN, L. *Patient safety unifies us all*. 2016. Disponível em: <<https://www.pharmacist.com/article/patient-safety-unifies-us-all>>. Acesso em: jun. 2020.
85. TYYNISMAA, L. *et al.* Identifying high-alert medications in a university hospital by applying data from the medication error reporting system. *Journal of patient safety*, Philadelphia, 1 jun. 2017. Disponível em: <https://journals.lww.com/journalpatientsafety/Abstract/9000/Identifying_High_alert_Medications_in_a_University.99497.aspx>. Acesso em: jun. 2020.
86. SCHEPEL, L. *et al.* How to identify organizational high-alert medications. *Journal of patient safety*, Philadelphia, 7 Jul. 2018. Disponível em: <https://journals.lww.com/journalpatientsafety/Abstract/9000/How_to_Identify_Organizational_High_Alert.99336.aspx>. Acesso em: jul. 2020.
87. PHARMAPOD. *How it works: patient safety software for pharmacies*. ©2020. Disponível em: <<https://www.pharmapodhq.com/healthcare-incident-reporting-software/>>. Acesso em: jun. 2020.
88. HOLMSTROM, A. R. *et al.* Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 15, n. 7, p. 864-872, 2019.
89. INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. *Key elements of medication use*. [201-?]. Disponível em: <<https://www.ismp.org/ten-key-elements>>. Acesso em: jun. 2020.
90. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. *Pharmacists in the supply chain: The role of the medicines expert in ensuring quality and availability*. The Hague, 2018.
91. CHEUNG, K. C.; BOUVY, M. L.; DE SMET, P. A. Medication errors: the importance of safe dispensing. *British journal of clinical pharmacology*, Oxford, v. 67, n. 6, p. 676-680, 2009.

92. COLLEGE OF PHARMACISTS OF BRITISH COLUMBIA. *Pharmacy matters – Reducing errors and increase patient safety by following the standards of practice*. 2014. Disponível em: <<https://www.bcpharmacists.org/readlinks/pharmacy-matters-reducing-errors-and-increase-patient-safety-following-standards-practice>>. Acesso em: jun. 2020.
93. FANNING, L.; JONES, N.; MANIAS, E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. *Journal of evaluation in clinical practice*, Oxford, v. 22, n. 2, p. 156-163, 2016.
94. CHEUNG, K. C. *et al.* Classification of medication incidents associated with information technology. *Journal of the American Medical Informatics Association*, Philadelphia, v. 21, n. e1, p. e63-70, 2014.
95. CHAPUIS, C. *et al.* Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Critical care medicine*, Philadelphia, v. 38, n. 12, p. 2275-2281, 2010.
96. COUSEIN, E. *et al.* Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *Journal of evaluation in clinical practice*, Oxford, v. 20, n. 5, p. 678-684, 2014.
97. TSAO, N. W. *et al.* Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 67, n. 2, p. 138-148, 2014.
98. RISOR, B. W.; LISBY, M.; SORENSEN, J. An automated medication system reduces errors in the medication administration process: results from a Danish hospital study. *European journal of hospital pharmacy: science and practice*, London, v. 23, n. 4, p. 189-196, 2016.
99. SPINKS, J. *et al.* Disruptive innovation in community pharmacy – Impact of automation on the pharmacist workforce. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 13, n. 2, p. 394-397, 2017.
100. GILMARTIN, J. F.; HUSSAINY, S. Y.; MARRIOTT, J. L. Medicines in Australian nursing homes: a cross-sectional observational study of the accuracy and suitability of re-packing medicines into pharmacy-supplied dose administration aids. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 9, n. 6, p. 876-883, 2013.
101. CARRUTHERS, A.; NAUGHTON, K.; MALLARKEY, G. Accuracy of packaging of dose administration aids in regional aged care facilities in the Hunter area of New South Wales. *The Medical Journal of Australia*, [S.l.], v. 188, n. 5, p. 280-282, 2008.
102. POON, E. G. *et al.* Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *The New England journal of medicine*, Boston, v. 362, n. 18, p. 1698-1707, 2010.
103. BONKOWSKI, J. *et al.* Effect of barcode-assisted medication administration on emergency department medication errors. *Academic emergency*, Philadelphia, v. 20, n. 8, p. 801-806, 2013.
104. DUKE, B. *Patient safety: The key role of the clinical pharmacist*. 2016. Disponível em: <<https://health.gov/news/blog/2016/03/patient-safety-the-key-role-of-the-clinical-pharmacist/>>. Acesso em: jun. 2020.
105. NGUYEN, T. S. *et al.* Impact of pharmaceutical care in the improvement of medication adherence and quality of life for COPD patients in Vietnam. *Respiratory medicine*, Oxford, v. 153, p. 31-37, 2019.
106. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regional Office for South-East Asia. *Self-care for health*. [S.l.]: WHO Regional Office for South-East Asia, 2014.
107. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication*. Geneva, 2000. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66154/WHO_EDM_QSM_00.1_eng.pdf>. Acesso em: jun. 2020.
108. BENNADI, D. Self-medication: A current challenge. *Journal of basic and clinical pharmacy*, Mumbai, v. 5, n. 1, p. 19-23, Dec. 2013.
109. GERSHMAN, J. A.; FASS, A. D. Medication safety and pharmacovigilance resources for the ambulatory care setting: enhancing patient safety. *Hospital pharmacy*, [S.l.], v. 49, n. 4, p. 363-368, 2014.
110. US FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Disposal of unused medicines: What you should know*. 2020. Disponível em: <<https://www.fda.gov/drugs/safe-disposal-medicines/disposal-unused-medicines-what-you-should-know>>. Acesso em: jun. 2020.
111. GIANNINI, O. *et al.* Prevalence, clinical relevance and predictive factors of medication discrepancies revealed by medication reconciliation at hospital admission: prospective study in a Swiss internal medicine ward. *BMJ open*, London, v. 9, n. 5, p. e026259, 2019.
112. BALLING, L.; ERSTAD, B. L.; WEIBEL, K. Impact of a transition-of-care pharmacist during hospital discharge. *Journal of the American Pharmacists Association*, Washington, v. 55, n. 4, p. 443-448, 2015.

113. WILSON, J. S. *et al.* Ambulatory medication reconciliation in dialysis patients: Benefits and community practitioners' perspectives. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 70, n. 6, p. 443-449, 2017.
114. HO, L. *et al.* Pharmacist's role in improving medication safety for patients in an allogeneic hematopoietic cell transplant ambulatory clinic. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 66, n. 2, p. 110-117, 2013.
115. ARNOLD, M. E.; BUYS, L.; FULLAS, F. Impact of pharmacist intervention in conjunction with outpatient physician follow-up visits after hospital discharge on readmission rate. *American journal of health-system pharmacy*, Bethesda, v. 72, n. 11 Suppl 1, p. S36-42, 2015.
116. ELHAUGE, E. *The fragmentation of US health care: Causes and solutions*. Oxford: Oxford University Press, 2010.
117. VAN DEN BEMT, P. M. *et al.* Effect of medication reconciliation on unintentional medication discrepancies in acute hospital admissions of elderly adults: a multicenter study. *Journal American Geriatrics Society*, [S.l.], v. 61, n. 8, p. 1262-1268, 2013.
118. BECERRA-CAMARGO, J.; MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, F.; GARCÍA-JIMÉNEZ, E. The effect on potential adverse drug events of a pharmacist-acquired medication history in an emergency department: a multicentre, double-blind, randomised, controlled, parallel-group study. *BMC health services research*, London, v. 15, p. 337, 2015.
119. TEICHERT, M. *et al.* Effectiveness of interventions by community pharmacists to reduce risk of gastrointestinal side effects in nonselective nonsteroidal anti-inflammatory drug users. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, Chichester, v. 23, n. 4, p. 382-389, 2014.
120. AKAZAWA, M. *et al.* Drug utilization reviews by community pharmacists in Japan: Identification of potential safety concerns through the Brown Bag Program. *Value in Health Regional Issues*, [S.l.], v. 1, n. 1, p. 98-104, 2012.
121. SOUTH AFRICAN PHARMACY COUNCIL. *Rules relating to good pharmacy practice*. [200-?]. Disponível em: <[https://pharmcouncil.co.za/media/default/documents/Good_Pharmacy_Practice_\(2004\)_Consolidated.pdf](https://pharmcouncil.co.za/media/default/documents/Good_Pharmacy_Practice_(2004)_Consolidated.pdf)>. Acesso em: jun. 2020.
122. THE HEALTH FOUNDATION. *Reducing prescribing errors: Evidence scan*. 2012. Disponível em: <<https://www.health.org.uk/publications/reducing-prescribing-errors>>. Acesso em: jun. 2020.
123. WARHOLAK, T. L.; RUPP, M. T. Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions. *Journal of the American Pharmacists Association*, Washington, v. 49, n. 1, p. 59-64, 2009.
124. GANDHI, T. K. *et al.* Outpatient prescribing errors and the impact of computerized prescribing. *Journal of general internal medicine*, Secaucus, v. 20, n. 9, p. 837-841, 2005.
125. MCGRATH, K. *et al.* Deprescribing: A simple method for reducing polypharmacy. *The Journal of family practice*, Parsippany, v. 66, n. 7, p. 436-445, 2017.
126. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The importance of pharmacovigilance*. 2002. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>>. Acesso em: jun. 2020.
127. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Pharmacovigilance*. ©2020. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/>. Acesso em: jun. 2020.
128. GANDHI, T. K. *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *The New England journal of medicine*, Boston, v. 348, n. 16, p. 1556-1564, 2003.
129. SCHULZ, M. *et al.* Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure: results of the PHARM-CHF randomized controlled trial. *European journal of heart failure*, Chichester, v. 21, n. 8, p. 1012-1021, 2019.
130. ODUKOYA, O. K.; SCHLEIDEN, L. J.; CHUI, M. A. The hidden role of community pharmacy technicians in ensuring patient safety with the use of e-prescribing. *Pharmacy: a journal of pharmacy education and practice*, Basel, v. 3, n. 4, p. 330-343, 2015.
131. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. *Technicians and pharmacy support workforce cadres working with pharmacists: An introductory global descriptive study*. The Hague, 2017.
132. KIBICHO, J. *et al.* Are community-based pharmacists underused in the care of persons living with HIV? A need for structural and policy changes. *Journal of the American Pharmacists Association*, Washington, v. 55, n. 1, p. 19-30, 2015.
133. MELO, V. V.; COSTA, M. S.; SOARES, A. Q. Quality of prescription of high-alert medication and patient safety in pediatric emergency. *Farmacia hospitalaria : órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, Madrid, v. 38, n. 1, p. 9-17, 2014.
134. MCGANN, E. *Pharmacists' role critical to patient safety: An expert interview with Brian J. Isetts*. 2012. Disponível em: <<https://www.medscape.com/viewarticle/756506>>. Acesso em: jun. 2020.

135. LEE, H. *et al.* Impact on patient outcomes of pharmacist participation in multidisciplinary critical care teams: A systematic review and meta-analysis. *Critical care medicine*, Philadelphia, v. 47, n. 9, p. 1243-1250, 2019.
136. MACGREGOR, P. Pharmacists for patient safety. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 68, n. 3, p. 270, 2015.
137. PHARMACY COUNCIL OF INDIA. *PCI introduction*. ©2018. Disponível em: <http://www.pci.nic.in/GenInfo_About_Introduction.html>. Acesso em: jun. 2020.
138. GHANA PHARMACY COUNCIL. *Health Professions Regulatory Bodies Act, 2013 Act 857*. Part 4 – Pharmacy Council, Section 78-114. 2013. Disponível em: <<https://www.pcgghana.org/wp-content/uploads/2017/02/Health-Professions-Regulatory-Bodies-Act.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
139. BENTON, D. *et al.* Exploring the differences between regulatory bodies, professional associations, and trade unions: An integrative review. *Journal of Nursing Regulation*, [S.l.], v. 8, n. 3, p. 4-11, 2017.
140. US FOOD DRUG ADMINISTRATION. *Safety considerations for product design to minimize medication errors: Guidance for industry*. Silver Spring, 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/84903/download>>. Acesso em: jun. 2020.
141. INSTITUTE OF MEDICINE. *Preventing medication errors*. Washington, DC: National Academies Press, 2007.
142. SUSTERSIC, M. How best to use and evaluate patient information leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy*, Oxford, v. 20, n. 4, p. 531-542, 2017.
143. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Recommendations on medication errors*. 2018. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medication-errors/recommendations-medication-errors>>. Acesso em: jun. 2020.
144. MCCOY, L. K. Look-alike, sound-alike drugs review: include look-alike packaging as an additional safety check. *Joint Commission journal on quality and patient safety*, Oakbrook, v. 31, n. 1, p. 47-53, 2005.
145. HOFFMAN, J. M.; PROULX, S. M. Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug safety*, Auckland, v. 26, n. 7, p. 445-452, 2003.
146. GAM, V. *Safe drug dispensing*. Presentation delivered 4 July 2007 in a Seminar on Safe Dispensing in Private Clinics. [S.l.]: The Hong Kong Medical Association, 2007.
147. WHO COLLABORATING CENTRE FOR PATIENT SAFETY SOLUTIONS. *Look-alike, sound-alike medication names*. 2007. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution1.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
148. KAPUR, N. *et al.* Aviation and healthcare: a comparative review with implications for patient safety. *JRSM open*, London, v. 7, n. 1, p. 2054270415616548, 2016.
149. ECKEL, S. F. *et al.* Multicenter study to evaluate the benefits of technology-assisted workflow on i.v. room efficiency, costs, and safety. *American journal of health-system pharmacy*, Bethesda, v. 76, n. 12, p. 895-901, 2019.
150. LEAPE, L. L. Reporting of medical errors: time for a reality check. *Western Journal of Medicine*, [S.l.], v. 174, n. 3, p. 159-161, 2001.
151. WALPOLA, R. L. *et al.* Evaluating the effectiveness of an educational intervention to improve the patient safety attitudes of intern pharmacists. *American journal of pharmaceutical education*, Arlington, v. 81, n. 1, p. 5, 2017.
152. VOGT, E. M.; ROBINSON, D. C.; CHAMBERS-FOX, S. L. Educating for safety in the pharmacy curriculum. *American journal of pharmaceutical education*, Arlington, v. 75, n. 7, p. 140, 2011.
153. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Patient safety research: A guide for developing training programmes*. 2012. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/topics/research/developing_research_training_programmes/en/>. Acesso em: jun. 2020.
154. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. *FIP Education initiatives – Pharmacy education taskforce: A global competency framework*. The Hague, 2012.
155. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *5 Moments for medication safety*. [2019?]. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/5moments/en/>>. Acesso em: jun. 2020.
156. INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. *IHI global trigger tool for measuring adverse events Massachusetts*. ©2020. Disponível em: <<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx>>. Acesso em: jun. 2020.
157. INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. *IHI Open School Online Courses*. ©2020. Disponível em: <<http://www.ihl.org/education/IHIOpenSchool/Courses/Pages/default.aspx>>. Acesso em: jun. 2020.

158. LARSON, C. M.; SAINE, D. *Medication Safety Officer's Handbook*. [S.l.]: American Society of Health-System Pharmacists, 2013.
159. INTERNATIONAL Medication Safety Network. ©2020. Disponível em: <<https://www.intmedsafe.net>>. Acesso em: jun. 2020.
160. INTERNATIONAL MEDICATION SAFETY NETWORK. *Global targeted medication safety best practices*. ©2020. Disponível em: <<https://www.intmedsafe.net/imsn-introduces-new-global-targeted-medication-safety-best-practices/>>. Acesso em: jun. 2020.
161. PATIENT SAFETY MOVEMENT FOUNDATION. *APSS App*. [201-?]. Disponível em: <<https://patientsafetymovement.org/patient-safety-solutions-app/#nogo>>. Acesso em: jun. 2020.
162. ALDHWAIHI, K. *et al.* A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *Integrated pharmacy research & practice*, Auckland, v. 5, p. 1-10, 2016.
163. REHAN, H. S.; BHARGAVA, S. Medication errors are preventable. *Journal of Pharmacovigilance*, [S.l.], v. S2, n. 005, 2015.
164. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Essential medicines*. [20-1?]. Disponível em: <<https://www.who.int/topics/essential-medicines/en/>>. Acesso em: jun. 2020.
165. HEALTH ROSADO. *Essential Drugs Programme (EDP)*. [201-?]. Disponível em: <<http://www.health.gov.za/index.php/affordable-medicines/category/195-essential-drugs-programme-edp>>. Acesso em: jun. 2019.
166. REPUBLIC OF SOUTH AFRICA DEPARTMENT OF HEALTH. *Standard treatment guidelines and essential medicines list*. [201-?]. Disponível em: <<http://www.health.gov.za/index.php/standard-treatment-guidelines-and-essential-medicines-list>>. Acesso em: jun. 2020.
167. NORMAN, J. *American rate healthcare providers on high honesty, ethics*. 2016. Disponível em: <<https://news.gallup.com/poll/200057/americans-rate-healthcare-providers-high-honesty-ethics.aspx>>. Acesso em: jun. 2020.
168. CVS HEALTH. *By the numbers: How do consumers engage with pharmacists?* ©1999-2020. Disponível em: <<https://cvshealth.com/thought-leadership/by-the-numbers-how-do-consumers-interact-with-pharmacists#1336>>. Acesso em: jun. 2020.
169. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *United States of America*. ©2020. Disponível em: <<https://www.who.int/health-laws/countries/usa-en.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
170. AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. *Patient Safety Organizations Program*. [201-?]. Disponível em: <<https://pso.ahrq.gov>>. Acesso em: jun. 2020.
171. AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION. *Pharmacists' impact on patient safety*. [201-?]. Disponível em: <https://www.pharmacist.com/sites/default/files/files/PharmacistsImpactonPatientSafety_Web.pdf>. Acesso em: jun. 2020.
172. INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. *Improving medication safety in community pharmacy: Assessing risk and opportunities for change*. 2009. Disponível em: <<https://www.ismp.org/resources/improving-medication-safety-community-pharmacy-assessing-risk-and-opportunities-change>>. Acesso em: jun. 2020.
173. BUXTON, J. A. *et al.* ASHP guidelines: Minimum standard for ambulatory care pharmacy practice. *American journal of health-system pharmacy*, Bethesda, v. 72, n. 14, p. 1221-1236, 2015.
174. PATIENT SAFETY NETWORK. *The pharmacist's role in medication safety*. 2019. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/46/The-Pharmacists-Role-in-Medication-Safety>>. Acesso em: jun. 2020.
175. BROWN, J. N. *et al.* Medication safety in clinical trials: Role of the pharmacist in optimizing practice, collaboration, and education to reduce errors. *The Yale journal of biology and medicine*, New Haven, v. 90, n. 1, p. 125-133, 2017.
176. SCHNEIDER, P. J. The impact of technology on safe medicines use and pharmacy practice in the US. *Frontiers in pharmacology*, Lausanne, v. 9, p. 1361, 2018.
177. US FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Working to reduce medication errors*. 2019. Disponível em: <<https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/strategies-reduce-medication-errors-working-improve-medication-safety>>. Acesso em: jun. 2020.
178. US FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Pharmacist positions at FDA*. 2018. Disponível em: <<https://www.fda.gov/about-fda/career-descriptions/pharmacist-positions-fda>>. Acesso em: jun. 2020.
179. AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION. *Patient safety unifies us all*. [202-?]. Disponível em: <<https://www.pharmacist.com/article/patient-safety-unifies-us-all>>. Acesso em: jun. 2020.
180. MENIGHAN, T. E. Strength in interprofessional collaboration. *Pharmacy Today*, [S.l.], v. 19, n. 8, p. 10-12, 2013.

181. MORLEY, L.; CASHELL, A. Collaboration in health care. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*, [S.l.], v. 48, n. 2, p. 207-216, 2017.
182. NESTER, J. The importance of interprofessional practice and education in the era of accountable care. *North Carolina medical journal*, Winston-Salem, v. 77, n. 2, p. 128-132, 2016.
183. INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. *Maximize benefits of IV workflow management systems by addressing work arounds and errors*. 2017. Disponível em: <<https://www.ismp.org/resources/maximize-benefits-iv-workflow-management-systems-addressing-workarounds-and-errors>>. Acesso em: jun. 2020.
184. MONIZ, T. T. *et al.* Sterile product compounding using an i.v. compounding workflow management system at a pediatric hospital. *American journal of health-system pharmacy*, Bethesda, v. 71, n. 15, p. 1311-1317, 2014.
185. BARICKMAN, J. P. *Automated IV compounding: A path to cost containment, patient safety and regulatory compliance*. 2017. Disponível em: <<https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/automated-iv-compounding-a-path-to-cost-containment-patient-safety-and-regulatory-compliance.html>>. Acesso em: jun. 2020.
186. FRENZEL, J. E.; SKOY, E. T.; EUKEL, H. N. Use of simulations to improve pharmacy students' knowledge, skills, and attitudes about medication errors and patient safety. *American journal of pharmaceutical education*, Arlington, v. 82, n. 8, p. 6644, 2018.
187. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. *Beating non-communicable diseases in the community: the contribution of pharmacists*. The Hague, 2019.
188. LEOTSAKOS, A. *et al.* Educating future leaders in patient safety. *Journal of multidisciplinary healthcare*, Auckland, v. 7, p. 381-388, 2014.
189. PATIENT SAFETY NETWORK. *Medication errors and adverse drug events*. 2019. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/23>>. Acesso em: jun. 2020.
190. NEIGHBORHOOD PHARMACY ASSOCIATION OF CANADA. *Pharmacy patient safety program resource book*. Toronto, 2016.
191. BOUCHER, A. *et al.* Quality-related events reported by community pharmacies in Nova Scotia over a 7-year period: a descriptive analysis. *CMAJ Open*, Ottawa, v. 6, n. 4, p. E651-e6, 2018.
192. ONTARIO'S REGULATORY REGISTRY. *Public Hospitals Act: R.R.O. 1990, Regulation 965: Hospital management*. 2020. Disponível em: <<https://www.ontario.ca/laws/regulation/900965>>. Acesso em: jun. 2020.
193. NATIONAL ASSOCIATION OF PHARMACY REGULATORY AUTHORITIES. *Pharmacists' scope of practice in Canadian jurisdictions*. 2019. Disponível em: <<https://napra.ca/pharmacists/pharmacists-scope-practice-canadian-jurisdictions>>. Acesso em: jun. 2020.
194. DOLOVICH, L. Ontario pharmacists practicing in family health teams and the patient-centered medical home. *The Annals of pharmacotherapy*, Cincinnati, v. 46, n. 4, p. S33-39, 2012.
195. HADDEN, H.; SINGH, S. Five things you need to know about family health team pharmacists. *Ontario Pharmacist*, [S.l.], p. 8-9, Summer 2017. Disponível em: <<https://www.afhto.ca/wp-content/uploads/Evidence-of-Value-TOP-2017-Issue-2-FHT.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
196. SIMPSON, S. H. The roles we have as hospital pharmacists. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 70, n. 1, p. 3-4, 2017.
197. CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. *2003/04 annual report: Hospital pharmacy in Canada: Medication safety*. [2004?]. Disponível em: <https://cshp.ca/sites/default/files/HPC%20Survey/2003_04_full.pdf>. Acesso em: jun. 2020.
198. CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. *Impact of hospital pharmacists on patient safety*. [2003?]. Disponível em: <<https://cshp.ca/sites/default/files/files/Advocacy/Med%20Incidents/Background%20-%20Impact%20of%20Hosp%20Phm%20on%20Pt%20Safety.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
199. CANADIAN PHARMACISTS ASSOCIATION; ONTARIO PHARMACISTS ASSOCIATION. *Canadian Pharmacists Conference 2015: Innovation and Collaboration: SafetyNET RX: Continuous quality assurance in Nova Scotia community pharmacies*. 2015. Disponível em: <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/news-events/SafetyNET%20RX-continuous%20Quality%20assurance%20in%20Nova%20Scotia%20community%20pharmacies_Bev%20Zwicker.pdf>. Acesso em: jun. 2020.
200. BOYLE, T, Bishop A, Duggan K, *et al.* Keeping the "continuous" in continuous quality improvement: Exploring perceived outcomes of CQI program use in community pharmacy. *Soc Admin Pharm*. 2014;10(1):45-57.
201. AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH AND AGEING. *National Medicines Policy 2000*. Canberra, 1999.
202. COMMONWEALTH OF AUSTRALIA. *The national strategy for quality use of medicines*. Canberra, 2002.

203. PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. *Medicine safety: Take care*. Canberra: PSA, 2019.
204. UNITED NATIONS. *The millennium development goals report 2015*. [201-?]. Disponível em: <[http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(julho%201\).pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(julho%201).pdf)>. Acesso em: jun. 2020.
205. VAN DE VREEDE, M.; WILSON, S.; DOOLEY, M. Intravenous potassium chloride use in hospitals: current practice. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, [S.l.], v. 38, n. 1, p. 19-22, 2008.
206. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTHCARE. *The NSQHS standards*. ©2019. Disponível em: <<https://www.safetyandquality.gov.au/standards/nsqhs-standards>>. Acesso em: jun. 2020.
207. PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. *Pharmacists in 2023: For patients, for our profession, for Australia's health system*. Canberra: PSA, 2019.
208. THE SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS OF AUSTRALIA. Reducing opioid-related harms: practice in Australian hospitals in 2018. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, [S.l.], v. 49, n. 1, p. 69-77, 2019.
209. AHPRA & NATIONAL BOARDS. *Professional indemnity insurance arrangements*. 2019. Disponível em: <<https://www.ahpra.gov.au/Registration/Registration-Standards/PII.aspx>>. Acesso em: jun. 2020.
210. UNITED NATIONS. Sustainable Development Goals. *Take Action for the Sustainable Development Goals*. [201-?]. Disponível em: <<http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>>. Acesso em: jun. 2020.
211. BROWN, A. *et al.* Mid-level health providers: A promising resource. *Revista Peruana de Medicina Experimental e Salud Publica*, Lima, v. 28, n. 2, p. 308-315, 2011.
212. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The world medicines situation report 2011*. 2011. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/>. Acesso em: jun. 2020.
213. SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS OF AUSTRALIA. *Position statement: Medication safety*. Canberra, 2013.
214. DEEKS, L. *et al.* What can pharmacists do in general practice? A pilot trial. *Australian journal of general practice*, East Melbourne, v. 47, n. 8, p. 545-549, 2018.
215. FREEMAN, C. *et al.* The practice pharmacist: a natural fit in the general practice team. *Australian prescriber*, Sydney, v. 39, n. 6, p. 211-214, 2016.
216. AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. *Match Up recursos de medicamentos*. ©2019. Disponível em: <<https://www.safetyandquality.gov.au/match-medicines-resources>>. Acesso em: jun. 2020.
217. AUSTRALIAN PHARMACY COUNCIL. *Accreditation standards for pharmacy programs in Australia and New Zealand*. [201-?]. Disponível em: <<https://www.pharmacycouncil.org.au/standards/>>. Acesso em: jun. 2020.
218. WORLD HEALTH ORGANIZATION. 55th World Health Assembly. Agenda item 13.9. *Quality of care: Patient safety*. 2002. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/ewha5518.pdf?ua=1>. Acesso em: jun. 2020.
219. VENKATA, S. P. R. M. *Public health and patient care aspects in pharmacy education and pharmacists' role in national public health programs in India*. 2017. [Academic Dissertation] – Faculty of Pharmacy, University of Helsinki, Helsinki, 2017. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/pdf/84363718.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
220. OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL & CENSUS COMMISSIONER, INDIA. *Provisional population totals of 2011*. [2011?]. Disponível em: <http://censusindia.gov.in/2011-prov-results/PPT_2.html>. Acesso em: jun. 2020.
221. JAIN, K. Health financing and delivery in India: An overview of selected schemes. *WIEGO Working Paper (Social Protection)*, [S.l.], n. 29, 2013. Disponível em: <<https://www.wiego.org/sites/default/files/migrated/publications/files/Jain-Health-Financing-India-WIEGO-WP29.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
222. MAJUMDER, A.; UPADHYAY, V. An analysis of the primary health care system in India with focus on reproductive healthcare services. *Artha Beekshan*, [S.l.], v. 12, n. 4, p. 29-38, 2004.
223. RAO, K. D.; SHAHRAWAT, R.; BHATNAGAR, A. Composition and distribution of the health workforce in India: estimates based on data from the National Sample Survey. *WHO South-East Asia J Public Health*, New Delhi, v. 5, n. 2, p. 133-140, 2016.
224. AHMAD, A. *et al.* Pharmacy profession in India: Current scenario and recommendations. *Indian Journal of Pharmaceutical Education Research*, [S.l.], v. 48, n. 3, p. 12-15, 2014.
225. KALAISELVAN, V. *et al.* Pharmacovigilance in India: Present scenario and future challenges. *Drug safety*, Auckland, v. 42, n. 3, p. 339-346, 2019.

226. KALAISELVAN, V. *et al.* Pharmacovigilance in India: Present scenario and future challenges. *Drug safety*, Auckland, v. 42, n. 3, p. 339-346, 2019.
227. MEHER, B. R. Materio vigilance: An Indian perspective. *Perspectives in clinical research*, Mumbai, v. 9, n. 4, p. 175-178, 2018.
228. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. *Global pharmacy workforce intelligence: Trends report*. The Hague: FIP, 2015.
229. PHARMACY COUNCIL OF INDIA. *Celebrating the Pharmacist Day on 25th September*. [2013?]. Disponível em: <<http://www.pci.nic.in/Circulars/Pharmacist%20Day.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
230. VENKATA, S. P. R. M. *et al.* Public health and patient care aspects in Indian pharmacy curricula: A comparison with USA, Finland and Denmark. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, [S.l.], v. 50, n. 1, p. 1-8, 2016.
231. RAO, M. *et al.* Human resources for health in India. *Lancet*, London, v. 377, n. 9765, p. 587-598, 2011.
232. PHARMACY COUNCIL OF INDIA. *Approved colleges: Diploma, degree institutions and PharmD*. 2019. Disponível em: <http://www.pci.nic.in/approved_degree_institutes_us_12.html>. Acesso em: jun. 2020.
233. SASEEN, J. J. *et al.* ACCP clinical pharmacist competencies. *Pharmacotherapy*, Carlisle, v. 37, n. 5, p. 630-636, 2017.
234. DESHPANDE, P. R. *et al.* Clinical pharmacists: The major support to Indian health care system in near future. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*, Mumbai, v. 7, n. 3, p. 161-174, 2015.
235. BHOWMICK, S.; SHENOY, A. Evolving role of clinical pharmacologists in Indian accredited hospitals. *Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics*, [S.l.], v. 9, n. 3, p. 121-125, 2018.
236. THE GAZETTE OF INDIA. *Pharmacy Practice Regulations*. 2015 [In Hindi]. Disponível em: <<http://www.pci.nic.in/pdf/Pharmacy%20Practice%20Regulations.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
237. THE GAZETTE OF INDIA. *Minimum qualification for teachers in pharmacy institutions regulations*. 2014. [In Hindi]. Disponível em: <<http://www.pci.nic.in/pdf/Teachers%20Education%20Regulation.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
238. CHAUHAN, N. *et al.* Indian aspects of drug information resources and impact of drug information centre on community. *Journal of advanced pharmaceutical technology & research*, Mumbai, v. 4, n. 2, p. 84-93, 2013.
239. CHAUHAN, N. S. *et al.* Drug Information Centre – An Indian scenario. *Indian Journal of Pharmacy Practice*, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 21-27, 2009.
240. CHAUHAN, N. *et al.* Indian aspects of drug information resources and impact of drug information centre on community. *Journal of advanced pharmaceutical technology & research*, Mumbai, v. 4, n. 2, p. 84-93, 2013.
241. THE INDIAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. *Good Pharmacy Practice guidelines: Guidelines for delivery of pharmaceutical services and care in community pharmacy settings in India*. Mumbai, 2002. Disponível em: <<https://ipapharma.org/wp-content/uploads/2019/02/gpp-manua-1.pdf>>. Acesso em: jun. 2020.
242. THE INDIAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. *Accreditation of pharmacies*. [201-?]. Disponível em: <<https://ipapharma.org/accreditation-of-pharmacies/>>. Acesso em: jun. 2020.
243. GOVERNMENT OF INDIA. *Central Tuberculosis Division*. [2020?]. Disponível em: <<https://tbcindia.gov.in/>>. Acesso em: jun. 2020.
244. INSTITUTE OF MEDICINE. *Standardizing medication labels: Confusing patients less: Workshop summary*. Washington DC: National Academies Press, 2008.
245. THE INDIAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. *Community pharmacy division*. [201-?]. Disponível em: <<https://ipapharma.org/community-pharmacy-division/>>. Acesso em jun: 2020.
246. NATIONAL ACCREDITATION BOARD FOR HOSPITALS AND HEALTHCARE PROVIDERS. *AYUSH accreditation programme*. [201-?]. Disponível em: <<https://nabh.co/AyushHospitals.aspx>>. Acesso em: jun. 2020.
247. WUNDAVALLI, L. *et al.* Patient safety at a public hospital in southern India: A hospital administration perspective using a mixed methods approach. *The National medical journal of India*, New Delhi, v. 31, n. 1, p. 39-43, 2018.
248. AL-JEDAI, A.; QAISI, S.; AL-MEMAN, A. Pharmacy practice and the health care system in Saudi Arabia. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 69, n. 3, p. 231-237, 2016.
249. ALHAWSAWI, A.; WAZZAN, A.; ALWAHABI, S. *Essentials of patient safety 2019*. Riyadh: Saudi Commission for Health Specialties, 2017.
250. ALSULTAN, M. S. *et al.* Hospital pharmacy practice in Saudi Arabia: Prescribing and transcribing in the Riyadh region. *Saudi Pharmaceutical Journal*, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 203-210, 2012.

251. RASHEED, M. K.; HASAN, S. S.; BABAR, Z. Community pharmacist's knowledge, attitude, roles and practices towards patient-centred care in Saudi Arabia: a systematic review of the literature. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, [S.l.], v. 10, n. 1, p. 101-115, 2018.
252. ISMAIL, S. *et al.* Pharmacists as interprofessional collaborators and leaders through clinical pathways. *Pharmacy: a journal of pharmacy education and practice*, Basel, v. 16, n. 6, p. 24, 2018.
253. MAIR, A. *et al.* *Polypharmacy management by 2030: a patient safety challenge*. Coimbra: SIMPATHY Consortium, 2017.
254. CHAU, S. H. *et al.* Clinical medication reviews in elderly patients with polypharmacy: a cross-sectional study on drug-related problems in the Netherlands. *International journal of clinical pharmacy*, Dordrecht, v. 38, n. 1, p. 46-53, 2016.
255. VERDOORN, S. *et al.* Effects of a clinical medication review focused on personal goals, quality of life, and health problems in older persons with polypharmacy: A randomised controlled trial (DREAMeR-study). *PLoS medicine*, San Francisco, v. 16, n. 5, p. e1002798, 2019.
256. VERDOORN, S. *et al.* DREAMeR: Drug use reconsidered in the elderly using goal attainment scales during medication review; study protocol of a randomised controlled trial. *BMC geriatrics*, London, v. 18, n. 1, p. 190, 2018.
257. JOKANOVIC, N. *et al.* Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 13, n. 4, p. 661-685, 2017.
258. VAN EIKENHORST, L.; SALEMA, N.; ANDERSON, C. A systematic review in select countries of the role of the pharmacist in consultations and sales of non-prescription medicines in community pharmacy. *Research in social & administrative pharmacy*, New York, v. 13, n. 1, p. 17-38, 2017.
259. PERRAUDIN, C.; BUGNON, O.; PELLETIER-FLEURY, N. Expanding professional pharmacy services in European community setting: Is it cost-effective? A systematic review for health policy considerations. *Health Policy*, Amsterdam, v. 120, n. 12, p. 1350-1362, 2016.
260. CHEEMA, E.; SUTCLIFFE, P.; SINGER, D. R. The impact of interventions by pharmacists in community pharmacies on control of hypertension: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *British journal of clinical pharmacology*, Oxford, v. 78, n. 6, p. 1238-1247, 2014.
261. RYAN, R. *et al.* Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews. *The Cochrane database of systematic reviews*, Oxford, n. 4, p. CD007768, 2014.
262. BLALOCK, S. J. *et al.* The effect of community pharmacy-based interventions on patient health outcomes: a systematic review. *Medical care research and review: MCRR*, Thousand Oaks, v. 70, n. 3, p. 235-266, 2013.
263. CHEEMA, E. *et al.* The impact of pharmacists-led medicines reconciliation on health care outcomes in secondary care: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS one*, San Francisco, v. 13, n. 3, p. e0193510, 2018.
264. HUISKES, V. J. B. *et al.* Effectiveness of medication review: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC family practice*, London, v. 18, n. 1, p. 5, 2017.
265. KHALIL, H. *et al.* Professional, structural and organisational interventions in primary care for reducing medication errors. *The Cochrane database of systematic reviews*, Oxford, n. 10, p. CD003942, 2017.
266. MEKONNEN, A. B.; MCLACHLAN, A. J.; BRIEN, J. E. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*, London, v. 6, n. 2, p. e010003-e, 2016.
267. ZEGERS, M. *et al.* Evidence-based interventions to reduce adverse events in hospitals: a systematic review of systematic reviews. *BMJ open*, London, v.6, n. 9, p. e012555, 2016.
268. ENSING, H. T. *et al.* Identifying the optimal role for pharmacists in care transitions: A systematic review. *Journal of managed care & specialty pharmacy*, Alexandria, v. 21, n. 8, p. 614-636, 2015.
269. WANG, T. *et al.* Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Journal of critical care*, Orlando, v. 30, n. 5, p. 1101-1106, 2015.
270. KWAN, J. L. *et al.* Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: A systematic review. *Annals of internal medicine*, Philadelphia, v. 158, n. 5, Parte 2, p. 397-403, 2013.
271. DIXON, D. L. *et al.* Effectiveness of pharmacist-led amiodarone monitoring services on improving adherence to amiodarone monitoring recommendations: A systematic review. *Pharmacotherapy*, Carlisle, v. 36, n. 2, p. 230-236, 2016.
272. LEE, J. K. *et al.* Geriatric patient care by U.S. pharmacists in healthcare teams: Systematic review and meta-analyses. *Journal of the American Geriatrics Society*, Malden, v. 61, n. 7, p. 1119-1127, 2013.

273. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World alliance for patient safety: forward programme*. 2004. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43072>>. Acesso em: jun. 2021.
274. BRASIL. Ministério da Saúde; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Brasil); AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília, 2014. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: jun. 2021.
275. BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: jun. 2021.
276. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil03/leis/l8080.htm>>. Acesso em: jun. 2021.
277. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 18, 10 nov. 1998. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt391630101998.html>>. Acesso em: jun. 2021.
278. BRASIL. Ministério da Saúde, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 52-53, 20 maio 2004. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: jun. 2021.
279. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 43, 2 abr. 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 13 jun. 2021.
280. PROQUALIS. *Sobre o proqualis*. 2016. Disponível em: <<https://proqualis.net/sobre-o-proqualis>>. Acesso em: jun. 2021.
281. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasil). *Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente*. [2017?]. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/seguranca-do-paciente/>>. Acesso em: jun. 2021.
282. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasil). *Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos relacionados a Medicamentos*. [201-?]. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/biblioteca/cd-37-pesquisa-multicentrica-sobre-eventos-adversos-relacionados-a-medicamentos/>>. Acesso em: jul. 2021.
283. INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. *Quem somos*. ©2019. Disponível em: <<https://www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/>>. Acesso em: jun. 2021.
284. SOCIEDADE BRASILEIRA PARA A QUALIDADE DO CUIDADO E SEGURANÇA DO PACIENTE. *Missão*. [2017?]. Disponível em: <<https://www.sobrasp.org.br/missao>>. Acesso em: jun. 2021.
285. BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 32, 26 jul. 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc003625_072013.html>. Acesso em: jun. 2021.
286. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 113, 25 set. 2013. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt209524092013.html>>. Acesso em: jun. 2021.
287. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: jun. 2021.
288. FRIES, A. T.; PEREIRA, D. C.; BATTISTI, V. Farmacovigilância: uma abordagem regulatória. *Revista Contexto & Saúde*, [S.l.], v. 12, n. 22, p. 41-49, 2012.
289. MOTA, D. M. *Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil*. 2017. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.
290. CANO, F. G. *Eventos adversos a medicamentos no ambiente hospitalar*. 2011. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.
291. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Notificações em Vigilância Sanitária*: Notivisa. Brasília, 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>>. Acesso em: jun. 2021.

292. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Rede Sentinela*. Brasília, 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>>. Acesso em: jun. 2021.
293. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2009. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt166022072009.html>>. Acesso em: jun. 2021.
294. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05 de 25 de julho de 2019*: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Technical+Note+n%C2%BA+05-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/48dfed8f-3d39-482b-8bf3-d71aabedf099>>. Acesso em: jun. 2021.
295. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Eventos adversos*: Anvisa lançará VigiMed em dezembro. Brasília, 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/assetpublisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5136066>>. Acesso em: jun. 2021.
296. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 325, 9 abr. 1981. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm>. Acesso em: jun. 2021.
297. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *Dados 2020*. 2021. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&menu=801&titulo=Dados+2020>>. Acesso em: jun. 2021.
298. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
299. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 366, de 2 de outubro de 2001. Dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 325, 21 jan. 2002. Disponível em: <<https://cff-br.implanta.net.br/portalthransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>>. Acesso em: jun. 2021.
300. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 572, de 25 de abril de 2013. Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 143, 6 maio 2013. Disponível em: <<https://cff-br.implanta.net.br/portalthransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>>. Acesso em: jun. 2021.
301. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 186, 25 set. 2013. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
302. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 136-138, 26 set. 2013. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
303. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *História do CEBRIM*. ©2008. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=344&titulo=Hist%C3%B3ria+do+Cebirim>>. Acesso em: jun. 2021.
304. BRASIL. Ministério do Trabalho. *Classificação Brasileira de Ocupações*. ©2007-2017. Disponível em: <<http://www.mteco.gov.br/cbosite/pages/pesquisas/BuscaPorTitulo.jsf;jsessionid=ps719XZrojZTORhO6cmXnHzw.slave24:mte-cbo>>. Acesso em: jun. 2021.
305. BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 30, 11 ago. 2014. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm>. Acesso em: jun. 2021.
306. BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução nº 6, de 19 de outubro de 2017. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 30, 20 out. 2017. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19363913/do1-2017-10-20-resolucao-n-6-de-19-de-outubro-de-2017-19363904>. Acesso em: jun. 2021.
307. MELO, A. C. *et al.* Pharmacy in Brazil: Progress and Challenges on the Road to Expanding Clinical Practice. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, Ottawa, v. 70, n. 5, p. 381-390, 2017.

308. BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução-RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 56, 29 abr. 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-377-de-28-de-abril-de-2020-254429215>>. Acesso em: jun. 2021.
309. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 58, 28 dez. 2017. Disponível em: <<https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>>. Acesso em: jun. 2021.
310. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 654, de 22 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 78, 27 fev. 2018. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/02/2018&jornal=515&pagina=78&totalArquivos=86>>. Acesso em: jun. 2021.
311. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Práticas Farmacêuticas no Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (Nasf AB)*. Brasília, 2018. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/praticas_farmaceuticas_nasfab.pdf>. Acesso em: jun. 2021.
312. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *Documentário Lançado no I CBCF narra a origem do primeiro serviço de Farmácia Clínica do Brasil*. 2017. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=4716&titulo=Document%C3%A1rio+lancado+no+I+CBCF+narra+a+origem+do+primeiro+servi%C3%A7o+de+Farm%C3%A1cia+Cl%C3%ADnica+do+Brasil>>. Acesso em: jun. 2021.
313. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Plano Nacional para a Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022*. Brasília, 2018. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/20/af-pan-br-17dez18-20x28-csa.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
314. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Diretriz Nacional para Elaboração de Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde*. Brasília, 2017. Disponível em: <<https://www.ccih.med.br/wp-content/uploads/2018/01/Diretriz-Nacional-para-Elabora%C3%A7%C3%A3o-de-Programa-de-Gerenciamento-do-Uso-de-Antimicrobianos-em-Servi%C3%A7os-de-Sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
315. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade*: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília, 2016. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf>. Acesso em: jun. 2021.
316. SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE. *Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*. São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/site/public/docs/padroes.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
317. BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 42, 11 fev. 2009. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html>. Acesso em: jun. 2021.
318. BRASIL. Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocados de medicamentos, drogas e produtos correlatos. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, 30 dez. 2015. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil03/Ato2015-2018/2015/Lei/L13236.htm>>. Acesso em: jun. 2021.
319. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *Consulta pública no 01/2018*. Brasília, 2018. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/CONSULTA%20P%C3%9aBLICA%20CFF%20N%C2%ba%2001%20DE%202018%20EXAME%20DE%20PROFICI%C3%8aNCIA%20-%20vers%C3%a3o%20final.pdf>>. Acesso em: jun. 2021.
320. BRASIL. Ministério da Educação; Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde. Resolução CNRMS nº 5, de 07 de novembro de 2014. Dispõe sobre a duração e a carga horária dos programas de Residência em Área Profissional da Saúde nas modalidades multiprofissional e uniprofissional e sobre a avaliação e a frequência dos profissionais da saúde residentes. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 10 nov. 2011. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=19&data=10/04/2015>>. Acesso em: jun. 2021.

321. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *Referenciais mínimos para o reconhecimento de cursos livres para especialização profissional farmacêutica, sem caráter acadêmico, em farmácia clínica*. Brasília, 2019. Disponível em: <<https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=f8400c7c-1c54-46d9-aa76-8f7297842c44>>. Acesso em: jun. 2021.
322. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Expedir na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 133, 13 maio 1998. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html>. Acesso em: jun. 2021.
323. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada N° 63, de 6 de julho de 2000. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 89, 7 jul. 2000. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/05/RDC-63_2000.pdf>. Acesso em: jul. 2021.
324. BRASIL. Ministério da Educação. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 94, 31 dez. 2010. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>. Acesso em: jun. 2021.
325. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). *Residência em Saúde*. [201-?]. Disponível em: <<https://comunicacaocff.wixsite.com/home>>. Acesso em: jun. 2021.
326. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 68, 22 set. 2017. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html>. Acesso em: jun. 2021.
327. BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 44, 28 nov. 2011. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html>. Acesso em: jun. 2021.
328. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Gerência de Vigilância e Monitoramento – GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Brasília; 2015.
329. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informações analíticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas>>. Acesso em: jun. 2021.
330. Ministério da Saúde. Nota técnica para organização da rede de atenção à saúde com foco na atenção primária à saúde e na atenção ambulatorial especializada: saúde da pessoa idosa. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. São Paulo, Hospital Israelita Albert Einstein; 2019.

Anexo A – Evidência da contribuição dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos

Para fins ilustrativos, evidências selecionadas apresentadas em artigos foram incluídas com a evidência das contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos e conclusões dos autores das revisões sistemáticas. A lista é apresentada na Tabela 3.

Tabela 3 – Força das evidências das contribuições dos farmacêuticos para a segurança do paciente e do uso de medicamentos, e conclusões dos autores das revisões sistemáticas/análises de metanálise.

Autores e ano de publicação	Força da evidência	Conclusão dos autores da revisão sistemática
Farmácia (n=6)		
Artigo 1 ²⁵⁷	Forte (31 revisões sistemáticas de qualidade moderada ou alta)	<p>Revisões sistemáticas de qualidade moderada e alta (n=31) apoiaram o valor da revisão da farmacoterapia realizada por farmacêuticos para uma gama de resultados clínicos.</p> <p>Os números gerais mais elevados advindos de estudos primários com desfechos favoráveis foram para o controle do diabetes (78% dos estudos relataram desfecho), controle da pressão arterial (74%), colesterol (63%), adesão a medicamentos (56%) e gerenciamento de medicamentos (47%). Foram relatadas reduções significativas nos custos relacionados a medicamentos e/ou cuidado em saúde em 35% dos estudos primários.</p> <p>Os resultados da metanálise de 12 revisões sistemáticas sugeriram impactos positivos na hemoglobina glicada, pressão arterial, colesterol e no número e na adequação dos medicamentos. Foram relatados resultados contraditórios para a hospitalização. Nenhuma metanálise relatou redução da mortalidade.</p>
Artigo 2 ²⁵⁸	Moderada (incluiu apenas estudos realizados no Reino Unido e em países comparáveis ao Reino Unido quanto a consultas e venda de medicamentos isentos de prescrição – MIP)	<p>Oitenta e três estudos foram incluídos (excluídos questionários quantitativos). Trinta e três (44%) foram conduzidos no Reino Unido. Funcionários não farmacêuticos realizaram uma grande proporção das orientações sobre MIP e os farmacêuticos geralmente deram orientações após o encaminhamento por parte dos funcionários não farmacêuticos. Orientações não foram oferecidas de maneira consistente a todos. Quando a orientação foi dada, nem sempre era de qualidade. As orientações eram feitas de forma mais adequada quando os sintomas eram apresentados pelo paciente, em comparação com as situações nas quais eles faziam um pedido direto de produto. Foi identificado que os farmacêuticos conduziam melhores orientações que funcionários não farmacêuticos. As evidências sugeriam que a orientação adequada ajudava o paciente a usar seus MIP de forma mais segura.</p>

<p>Artigo 3 ²⁵⁹</p>	<p>Fraca (incluiu apenas estudos de países europeus)</p>	<p>Dos 21 estudos incluídos, 13 foram realizados no Reino Unido. Onze estudos avaliaram serviços farmacêuticos para promover a melhoria dos resultados de tratamentos individuais de pacientes (serviço de cuidado farmacêutico, revisão da farmacoterapia, educação em saúde, gestão da condição de saúde, gerenciamento de medicamentos e aconselhamento por telefone para melhorar a adesão). As conclusões foram contraditórias e não levaram a uma conclusão forte. Programas de rastreamento para diferentes doenças apresentaram resultados positivos robustos (n=2), assim como os serviços de cessação do tabagismo (n=5), cuja expansão deve ser considerada conforme o contexto nacional.</p>
<p>Artigo 4 ²⁶⁰</p>	<p>Forte</p>	<p>Esta revisão sistemática com metanálise, limitada a 16 ensaios controlados randomizados (3.032 pacientes), apresenta evidências de que os farmacêuticos comunitários podem contribuir clinicamente de forma importante para o manejo da hipertensão em pacientes com ou sem comorbidades cardiovasculares. As intervenções realizadas pelos farmacêuticos foram a educação do paciente sobre hipertensão, o gerenciamento de problemas de prescrição e de segurança associados a medicamentos, e orientações sobre hábitos de vida. Estas intervenções foram associadas a reduções significativas na pressão arterial sistólica (11 estudos, 2.240 pacientes) e diastólica (11 estudos, 2.246 pacientes).</p>
<p>Artigo 5 ²⁶¹</p>	<p>Forte</p>	<p>Esta é uma atualização de um estudo de 2011, que apresentou um compilado de revisões sistemáticas publicadas no Banco de Dados da Cochrane, com resultados de intervenções para melhorar o uso de medicamentos, independentemente da doença, do tipo de medicamento, da população ou do cenário. Setenta e cinco revisões sistemáticas de qualidade metodológica variada foram incluídas. Elas avaliaram intervenções com diversos objetivos, incluindo o apoio à mudança de comportamento, a minimização de riscos e o desenvolvimento de habilidades. Nenhuma revisão visava a promover a participação dos usuários em atividades relacionadas aos medicamentos em nível sistêmico. A adesão aos medicamentos foi o desfecho mais frequentemente relatado, mas outros, como conhecimento, desfechos clínicos e de uso de serviços, também foram relatados. Os eventos adversos eram menos comumente identificados, enquanto aqueles associados às próprias intervenções ou custos foram raramente relatados.</p> <p>Para a maioria dos desfechos, os programas de automonitoramento e autogestão de medicamentos parecem ser geralmente efetivos para melhorar o uso de medicamentos, a adesão e os resultados clínicos, bem como para reduzir eventos adversos e a mortalidade entre pessoas com autogestão da terapia antitrombótica. Entretanto, alguns participantes não conseguiram completar estas intervenções, sugerindo que elas podem não ser adequadas para todos. Além disso, ainda existe incerteza sobre a efetividade de muitas intervenções e as evidências sobre o que funciona permanecem escassas para várias populações, incluindo crianças e jovens, cuidadores e pessoas com múltiplas morbidades.</p> <p>São algumas intervenções promissoras para melhorar a adesão e outros desfechos-chave relacionados ao uso de medicamentos que requerem investigação adicional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • redução da complexidade da farmacoterapia: com efeitos positivos sobre adesão; • intervenções envolvendo farmacêuticos no gerenciamento de medicamentos, como revisões de farmacoterapia (com efeitos positivos na adesão e uso, problemas envolvendo medicamentos e desfechos clínicos) e serviços de cuidado farmacêutico, incluindo consulta entre farmacêutico e paciente para resolver problemas relacionados ao uso de medicamentos, desenvolver um plano de cuidado e fornecer acompanhamento, com efeitos positivos na adesão e no conhecimento.

		<p>Várias outras estratégias mostraram alguns efeitos positivos, particularmente relacionados à adesão e a outros resultados. Mas seus efeitos foram menos consistentes e, portanto, precisam de mais investigações para elucidá-los. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prescrição atrasada de antimicrobianos, conforme evolução clínica do paciente (do inglês, <i>delayed prescribing</i> ou <i>watchful waiting</i>): eficaz para diminuir o uso de antimicrobianos, mas com efeitos controversos quanto a desfechos clínicos, efeitos adversos e satisfação; • estratégias práticas, como o uso de lembretes, dicas, organizadores, embalagens com lembretes ou incentivos apresentaram efeitos gerais positivos, mas efeitos controversos sobre a adesão; • estratégias de educação em saúde envolvendo autogestão, orientação, apoio ou acompanhamento intensificado; ou informação e orientação como parte de serviços farmacêuticos oferecidos: apresentaram efeitos positivos na adesão, no uso de medicamentos, em desfechos clínicos e conhecimento, mas efeitos controversos em alguns dos estudos; • incentivos financeiros com efeitos positivos, mas controversos, sobre a adesão.
<p>Artigo 6²⁶²</p>	<p>Moderada (estudo com foco nos EUA)</p>	<p>Os autores revisaram sistematicamente a literatura sobre a efetividade dos serviços farmacêuticos diretamente relacionados a pacientes em farmácias comunitárias dos Estados Unidos. Vinte e um artigos foram incluídos na revisão. Informações referentes a 134 desfechos foram extraídas dos artigos. Destes, 50 (37,3%) demonstraram efeitos de intervenção estatisticamente significativos e benéficos. A porcentagem de impacto nos desfechos favoráveis variou de 50% para a pressão arterial a 0% para lipídios, desfechos relacionados à segurança e à qualidade de vida.</p> <p>Os resultados sugerem que as evidências que apoiam a efetividade dos serviços farmacêuticos diretamente relacionados ao paciente no ambiente da farmácia comunitária são mais limitadas do que em outros ambientes. Portanto, os autores destacaram a necessidade de pesquisas rigorosas e sistematizadas para compreender melhor os fatores que podem afetar a efetividade desses serviços. Sem a compreensão dos fatores críticos para o seu sucesso, os investigadores provavelmente podem ter reduzido os efeitos de intervenções que demonstraram efetividade em outros cenários, ao tentar implementá-los na farmácia comunitária. A pesquisa de implementação também é necessária para compreender os mecanismos que fazem com que serviços farmacêuticos diretamente relacionados ao paciente levam a desfechos positivos. Além disso, pesquisas futuras avaliando esse tipo de serviço farmacêutico em farmácias comunitárias devem usar métodos de pesquisa adequados para garantir a validade interna. O tamanho inadequado das amostras, a falta de padronização de protocolos de intervenção e as medidas de desfechos não sensíveis ao tipo de serviço podem ter contribuído para os resultados nulos observados.</p>

Hospitais/transição de cuidado (n=8)	
Artigo 1 ²⁶³	<p>Forte</p> <p>Esta revisão sistemática atualizou uma avaliação anterior sobre conciliação de medicamentos realizada por farmacêuticos, restringindo a revisão apenas a ensaios controlados randomizados (RCT) (até dezembro de 2016). Foi avaliado o efeito de intervenções realizadas por farmacêuticos nas discrepâncias, eventos adversos evitáveis, eventos adversos potenciais e utilização de serviços de saúde.</p> <p>Dezoito ensaios clínicos randomizados (6.038 pacientes) foram incluídos. A qualidade dos estudos incluídos foi variável. As intervenções realizadas pelos farmacêuticos levaram a uma importante diminuição nas discrepâncias. Houve redução na utilização dos serviços de saúde, nos potenciais eventos adversos e nos eventos adversos evitáveis.</p>
Artigo 2 ²⁶⁴	<p>Forte</p> <p>Esta revisão sistemática avaliou a efetividade da revisão da farmacoterapia como uma intervenção isolada de curto prazo (menos de três meses), independentemente da população de pacientes e das medidas de desfecho utilizadas (estudos incluídos até setembro de 2015). Não foram estabelecidos limites com relação às características dos pacientes e às medidas de desfecho.</p> <p>Trinta e um ensaios clínicos randomizados foram incluídos nesta revisão sistemática (55% com baixo risco de viés). Uma revisão da farmacoterapia isolada durante um período de intervenção de curto prazo apresentou efeito sobre a maioria dos desfechos relacionados a medicamentos: redução do número de problemas relacionados a medicamentos; aumento no número de mudanças na farmacoterapia ou de medicamentos com redução da dosagem. Apresentou efeito mínimo sobre os desfechos clínicos: mortalidade, internações hospitalares/uso de serviços de saúde, quedas, funções física e cognitiva. Não apresentou efeito algum sobre a qualidade de vida. Nenhuma conclusão pode ser tirada sobre o efeito de desfechos econômicos.</p> <p>Se a pesquisa sobre o efeito da revisão da farmacoterapia em curto prazo ainda continuar, estudos de alta qualidade, incluindo pacientes de alto risco e utilizando desfechos relevantes, devem ser conduzidos para avaliar se, e quando, esse serviço pode melhorar a utilização de medicamentos e desfechos clínicos. Entretanto, mais esforço deve ser colocado no desenvolvimento e na avaliação de outras estratégias de melhoria do uso de medicamentos, como intervenções mais individualizadas e longitudinais, e o gerenciamento da terapia medicamentosa.</p>
Artigo 3 ²⁶⁵	<p>Fraca</p> <p>Este estudo determinou a efetividade das intervenções profissionais, organizacionais e estruturais em comparação com o cuidado-padrão para reduzir erros de medicação evitáveis, ocasionados por profissionais da saúde da atenção primária, que levaram a internações hospitalares, visitas a serviços de emergência e mortalidade em adultos. Foram incluídos, até outubro de 2016, ensaios randomizados nos quais profissionais da saúde prestavam serviços na comunidade. Além disso, foram incluídos estudos que avaliaram intervenções em clínicas ambulatoriais ligadas a um hospital. Todos os participantes que receberam prescrição de medicamentos por um profissional da saúde da atenção primária foram incluídos, independentemente da idade.</p> <p>Trinta estudos (1.69.969 participantes) foram incluídos na revisão: quatro estudos abordaram intervenções profissionais para prevenir erros de medicação (8.266 participantes) e 26 estudos descreveram intervenções organizacionais (161.703 participantes). Nenhum dos estudos tratou de intervenções estruturais.</p>

		<p>Intervenções na atenção primária para reduzir erros de medicação evitáveis provavelmente fazem pouca ou nenhuma diferença no número de pessoas admitidas no hospital, no número de hospitalizações, no número de visitas ao departamento de emergência ou na mortalidade.</p> <p>Intervenções profissionais fazem pouca ou nenhuma diferença no número de internações hospitalares, no número de pessoas admitidas no hospital, no número de visitas ao departamento de emergência, ou na mortalidade. As intervenções organizacionais reduzem o número de admissões hospitalares.</p> <p>São necessários mais estudos que abordem tanto intervenções profissionais quanto organizacionais, antes que recomendações baseadas em evidências possam ser feitas. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade descrevendo as intervenções com mais detalhes e testando os resultados relacionados aos pacientes.</p>
<p>Artigo 4 ²⁶⁶</p>	<p>Forte</p>	<p>Este estudo investigou sistematicamente o efeito dos serviços de conciliação de medicamentos oferecidos por farmacêuticos sobre os desfechos clínicos nas transições hospitalares. Dezesseite estudos envolvendo 21.342 pacientes adultos foram incluídos. Oito estudos foram ensaios clínicos randomizados. A maioria dos estudos avaliou múltiplas transições e comparou serviços abrangentes de conciliação de medicamentos, incluindo acompanhamento telefônico/visita domiciliar, aconselhamento ao paciente ou ambos, durante os primeiros 30 dias de acompanhamento. O <i>pool</i> de riscos relativos mostrou uma redução mais substancial na readmissão hospitalar, em decorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos, visitas ao serviço de emergência e readmissões hospitalares no grupo de intervenção, do que no grupo de cuidado-padrão. Os dados agrupados sobre mortalidade e readmissão composta e/ou visita ao serviço de emergência não diferiram entre os grupos.</p> <p>Os autores concluíram que os serviços de conciliação de medicamentos oferecidos por farmacêuticos são efetivos para melhorar o uso de serviços de saúde no período pós-hospitalar. Esta revisão apoia a implementação de serviços de conciliação de medicamentos oferecidos por farmacêuticos que diminuam as readmissões hospitalares, decorrentes de eventos adversos relacionados a medicamentos, as readmissões por todas as causas e as visitas aos serviços de emergência.</p>
<p>Artigo 5 ²⁶⁷</p>	<p>Fraco</p>	<p>Esta revisão sistemática de revisões sistemáticas fornece uma visão geral das intervenções efetivas focadas na redução das taxas de eventos adversos nos hospitais. Foram incluídas revisões sistemáticas de intervenções focadas na redução de eventos adversos em hospitais, incluindo estudos com um desenho experimental e descrevendo taxas de eventos adversos, publicados até outubro de 2015. Foram incluídas sessenta revisões sistemáticas de qualidade moderada a alta. Após a combinação dos resultados, foram encontrados efeitos estatisticamente significativos para 14 tipos de intervenções, incluindo: intervenções multicomponentes para prevenir delírio; equipes de resposta rápida para reduzir as taxas de parada cardiopulmonar e mortalidade; intervenções farmacêuticas para reduzir eventos adversos relacionados a medicamentos; rotinas e intervenções multicomponentes para prevenir quedas; pacotes de intervenções (do inglês <i>care bundle</i>), listas de checagem e lembretes para reduzir infecções. A maioria (82%) dos efeitos significativos foi baseada em cinco ou menos estudos primários com um desenho de estudo experimental.</p> <p>Os autores concluíram que as evidências para intervenções de segurança do paciente implementadas em hospitais em todo o mundo são fracas. Os achados apontam a necessidade de investir em pesquisas de alta qualidade, a fim de identificar intervenções que tenham impacto real na segurança do paciente. Intervenções para prevenir delírio, parada cardiopulmonar e mortalidade, eventos adversos relacionados a medicamentos, infecções e quedas são mais efetivas e, portanto, devem ser priorizadas pelos profissionais.</p>

<p>Artigo 6 ²⁶⁸</p>	<p>Forte</p>	<p>Esta revisão sistemática identificou os componentes da intervenção farmacêutica que melhoram os desfechos clínicos durante as transições do cuidado. Foram buscados ensaios clínicos randomizados que avaliaram a intervenção farmacêutica com relação à hospitalização, publicados até novembro de 2014. Trinta estudos foram incluídos. Foi criado um modelo para categorizar os grupos de componentes da intervenção farmacêutica. O número médio de componentes implantados, as fases da hospitalização avaliadas e as metas das intervenções estiveram igualmente distribuídos entre estudos efetivos e inefetivos. Uma melhor síntese de 15 estudos revelou fortes evidências para uma revisão clínica de medicamentos em programas multifacetados (cinco estudos efetivos vs. zero inefetivos). Foram encontradas evidências conflitantes para uma intervenção isolada pós-alta, conciliação de medicamentos na admissão, combinando intervenções pós-alta com intervenções intra-hospitalares. A estreita colaboração com outros prestadores de serviços de saúde aumentou a efetividade.</p> <p>Embora haja necessidade de ensaios clínicos randomizados bem delineados e bem descritos, a heterogeneidade dos estudos permitiu uma melhor síntese de evidências para elucidar componentes da intervenção farmacêutica efetivos. Em programas isolados de intervenção pós-alta, as evidências tendem a favorecer a colaboração com enfermeiros e a adequação às necessidades individuais do paciente. Em programas de intervenção multifacetados, a realização da conciliação de medicamentos sozinha é insuficiente para reduzir desfechos clínicos pós-alta, devendo essa, portanto, ser combinada com aconselhamento ativo ao paciente e uma revisão clínica de medicamentos. Além disso, a estreita colaboração entre farmacêuticos e médicos é benéfica. Finalmente, é importante assegurar a continuidade do cuidado, integrando os farmacêuticos nesses programas multifacetados de conciliação em todos os ambientes de saúde. Por fim, os farmacêuticos precisam conhecer os antecedentes clínicos dos pacientes e as experiências hospitalares anteriores, a fim de fazer intervenções significativas.</p>
<p>Artigo 7 ²⁶⁹</p>	<p>Fraca/moderada</p>	<p>Esta revisão sistemática foi focada em ensaios clínicos controlados, avaliando o efeito da intervenção farmacêutica nos erros de medicação em unidades de terapia intensiva. Quatro estudos foram incluídos na metanálise. Os resultados sugerem que a intervenção farmacêutica não tem contribuição significativa para reduzir os erros de medicação de uma forma geral, embora possa reduzir significativamente os eventos adversos relacionados a medicamentos evitáveis e os erros de prescrição. Esta metanálise destaca a necessidade de estudos de alta qualidade para examinar o efeito do farmacêutico na área de cuidado crítico.</p>
<p>Artigo 8 ²⁷⁰</p>	<p>Forte</p>	<p>O objetivo desta revisão sistemática foi resumir as evidências sobre a efetividade das intervenções de conciliação de medicamentos realizadas em hospitais. Estudos elegíveis avaliaram os efeitos da conciliação de medicamentos no hospital em discrepâncias não intencionais com riscos consideráveis de danos aos pacientes ou visitas de emergência/readmissão em até 30 dias após a alta hospitalar. Dezoito estudos avaliando 20 intervenções foram incluídos. Farmacêuticos realizaram a conciliação de medicamentos em 17 das 20 intervenções. A maioria das discrepâncias não intencionais identificadas não tinha relevância clínica. A conciliação de medicamentos por si só provavelmente não reduz a utilização hospitalar após a alta, mas pode fazê-lo quando combinada a intervenções destinadas a melhorar as transições de cuidado.</p> <p>Os farmacêuticos desempenharam um papel importante na maioria das intervenções de sucesso.</p> <p>Os critérios comumente utilizados para selecionar pacientes de alto risco não melhoraram consistentemente o efeito da conciliação de medicamentos.</p>

Clínicas ambulatoriais (n=2)		
Artigo 1 ²⁷¹	Fraca/moderada	<p>Esta revisão qualitativa detalha as evidências que apoiam o papel dos serviços de monitoramento de amiodarona oferecidos por farmacêuticos na melhoria da adesão às diretrizes de monitoramento de amiodarona e na identificação de efeitos adversos. Cinco estudos foram identificados. Em geral, esses serviços tiveram um impacto favorável na melhoria da adesão às diretrizes de monitoramento da amiodarona. A evidência disponível é limitada pelas variações consideráveis nos desfechos dos estudos e nas definições dos desfechos, pela falta de randomização dos pacientes e pela limitada generalização. No entanto, os estudos disponíveis sugerem que o serviço de monitoramento da amiodarona oferecido por farmacêuticos pode melhorar a adesão às diretrizes de monitoramento e a identificação dos efeitos adversos relacionados com a amiodarona. São necessárias mais pesquisas para demonstrar se esses serviços têm impacto sobre a qualidade geral do cuidado prestado aos pacientes que recebem amiodarona, o que pode justificar uma implementação mais ampla.</p>
Artigo 2 ²⁷²	Forte (focado nas práticas dos EUA)	<p>Esta revisão sistemática e metanálise examinaram os efeitos dos serviços farmacêuticos relacionados ao paciente sobre os desfechos de saúde em geriatria nos Estados Unidos.</p> <p>Vinte estudos foram incluídos na metanálise final. O tamanho da amostra dos estudos variou de 36 a 4.218, com média de idade de 65 anos ou mais. Os estudos foram mais frequentemente realizados em ambulatórios, seguidos de instituições de longa permanência, com a maioria focada em múltiplas doenças. As atividades desempenhadas pelos farmacêuticos variaram muito, sendo as intervenções técnicas as mais utilizadas. Resultados favoráveis foram encontrados em todas as categorias de desfechos e a metanálise conduzida para a segurança da farmacoterapia, hospitalização e adesão foi significativa ($p < 0,001$), favorecendo os serviços farmacêuticos em detrimento da comparação. Dessa forma, os autores concluíram que os farmacêuticos deveriam estar incluídos em equipes de cuidado geriátrico.</p>

Federação
Farmacêutica
Internacional

Andries Bickerweg 5
2517 JP Haia
Países Baixos

-
T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
fip@fip.org

-
www.fip.org

| 2020/Patient Safety.

Traduzido por



Revisão da tradução

