



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica - PROFAR



CARLA MARIA CLETO

**ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DA METODOLOGIA *TRACER* NA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM UMA UNIDADE DE
INTERNAÇÃO HOSPITALAR PÚBLICA**

MARINGÁ

2019



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
Departamento de Farmácia
Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica - PROFAR



CARLA MARIA CLETO

**ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DA METODOLOGIA *TRACER* NA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM UMA UNIDADE DE
INTERNAÇÃO HOSPITALAR PÚBLICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Estadual de Maringá, como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Prof^a. Dra. Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera

MARINGÁ

2019

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Biblioteca Central - UEM, Maringá, PR, Brasil)**

C634a Cleto, Carla Maria
Análise da implantação da metodologia *Tracer* na assistência farmacêutica em uma unidade de internação hospitalar pública/ Carla Maria Cleto. -- Maringá, 2019.
75 f. : il.

Orientador (a): Prof.a Dr.a Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Maringá, Departamento de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PROFAR), 2019.

1. Assistência farmacêutica. 2. Gestão da qualidade. 3. Segurança do paciente. 4. Acreditação hospitalar. I. Baldissera, Vanessa Denardi Antoniassi, orient. II. Universidade Estadual de Maringá. Departamento de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PROFAR). III. Título.

CDD 21.ed. 615.1

MAR-2019/094

CARLA MARIA CLETO

**ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DA METODOLOGIA “TRACER” NA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM UMA UNIDADE DE INTERNAÇÃO
HOSPITALAR PÚBLICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Estadual de Maringá como requisito para obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Aprovada em 24 de maio de 2019.

BANCA EXAMINADORA



Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera
Universidade Estadual de Maringá



Marco Antonio Costa
Universidade Estadual de Maringá



Edmarlon Giroto
Universidade Estadual de Londrina

Dedico este trabalho ao meu auxiliador Espírito Santo e a minha amada mãe Dinorá Barreira, exemplo de fortaleza, sem os quais não seria possível essa realização.

AGRADECIMENTOS

Nesta página gostaria de agradecer a algumas pessoas, dentre as muitas que me ajudaram a realizar este trabalho.

Primeiramente à Dra. Viviane Maria de Carvalho Hessel Dias, pela apresentação e capacitação da metodologia *tracer* e encorajamento para realizá-la.

À Me. Nancy Yamauchi por me orientar a realizar o método *tracer* e incentivar.

A minha orientadora Prof^a. Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera por cumprir seu papel além das expectativas, apoiando-me e exortando-me sempre que necessário.

Aos Professores da banca de qualificação e defesa Marco Antonio Costa, Edmarlon Giroto e Joice Mara Cruciol que tanto contribuíram para complementar e polir o trabalho, com respeito e dedicação que me emocionaram.

Às amigas pessoais Sandra Leal Nucini e Silvia Rita Rodrigues por serem meu centro de apoio, incentivo, força e equilíbrio desde o início do projeto até à concretização do trabalho. Suas participações foram essenciais para esta vitória.

Ao colega de trabalho e amigo Irajá de Brito Vaz que se dedicou a compartilhar comigo suas experiências e conhecimento e auxiliar na correção da escrita do projeto.

Aos Apascentadores Osmar Dordal e Verônica Dordal que serviram nas buscas de artigos internacionais e revisão de leitura, além do apoio espiritual e aconselhamento.

À Prof^a. Larissa Gaio por me incentivar e apoiar durante o processo de estudo e capacitar no aprendizado da língua inglesa.

À Prof^a. Viviani Camboin Meireles que me auxiliou nas buscas de artigos e outros conhecimentos na linha de pesquisa científica.

À Bibliotecária Jane Lessa Monção por auxiliar nas pesquisas e dedicar seu tempo com atenção e carinho.

Análise da implantação da metodologia *tracer* na assistência farmacêutica em uma unidade hospitalar pública

Carla Maria Cleto

RESUMO

A segurança do paciente em uma instituição de saúde tem a premissa da redução de riscos desnecessários ao seu cuidado a um mínimo aceitável. Erros de medicação podem levar danos ao paciente e são considerados eventos adversos que podem ocorrer em todas as etapas da cadeia terapêutica, podendo ser identificados precocemente e corrigidos. A metodologia *tracer* é uma ferramenta importante de rastreamento das falhas dos processos de saúde, no qual é selecionado o paciente a ser rastreado e observado o caminho que o medicamento prescrito percorre até chegar a ele. Por meio desse método a assistência farmacêutica é observada em tempo real e as não conformidades são identificadas para que ações corretivas sejam planejadas de forma participativa com os profissionais num processo de educação permanente. Essa pesquisa teve por objetivos descrever o processo de implantação da metodologia *tracer* na assistência farmacêutica na unidade de internação hospitalar, levantar suas conformidades e não conformidades e planejar ações corretivas para resoluções das não conformidades da farmácia hospitalar junto com os profissionais deste setor. Foi conduzida segundo a abordagem da pesquisa-ação, em quatro fases, articulada às etapas do método *tracer*. Na fase exploratória, documentos da implantação do roteiro de observação do *tracer* foram analisados e as informações a respeito das não conformidades foram organizadas e compartilhadas com os profissionais da farmácia. Na fase principal foram realizados grupos focais com os profissionais para discussão das não conformidades. Na fase de ação, foram organizadas oficinas de trabalho para planejar ações resolutivas para as não conformidades. Na fase de avaliação, analisou-se, na perspectiva dos profissionais, o processo do *tracer* e da pesquisa-ação por meio de questões disparadoras. A pesquisa foi realizada em um hospital público especializado do sul do Brasil. Identificou-se que os profissionais envolvidos com a etapa do rastreamento do *tracer* foram: equipes da enfermagem, farmácia e dos médicos. Nas etapas seguintes do *tracer* os participantes foram dois farmacêuticos e dois auxiliares de farmácia. Os dados do estudo foram analisados em três etapas interligadas: observações, categorização e conclusões. Os aspectos éticos para realização da pesquisa atenderam à resolução nº 466/2013 do Conselho Nacional de Saúde, com obtenção do parecer pelo Comitê de Ética e Pesquisa. Os resultados demonstraram uma taxa de conformidade da assistência farmacêutica de 39,8% (nível de qualidade sofrível), levando à pactuação de 33 ações corretivas para a resolução das não conformidades e oportunidades de melhorias encontradas. Os dados do percurso da pesquisa e das percepções a respeito do uso do *tracer* expressaram o vivido e sentido e puderam ser categorizados em lições: 1) O método *tracer* obteve boa aceitação dos participantes e permitiu apontar a realidade do serviço; 2) A instituição demonstrou carência na cultura de segurança do paciente; 3) Implantar a metodologia *tracer* exigiu desenvolvimento de competências pessoais e profissionais do moderador e implicou em grande demanda de tempo; 4) A prática do uso racional de medicamentos não foi evidenciada. Por fim, concluiu-se que o método *tracer* permitiu avaliar a assistência farmacêutica, identificar as não conformidades e planejar ações corretivas. O método *tracer* foi positivo pela experiência que germinou ao tornar os envolvidos na assistência farmacêutica conscientes da realidade e impulsionou para um movimento de despertar na direção de avanços nas melhorias.

Palavras-chave: acreditação; gestão da qualidade; segurança do paciente; assistência farmacêutica

Analysis of the implementation of the tracer methodology in pharmaceutical assistance in a hospital unit

Carla Maria Cleto

ABSTRACT

The safety of the patient in a health institution has the premise of reducing unnecessary risks to their care to an acceptable minimum. Medication errors can lead to harm to the patient and are considered adverse events that can occur at all stages of the therapeutic chain and can be identified early and corrected. The tracer methodology is an important tool for tracking health process failures, in which the patient is selected to be screened and observed the path that the prescribed drug traverses until it reaches it. Through this method pharmaceutical assistance is observed in real time and nonconformities are identified so that corrective actions are planned in a participatory way with professionals in a process of permanent education. The purpose of this research was to describe the process of implanting the tracer methodology in pharmaceutical care in the hospital admission unit, to raise its conformities and nonconformities, and to plan corrective actions for resolutions of the nonconformities of the hospital pharmacy along with professionals in this sector. It was conducted according to the action-research approach, in four phases, articulated to the steps of the tracer method. In the exploratory phase, documents of the implementation of the tracer observation script were analyzed and information regarding nonconformities was organized and shared with pharmacy professionals. In the main phase, focus groups were held with professionals to discuss nonconformities. In the action phase, workshops were organized to plan for nonconformities. In the evaluation phase, the process of tracer and action research was analyzed from the perspective of the professionals through triggering questions. The research was carried out in a specialized public hospital in the south of Brazil. It was identified that the professionals involved with the tracer tracing step were: nursing, pharmacy and doctors teams. In the following stages of tracer the participants were two pharmacists and two pharmacy assistants. The study data were analyzed in three interrelated stages: observations, categorization and conclusions. The ethical aspects for carrying out the research were in compliance with Resolution No. 466/2013 of the National Health Council, obtaining the opinion by the Ethics and Research Committee. The results showed a compliance rate of 39.8% (quality of care), which led to the agreement of 33 corrective actions to resolve nonconformities and opportunities for improvement. The data of the course of research and perceptions regarding the use of tracer expressed the lived and felt and could be categorized into lessons: 1) The tracer method obtained good acceptance of the participants and allowed to point out the reality of the service; 2) The institution showed a lack in the safety culture of the patient; 3) Implementing the tracer methodology required the development of personal and professional skills of the moderator and implied in great demand of time; 4) The practice of the rational use of medicines was not evidenced. Finally, it was concluded that the tracer method allowed evaluating pharmaceutical assistance, identifying nonconformities and planning corrective actions. The tracer method was positive by the experience that germinated by making those involved in pharmaceutical care aware of the reality and boosted to a movement of awakening in the direction of improvements in the improvements.

Keywords: accreditation; quality management; patient safety; pharmaceutical services

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Fatores contribuintes para o incidente/acidente	12
Figura 2 Modelo do queijo suíço.....	13
Figura 3 Diagrama da articulação das fases do método <i>tracer</i> e da metodologia da pesquisa-ação	23
Figura 4 Os cinco estágios de maturidade da cultura de segurança.....	46

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 Distribuição das fases do CAF por taxa de conformidade, não conformidade e oportunidade de melhoria , extraídas do roteiro do <i>tracer</i> realizado na assistência farmacêutica em uma unidade de internação hospitalar entre janeiro e fevereiro de 2018.....	33
Tabela 2 Distribuição das taxas de conformidades, não conformidades e oportunidades de melhoria por setor de uma unidade hospitalar, no período de janeiro a fevereiro de 2018.....	38
Quadro 1 Critérios de classificação da qualidade da assistência farmacêutica	26
Quadro 2 Ações corretivas e de melhorias extraídas do roteiro do <i>tracer</i> e planejadas pela farmácia hospitalar em março de 2018.....	40

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 Objeto de estudo e problema de pesquisa	10
1.2 Quadro teórico.....	10
1.2.1 Segurança do paciente e erros de medicação	10
1.2.2 Cultura de segurança do paciente.....	13
1.2.3 Métodos que avaliam e fortalecem do paciente.....	15
1.2.3.1 Metodologia <i>tracer</i>	16
2 JUSTIFICATIVA	18
3 OBJETIVOS	19
3.1 Objetivo geral	19
3.2 Objetivos específicos	19
4 MÉTODOS	20
4.1 Tipo do estudo	20
4.2 Caracterização do local	20
4.3 Fases da pesquisa-ação articulada à intervenção <i>tracer</i>	22
4.3.1 Fase exploratória.....	23
4.3.2 Fase principal	23
4.3.3 Fase de ação	25
4.3.4 Fase de avaliação	26
4.4 Análise de dados.....	26
4.5 Aspectos éticos da pesquisa	27
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
5.1 O processo de rastreamento da assistência farmacêutica pelo roteiro do <i>tracer</i>	29
5.2 As conformidades e não conformidades encontradas na assistência farmacêutica	31

5.3 O planejamento das ações corretivas e de melhorias da farmácia hospitalar.....	38
5.4 Lições do vivido.....	41
5.4.1 Lição 1: O método <i>tracer</i> obteve boa aceitação dos participantes e permitiu apontar a realidade do serviço	41
5.4.2 Lição 2: A instituição demonstrou carência na cultura de segurança do paciente	44
5.4.3 Lição 3: Implantar a metodologia <i>tracer</i> exigiu desenvolvimento de competências pessoais e profissionais do moderador e implicou em grande demanda de tempo.....	47
5.4.4 Lição 4: A prática do uso racional de medicamentos não foi evidenciada	50
6 CONCLUSÕES.....	52
REFERÊNCIAS.....	53

1 INTRODUÇÃO

1.1 Objeto de estudo e problema de pesquisa

O **objeto de estudo** da presente pesquisa é o método *tracer* na assistência farmacêutica hospitalar, na unidade de internação.

Cumprе esclarecer que o cenário de estudo foi um hospital público que tinha por intenção implantar o método *tracer* na assistência farmacêutica e assim o fez, iniciando sua implantação e dando sequência de forma articulada com essa pesquisa.

O **problema de pesquisa**, ancorado nesse objeto, assentou-se na seguinte questão de estudo: como foi o processo de implantação do método *tracer* considerando sua organização, aplicação, conformidades e não conformidades do gerenciamento e uso de medicamentos identificados e a participação dos funcionários da farmácia hospitalar nas discussões e no planejamento de ações corretivas?

Para fundamentar as temáticas que sustentam o objeto de pesquisa, segue o quadro teórico organizado em subtítulos que fazem interface com o método *tracer*.

1.2 Quadro teórico

1.2.1 Segurança do paciente e erros de medicação

A segurança do paciente é uma área de grande importância no contexto da prestação de cuidados assistenciais em hospitais e outras organizações, além de ser uma das dimensões da gestão da qualidade em saúde (SOUZA, 2014). Declarar a segurança do paciente em uma instituição de saúde significa reduzir a um mínimo aceitável os riscos de danos desnecessários ao seu cuidado, que podem ser avaliados qualitativa e quantitativamente (OMS, 2011).

Devido aos avanços tecnológicos, a diversidade de sistemas e de processos organizacionais que tem envolvido os cuidados de saúde, cada vez mais complexos, elevam-se potencialmente os riscos de ocorrência de incidentes e erros. Por isso tem-se observado na última década o interesse ascendente por parte de pesquisadores e profissionais de saúde em abordagens voltadas à melhoria da qualidade e segurança do paciente (SOUZA, 2014).

No tratamento farmacológico, qualquer ocorrência possivelmente evitável que possa levar dano ao paciente é considerada evento adverso. Ainda, uma utilização inadequada do medicamento, seja pelo doente, profissional ou consumidor é dito “erro de medicação” (TOFANI, 2010) e passível de ser identificado precocemente e corrigido.

Discorrendo sobre terapia medicamentosa como parte do processo de cuidado e, portanto, de vulnerabilidade aos riscos de danos, a assistência farmacêutica no âmbito hospitalar engloba atividades administrativas e clínicas. Sua contribuição não somente se instaura como processo de cuidado à saúde e prestação de assistência de qualidade de forma multidisciplinar e compartilhada, mas também no uso seguro e racional de medicamentos (PELENTIR, 2015).

A cadeia terapêutica é composta por ações planejadas e implementadas pelos profissionais da saúde (médicos, farmacêuticos e equipe de enfermagem) com o objetivo de manter ou estabelecer a saúde por meio da utilização de fármacos. Essa cadeia forma uma série de atribuições distintas como: padronização do medicamento no hospital, constituído por um comitê interdisciplinar; prescrição do medicamento (médico); revisão e validação da prescrição (farmacêutico); dispensação do medicamento (separação e dispensação – farmácia); preparo e administração do medicamento (enfermagem); monitoramento do medicamento (ação e reação – equipe multidisciplinar). É composta por vários processos interligados e interdependentes que abrange recursos humanos qualificados e em quantidade suficiente, planta física adequada, recursos financeiros, equipamentos e dispositivos, entre outros (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Sabe-se que os eventos adversos podem ocorrer em todas as etapas da cadeia terapêutica (RISSATO, 2012; LUCIAN, 1991). Os danos provocados pelo uso incorreto de medicamentos são alarmantes. Cada paciente internado em hospitais americanos torna-se vítima de um erro de medicação por dia (MAKARI; DANIEL, 2016). Em estudo sobre erros de medicação realizado em um Hospital Universitário do Paraná, entre 2006 a 2010, apontou que os erros mais comuns foram: omissão de medicamento prescrito (23%); dispensação de medicamento não prescrito (14,8%); medicamento dispensado na ausência de informação ou contendo informação duvidosa ou ilegível (14,8%); concentração incorreta (9,8%); horário incorreto (9,8%) e medicamento incorreto (6,6%) (RISSATO, 2012). Quanto aos índices de erros de medicação causam a morte de um a cada 131 pacientes ambulatoriais e um a cada 854 pacientes internados (MENDES et al, 2014).

Os erros de medicação aumentam consideravelmente os custos do sistema de saúde (LUCIAN, 1991). A esse respeito, um estudo realizado por Thomas et al. (1999), no Utah e no Colorado, veio reforçar e evidenciar o impacto financeiro dos eventos adversos (EA's), no qual foram revistos 14.732 processos clínicos/prontuários de 28 hospitais, e detectados 459 EA's, dos quais 265 eram evitáveis. Os custos com os EA's relacionados com medicamentos foram de 213.750 (USD) / 32,29% do total e 50.740 (USD) / 16,35% eram evitáveis.

Os erros não podem ser evitados em absoluto. Erros ou eventos adversos resultantes de ação humana e de defeitos organizacionais (sistema) a múltiplos níveis hierárquicos obrigam os prestadores, indivíduos e organizações à total correção, mas nunca poderão obter a permanência de um dado resultado bom, livre de erros, ou seja, é um trabalho de reparação contínua (SOUZA, 2014).

Sabe-se que hoje a ocorrência de um acidente ou incidente grave não resulta de um único fator desencadeador, mas de uma cascata de fatores contribuintes “vivos no sistema” e que, alinhados em um processo aleatório de difícil explicação e causalidade, contribuem para o evento adverso (SOUZA, 2014).

É importante atentar-se ao modelo da evolução da interpretação do erro do sistema da aviação (Figura 1), que atualmente compreende-se com uma perspectiva sistêmica, na qual as possíveis origens dos erros podem ser acarretadas das falhas nos equipamentos (tecnológicas), falhas humanas e falhas na organização (contexto inserido). Além disso, somando-se às investigações dos incidentes por buscas reativas, surgiu também a abordagem proativa, em que as informações sobre as ocorrências são relatadas voluntariamente por meio de um sistema de notificações de incidentes. Na área da saúde, independente do nível e gravidade do incidente, seja ele um quase erro (*near miss*) que não chegou a atingir o paciente ou um evento adverso (incidente com dano), é reportado como notificação para que se evite novamente a ocorrência (SOUZA, 2014).

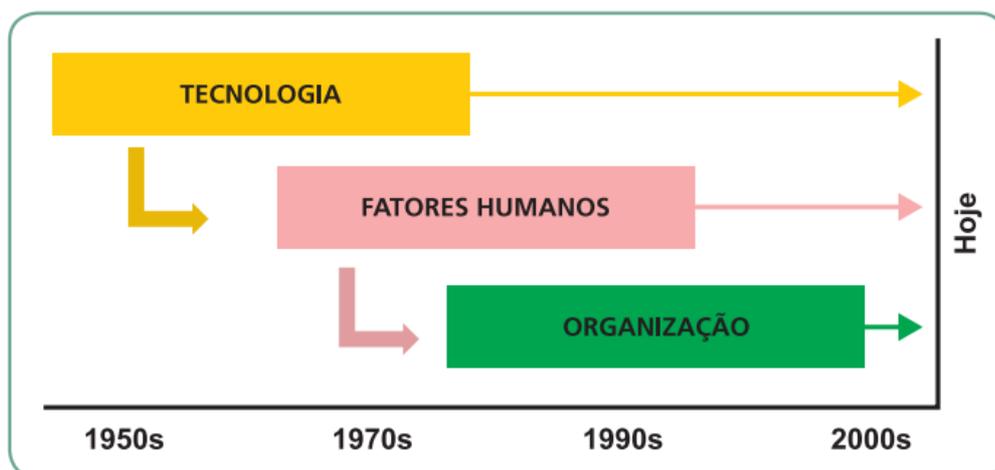


Figura 1. Fatores contribuintes para o incidente/acidente
Fonte: Adaptado de James Reason (2000).

No Brasil, os eventos adversos são notificados no sistema de notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nomeado NOTIVISA, para que os incidentes possam ser analisados e tratados com vistas a sua redução ou inibição de reincidência

(BRASIL, 2014). Verificou-se que entre março de 2014 e novembro de 2016, dos 89.620 incidentes notificados no âmbito hospitalar, 2.791 eram referentes a erros de medicamentos (ANVISA, 2017).

Como visto, a estratégia de notificação dos incidentes dá tratativa ao erro já ocorrido, ou seja, deixou de ser um risco para se tornar um incidente. Na teoria do “queijo suíço”, segundo Reason (2000), em um sistema existem várias defesas e barreiras que funcionam como camadas protetoras para gerenciar o risco e evitar que ocorra de fato. Em sistemas de alta tecnologia, essas camadas podem ser projetadas (alarmes, barreiras físicas, desligamentos automáticos), depender de pessoas (anestesiistas, cirurgiões) ou ainda depender de procedimentos e controles administrativos. No mundo ideal essas camadas se manteriam intactas, porém na realidade elas agem como fatias de queijo suíço, com muitos buracos. Ao contrário do queijo, os furos abrem e fecham continuamente, não causando um resultado ruim. O problema se instala quando existem muitas camadas com os “furos” de tal forma que eles momentaneamente se alinham e propiciam uma trajetória de oportunidade de incidentes, que acabam por atingir uma vítima, como se observa no modelo proposto (Figura 2).

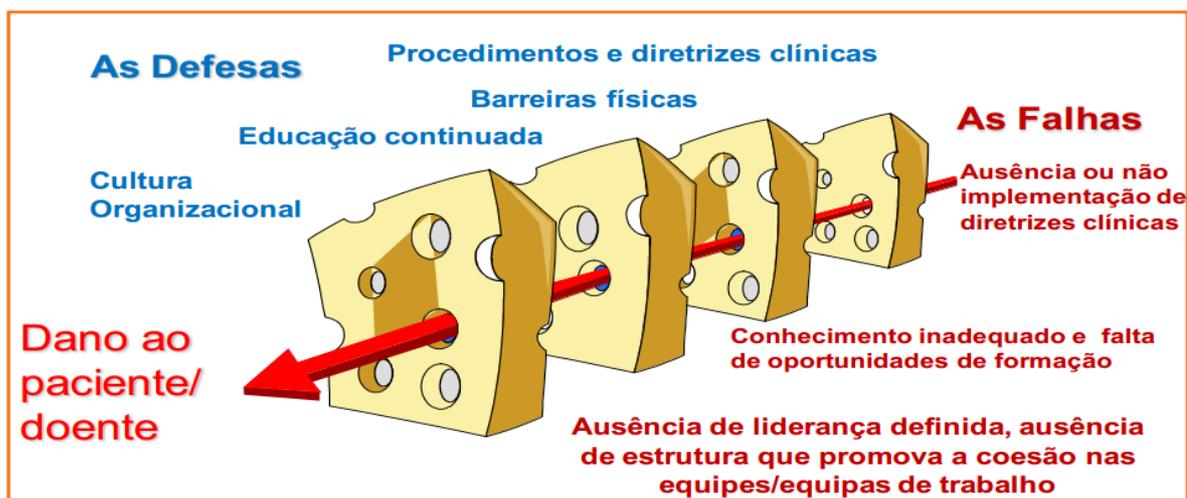


Figura 2. Modelo do queijo suíço
Fonte: adaptado de James Reason (2000)

É relevante também referir que a receptividade do desempenho da segurança é, muitas vezes, influenciada pelas culturas e normas locais, nacionais e/ou internacionais (SOUZA, 2014).

1.2.2 Cultura da segurança do paciente

A cultura da organização, a hierarquia rígida e a ausência de expertises interpessoais são contribuintes que favorecem fortemente para os erros operacionais. Podem ainda ser potencializados num ambiente em que, pela existência de um “clima”, uma “atmosfera”, uma “maneira” de execução nas atividades, os profissionais subordinados ou de determinado grupo profissional têm receio de expressar sua opinião, mesmo quando verificam a ocorrência de riscos eminentes de erros executados por si e/ou por outros profissionais durante as atividades (FLIN; PATEY, 2009).

O conceito de “cultura de segurança” surgiu com maior destaque com o desastre de Chernobyl, onde detectaram várias falhas de segurança, e que a terminologia culminou sendo importada para os cuidados de saúde na linha do que se sucedeu com a aviação civil (SOUZA, 2014).

A cultura de segurança foi conceituada pela *Health and Safety Commission* (1993) como o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo, os quais determinam o compromisso, o estilo e proficiência da administração de uma organização saudável e segura.

Organizações com uma cultura de segurança positiva são caracterizadas pela comunicação alicerçada na confiança mútua, pela percepção comum da importância da segurança e confiança na efetividade de medidas preventivas (SOUZA, 2014). Partilhar uma cultura de segurança positiva desponta como um dos principais requisitos para reduzir a ocorrência de incidentes, tanto quanto possível, fundamentando-se no aprendizado proativo a partir dos erros e redesenhando os processos (HANDLER et al, 2006).

A cultura organizacional se correlaciona de forma positiva e proporcionalmente ao comportamento do líder, que desempenha o papel do modelo a ser seguido e influencia o desenvolvimento de comportamentos, valores e crenças de seus subordinados, possibilitando o fortalecimento da cultura organizacional (YAFANG, 2011). Este líder, mediante suas preocupações, move a esculpir a cultura de uma unidade. Desse modo, demonstra suas preferências e transparece o que considera importante por meio de suas ações. Tais preferências tornam-se as preocupações dos profissionais da organização, visto que poderão representar a concessão de recursos, recompensas ou punições (WESTRUM, 2004).

A cultura de segurança aplicada à saúde deve conter valores que serão comuns e baseados numa atitude permanente de notificação de incidentes sem culpa, com foco no sistema, na aprendizagem e redesenho, na geração de conhecimento aplicável, de proatividade em relação aos eventos possíveis e sentido de vulnerabilidade e, ainda de resiliência. Quando isso acontece, chamamos de cultura “justa”, ou seja, responsabilizar sem

atribuir culpa, deixando a “culpabilização” exclusivamente para os casos em que exista a violação de normas ou de protocolos (SOUZA, 2014).

1.2.3 Métodos que avaliam e fortalecem a segurança do paciente

Os sistemas confiáveis são aqueles que operam em organizações complexas em que a probabilidade de ocorrência de erros é significativa, mas possuem mecanismos que permitem gerenciá-la e minimizar seu impacto. Convém não esquecer que, na área da saúde, o risco zero é impossível de se obter. Cabe a todos, incluindo os pacientes, trabalhar em conjunto na busca de ações, ferramentas e metodologias que visem prevenir ou mitigar a ocorrência de eventos adversos, e tornar as organizações de saúde seguramente confiáveis (SOUZA, 2014). Verificar os pontos vulneráveis do processo de cuidado para definir as melhorias em áreas prioritárias (OMS, 2011) é uma estratégia de segurança do paciente.

Esse panorama dos eventos adversos e erros na assistência à saúde ocorrida em todo o mundo fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2004, lançasse o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Esse programa sugeriu que todos os países membros, inclusive o Brasil, adotassem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde (WHO, 2006).

Para auxiliar no gerenciamento e uso de medicamentos e atender a sugestão da OMS, o Ministério da Saúde brasileiro criou o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, que prevê ações para prevenção dos erros no ciclo de assistência farmacêutica e monitoramento de indicadores de qualidade (BRASIL, 2013a).

Comumente se observa prestação de cuidados com dados de baixa qualidade para serem avaliados. Com intuito de atenuar essa situação, a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2010) também propôs cinco métodos de avaliação de incidentes para ambientes hospitalares nessas condições, a saber: 1) revisão retrospectiva de prontuários/processos clínicos; 2) revisão de prontuários/processos clínicos abertos (de pacientes que estão sendo assistidos); 3) entrevistas com equipe de profissionais de saúde sobre pacientes internados; 4) observação direta e entrevistas; 5) grupos nominais.

Existem ferramentas robustas de avaliação de processos, como a *Lean* seis sigma, a análise da causa raiz e outras que possuem abordagem sistemática que envolvem uma forma confiável de medir o problema, permitindo identificar sua(s) causa(s) e mensurar sua importância, objetivando encontrar soluções, comprovar a efetividade dessas soluções e implantar programas que assegurem a melhoria ao longo do tempo (CHASSIN; LOEB,

2011). Vale destacar que essas ferramentas não identificam as não conformidades dos processos, dessa forma, serviços de saúde requerem estratégias para realizar um processo de detecção de não conformidades na prestação de cuidados assistenciais, forante o sistema de notificações de incidentes, explicitado anteriormente.

1.2.3.1 Metodologia *tracer*

A metodologia *tracer*, ou método rastreador, ou método traçador, é uma ferramenta importante de rastreamento das falhas dos processos de trabalho utilizada pela organização certificadora de qualidade *Joint Commission Internacional* (JCI) nos processos de acreditação. Cumpre esclarecer que acreditação é o processo no qual uma entidade, separada e distinta da organização de saúde, geralmente não governamental, avalia a organização de saúde para determinar se ela atende a um conjunto de requisitos de alto padrão projetados para melhorar a segurança e a qualidade dos cuidados (forma de avaliação externa) (JCI, 2017). Cabe ressaltar que esse processo não é obrigatório, mas é uma forma de evidenciar um compromisso das instituições de saúde de se aperfeiçoarem e melhorarem continuamente a qualidade de seus atendimentos, recebendo credibilidade pelo certificado de acreditação (SOUZA, 2014).

Para iniciar o *tracer*, o pesquisador seleciona o paciente a ser rastreado e observa o caminho que o medicamento prescrito percorre até chegar a ele (fases administrativas e assistenciais contidas no ciclo completo da assistência farmacêutica). Assim, analisa a linha do cuidado do paciente em tempo real, sendo este o foco principal, captar as experiências por ele vividas durante sua estadia no hospital. Como complemento da observação, podem ser utilizados documentos institucionais. Esse levantamento permite identificar as conformidades e não conformidades. Vale ressaltar que o *tracer* analisa individualmente a prestação da assistência medicamentosa ao paciente (SANTOS, 2012). Posteriormente, o *tracer* possibilita protagonismo ao profissional para elencar, coletivamente, possíveis soluções, participando de discussões junto com a equipe e com o moderador do *tracer* (COSTA JUNIOR, 2015).

Com esse método os avaliadores percorrem o trajeto do cuidado, tratamento ou serviço prestado ao paciente pelo hospital, que lhes permite avaliar: 1) as inter-relações entre disciplinas e departamentos, programas, serviços ou unidades e as funções importantes dos cuidados e serviços prestados; 2) o desempenho de processos relevantes, com foco especial na integração e coordenação de processos relevantes, com foco especial na integração e

coordenação de processos distintos, mas relacionados; 3) identificar questões potencialmente preocupantes em processos relevantes.

O *tracer* coloca o profissional como fornecedor de informações e das possíveis soluções dos desvios padrões identificados, participando de *brainstormings* transversais em grupos focais com o moderador do *tracer* (COSTA JUNIOR, 2015). Os traçados do sistema promovem fóruns de discussões de tópicos importantes da segurança do paciente. Os moderadores explicam aos profissionais o objetivo do indicador a ser avaliado e se envolvem em um processo educacional, no qual esta abordagem move a pesquisa no local de trabalho para longe de conferências de alto nível com gerentes e líderes para discussões focadas com quem realmente está atendendo o paciente, ou seja, são os próprios colaboradores que executam as tarefas que recebem capacitação e se envolvem em uma discussão sobre o indicador avaliado promovendo a educação profissional otimizada e mais efetiva. Isto cria uma atmosfera que propicia um intercâmbio aberto de informações e ideias entre profissionais e moderador (MURPHY-KNOLL, 2006).

Dessa forma, o profissional se sente parte integrante do processo, confiante e valorizado, criando uma cultura de segurança do paciente na qual ele adere melhor às notificações de incidentes e eventos adversos com medicamentos e mudanças propostas para melhorias contínuas.

Acredita-se que análises contínuas realizadas pela ferramenta *tracer* poderão não somente identificar alvos de deficiências e necessidades do sistema, mas principalmente servir como estratégia de educação permanente em saúde, com resultados na melhoria de processo de trabalho (HENDRICK; MONTANYA; GRIFFITH, 2007).

2 JUSTIFICATIVA

A implantação do método *tracer* como complementação ao protocolo de segurança medicamentosa poderá, sobrepondo aos benefícios já citados, reforçar a atuação da Comissão de Farmácia e Terapêutica - atores importantes na primeira fase do ciclo de assistência farmacêutica, além do empoderamento dos colaboradores assistenciais da instituição durante as resoluções das não conformidades. Espera-se ainda, acréscimos quanto ao desenvolvimento da cultura de segurança do paciente instigado pelo *tracer*. Resta, entretanto, acompanhar sistematicamente o processo de implantação e resultados do *tracer* na unidade hospitalar, para o qual essa pesquisa se volta.

Assim, como repercussões, esperam-se evidências científicas que poderão nortear a implantação do *tracer* como ferramenta inovadora na assistência farmacêutica, comprovada cientificamente, sobretudo sem ônus financeiro para essa avaliação por tratar-se de uma pesquisa vinculada ao mestrado profissional.

Como consequência, esse estudo também contribuirá com novos conhecimentos, pois foi verificado que existem escassas publicações sobre a aplicação dessa metodologia na área de gerenciamento e uso de medicamentos. Após extensiva busca em bases de dados internacionais e nacionais, bibliotecas e sites - ASP, *Web of Sciences*, Cinahl, Pubmed/Medline, Scopus, *Google Academics*, Lilacs, Ibecs e SciELO, utilizando descritores internacionais (*tracer methodology; accreditation; medication management*) e as palavras-chaves nacionais (gestão da qualidade; acreditação; segurança do paciente), ambos combinados entre si capazes de captar publicações da aplicabilidade da ferramenta na assistência farmacêutica, foram encontrados no total 276 textos dos quais apenas três atendiam a esse foco. Na maioria, encontram-se textos que relatam experiências do *tracer* com foco nas melhorias advindas do processo de acreditação, com um todo.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Analisar o uso da metodologia *tracer* na assistência farmacêutica em uma unidade de internação hospitalar.

3.2 Objetivos específicos

- Descrever o processo de rastreamento da assistência farmacêutica pelo roteiro do *tracer* na unidade de internação hospitalar;

- Levantar as conformidades e não conformidades do processo que envolve a assistência farmacêutica da unidade de internação hospitalar;

- Planejar ações corretivas e de melhorias para as resoluções das não conformidades no gerenciamento e uso de medicamentos da farmácia hospitalar junto com os profissionais deste setor.

4 MÉTODOS

4.1 Tipo do estudo

A pesquisa teve abordagem qualitativa, por meio da pesquisa-ação. Trata-se de um tipo de pesquisa social com base empírica que é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo (THIOLLENT, 2011).

No caso do presente estudo, a cooperação dos profissionais envolvidos na farmácia hospitalar, no processo de dialogar sobre as conformidades e não conformidades levantadas pelo traçado inicial do *tracer* caracterizaram-se como a ação intencional desse estudo, interligada à etapa anterior (levantamento de dados documentais a respeito do processo de organização e aplicação do roteiro do *tracer*) e posterior (organização dos dados descritivos, elaboração de ações corretivas e avaliação do *tracer*, como um todo).

Para tanto, o processo de pesquisa-ação ocorreu em quatro principais etapas: fase exploratória, fase principal, fase de ação e fase de avaliação (THIOLLENT, 2011), as quais seguem descritas em 4.3.

4.2 Caracterização do local

A pesquisa foi realizada na unidade de internação de um hospital especializado público do sul do Brasil, de baixa e média complexidade, com 25 leitos ativos de internação (capacidade total instalada de 81 leitos), atendimentos em ambulatório de especialidades médicas, ambulatório de terapias, centro de imagem e diagnóstico e centro cirúrgico. A unidade hospitalar contempla em seu arsenal de recursos humanos servidores estatutários, admitidos mediante concurso público, funcionários contratados via processo seletivo simples, cooperativas e demais formas de contratações. No período desse estudo, o hospital estava sendo coadministrado por uma fundação que permanecia temporariamente como mantenedora da instituição.

O local foi escolhido de forma intencional, por ser o local em que o *tracer* estava com processo de implantação em andamento por iniciativa do próprio serviço de qualidade e segurança do paciente da instituição. Segundo o próprio serviço, optou-se pela implantação do *tracer* na assistência farmacêutica da unidade de internação por reconhecer que é uma estratégia que identifica as não conformidades reais ocorridas, pelo fato de que ela não é estática como outras ferramentas de auditoria, nem limitada como um gerenciamento de

riscos, que se baseia em suposições e não possui interface entre setores (SANTOS, 2012). A notoriedade ao evento do *tracer* ter sido aplicado somente na unidade de internação, excetuando-se outros setores assistenciais (ambulatório, centro cirúrgico e centro de imagem e diagnóstico), também imersos no universo da assistência farmacêutica, pela maior densidade de atividades e fluxos operacionais associados ao gerenciamento e uso de medicamentos nesta instituição.

Sendo assim, esse local atendia a elegibilidade necessária ao objeto desse estudo e foi escolhido para a realização da pesquisa.

Os profissionais envolvidos diretamente com a etapa do rastreamento do *tracer* foram os quatro turnos da equipe da enfermagem (enfermeiros e técnicos de enfermagem), plantonistas médicos, ambos da unidade do internamento, e funcionários da farmácia hospitalar. Também participaram indiretamente como fontes secundárias complementares de informações, profissionais dos setores da informática, manutenção predial, setor de compras, hotelaria hospitalar e recursos humanos. Durante as demais etapas do método *tracer*, bem como da presente pesquisa-ação, os profissionais participantes foram duas farmacêuticas e dois auxiliares de farmácia. No percurso da pesquisa, uma das farmacêuticas pediu demissão e não participou da fase de ação e avaliação da pesquisa-ação. No período da pesquisa também havia um servidor, auxiliar de farmácia, que se encontrava de licença especial e não participou do processo.

Cumpram-se destacar que o processo inicial do método *tracer* implantado não foi realizado por esse estudo. O rastreamento do ciclo da assistência farmacêutica por meio de instrumento (roteiro) e a identificação das conformidades e não conformidades foram implantados pelo funcionário responsável pelo serviço de qualidade e segurança do paciente da instituição, dito moderador do *tracer*. Os materiais documentais dessa etapa do *tracer* compuseram o material analítico para essa pesquisa. Os grupos focais e oficinas de trabalho foram procedimentos assumidos no intercurso desse estudo pelo pesquisador.

Cabe ressaltar que, propositalmente, o moderador do *tracer* e o pesquisador eram o mesmo indivíduo, portanto o processo do *tracer* e a pesquisa-ação foram executados na íntegra por uma única pessoa, cuja profissional é Farmacêutica Especialista em Farmacologia Clínica; Farmácia Hospitalar e possui competências na área de sistemas de gestão da qualidade no método da Organização Nacional de Acreditação (ONA). O moderador foi capacitado previamente por uma expertise no método *tracer*, ora médica infectologista, mestre e doutoranda, que promoveu uma rodada de rastreamento do *tracer* na prática na mesma instituição aqui pesquisada, acompanhada do moderador. Somando a isso, o

moderador recebeu consultorias informais diretamente a uma representante legal da Joint Commission International (JCI), o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) no Brasil para aprimorar conhecimentos sobre a metodologia *tracer*.

O período em que ocorreu a pesquisa foi de 2 a 27 de março de 2018, salvo a 1ª fase antecessora à pesquisa (início do *tracer*) que se instaurou em novembro de 2017 com a elaboração do instrumento de roteiro e em 15 de janeiro de 2018, o marco da estreia do rastreamento do *tracer*. Devido ao *tracer* ter sido executado por apenas um profissional (moderador), a dinâmica do método se prolongou no intervalo próximo de dois meses e meio, que perdurou aproximadamente 85 horas de exercício para implantação de todo o processo da metodologia *tracer*, considerando o instrumento já elaborado .

4.3 Fases da pesquisa-ação articulada à intervenção *tracer*

Com base nos preceitos de Thiollent (2011) a respeito do método científico Pesquisa-ação e no desenho da Metodologia *Tracer* utilizada pela JCI, segue ilustração (figura 3) da articulação de ambas. Adverte-se, no entanto, que a metodologia *tracer* é uma ferramenta de trabalho que por si somente não se sustenta como metodologia de pesquisa científica e, por essa razão, atrelou-se ao método pesquisa-ação, que ressignificou cientificamente a prática experienciada.

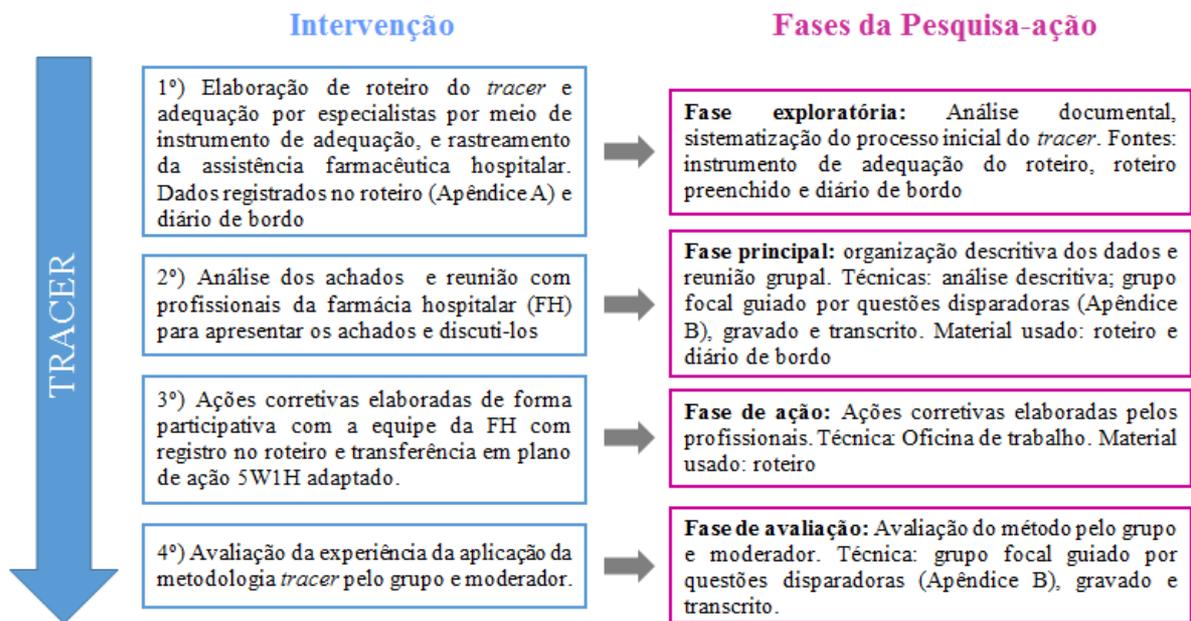


Figura 3 – Diagrama da articulação das fases do método *tracer* e da metodologia da pesquisa-ação.

NOTA: O primeiro passo do *tracer* foi realizado pelo serviço, cujos dados serviram para a primeira etapa da pesquisa (fase exploratória). Os demais passos do *tracer*, organizados de acordo com os passos da pesquisa-ação, foram realizados pela pesquisadora que também era a profissional do serviço que realizou o primeiro passo do *tracer*.

4.3.1 Fase exploratória

Nessa fase, o pesquisador dedicou-se a sistematizar o processo do *tracer* que estava na fase inicial da implantação em andamento, recorrendo a documentos disponíveis como: “Instrumento de adequação de roteiro para observação sistemática não participante da assistência farmacêutica” preenchido pelos juízes selecionados para adequar o instrumento de coleta de dados chamado roteiro (APÊNDICE A); o próprio roteiro já preenchido, que serviu como guia para a observação e para anotações no diário de bordo a respeito dos mais relevantes achados. Por meio desse levantamento documental, pôde-se descrever o processo de construção do roteiro de observação, o processo de sua aplicação e as conformidades e não conformidades identificadas.

4.3.2 Fase principal

Na sequência, o pesquisador de posse das informações a respeito das conformidades e não conformidades na assistência farmacêutica levantadas pela fase inicial do *tracer* - já implantado no local de estudo - sistematizou-as e compartilhou-as com os profissionais envolvidos da farmácia hospitalar, os resultados relativos aos indicadores de responsabilidade da farmácia hospitalar. A princípio foi dada prioridade para apresentar os resultados do

rastreamento do *tracer* (conformidades e não conformidades) em grupos focais apenas aos colaboradores da farmácia hospitalar, visto ser o setor que representa a maior parte responsável pelo gerenciamento e uso dos medicamentos. Os profissionais da enfermagem e área médica não participaram dessas fases da pesquisa-ação, pois devido a essas equipes serem grandes, necessitariam de grupos adicionais capacitados na metodologia *tracer* e assistência farmacêutica, com disponibilidade de tempo para aplicar os grupos focais com todos os turnos de trabalho. Assim, não foi possível executar o *tracer* completo, além da farmácia, com apenas um moderador. Os grupos focais foram realizados no próprio ambiente da farmácia hospitalar.

Os demais dados relativos às outras categorias profissionais e/ou setores envolvidos, momentaneamente serviram de base para viabilizar uma análise global da assistência farmacêutica na unidade de internação hospitalar da instituição estudada. No entanto, esses dados sobressalentes ficarão reservados com o setor de qualidade e segurança do paciente da instituição estudada para pesquisa futura em que haja condições suficientes de estudá-la, como maior recursos humanos qualificados na metodologia *tracer*, inserção da multidisciplinaridade nessa equipe de novos moderadores e disponibilidade de tempo para aplicação, pois essas circunstâncias eram insatisfatórias no período desse estudo.

Houve apoio total da direção geral da instituição e ciência de todos os gestores assistenciais. No entanto, somente os profissionais operacionais setoriais participaram das rodas de conversas e planejamento das ações. As direções hospitalares não foram envolvidas, para que os colaboradores tivessem autonomia para tomar as decisões e planejar as melhorias dentro de suas condições e expertise. Ao receberem esse empoderamento, por consequência reflete um ambiente de mudanças ao passo que os profissionais se apropriam de conhecimento e outorga das responsabilidades (AULICINO, 2015).

O primeiro encontro dessa fase foi registrado em um diário de bordo (MORIN, 2004), em que foram anotados os comentários, observações e considerações feitas pelos participantes.

Posteriormente, foram realizados encontros com os profissionais envolvidos da farmácia hospitalar, por meio de grupos focais gravados em áudio e posteriormente transcritos na íntegra informando a categoria profissional seguida de ordenamento alfabético conforme a sequência cronológica das falas (Farmacêutico A, Farmacêutico B, [...], Auxiliar de Farmácia A, Auxiliar de Farmácia B, [...]) a fim de preservar a confidencialidade das falas, para discussão das não conformidades levantadas pelo *tracer*, compreensão e orientação. É elementar acentuar que as transcrições dos áudios gravados dessa fase e das

demais subsequentes foram realizadas unicamente pelo pesquisador, sem revisão de terceiros. Esse momento foi importante para que os pressupostos iniciais – as conformidades e não conformidades levantadas – fossem melhor compreendidas e validadas com as equipes numa perspectiva de protagonismo dos diretamente envolvidos, materializando a conscientização dos fatos e atos (FREIRE, 2011).

Nessa fase, os grupos focais foram divididos em dois momentos, um grupo somente com os farmacêuticos e um segundo grupo compostos apenas de auxiliares de farmácia. O procedimento metodológico realizado foi igual para ambos. A justificativa dessa divisão foi pautada na inviabilização de tempo de todos os profissionais pausarem suas atividades e permanecerem em reunião sem causar transtornos na rotina do setor.

Como material de apoio complementar para essa fase, além do roteiro preenchido, foi a utilização de outro roteiro (APÊNDICE B) com perguntas disparadoras sobre as considerações dos envolvidos à cerca da apresentação e discussão dos achados, e também questões sobre o planejamento das ações corretivas e avaliação do método *tracer* a serem empregadas nas próximas fases da pesquisa-ação. .

Nesse momento, o pesquisador também pactuou o trabalho coletivo que se seguiria para a fase de ação da presente pesquisa.

4.3.3 Fase de ação

Deu-se início às discussões para verificar, junto às equipes, ações para a resolução das não conformidades levantadas no traçado do *tracer* e dialogadas na fase anterior desse estudo. Os envolvidos da farmácia hospitalar se organizaram em oficinas de trabalho no mesmo formato da fase anterior, uma equipe de farmacêuticos e outra de auxiliares de farmácia. Cada ação elaborada foi registrada no próprio roteiro de coleta de dados (APÊNDICE A), na linha respectiva ao seu indicador e suas observações, de forma que o roteiro ficou completo, com todos os seus campos de anotações preenchidos (item, avaliação, observação e ação). Feito isso, as ações foram decididas quanto ao tempo de sua implantação: curto, médio e longo prazo, pactuando a participação efetiva dos participantes do estudo.

Como ferramenta da gestão da qualidade, as ações, nomes dos responsáveis, planejamento do período da execução das ações e prazos foram relacionados pelo pesquisador no plano de ação 5W1H adaptado (ROSINI; PALMISANO, 2011) e entregue uma cópia ao farmacêutico responsável técnico da farmácia para execução e outra cópia

ficou retida pelo setor de qualidade e segurança do paciente da instituição para acompanhamento.

4.3.4 Fase de avaliação

Na fase de avaliação, o processo da implantação do *tracer* foi dialogado em grupo focal com os funcionários da farmácia hospitalar, pautado em questões norteadoras (APENDICE B), procurando avaliar, na perspectiva do grupo e do moderador, o uso do *tracer* e seus desfechos desempenhados na farmácia hospitalar. A conversa foi gravada em áudio e transcrita na íntegra informando a categoria profissional seguida de ordenamento alfabético conforme a sequência cronológica das falas a fim de preservar a confidencialidade das falas.

4.4 Análise de dados

Os dados da fase exploratória relativos à implantação inicial do *tracer* (elaboração e aplicação do instrumento de avaliação) e dados iniciais da fase principal (organização descritiva dos dados de conformidade, não conformidade e oportunidade de melhoria) foram submetidos à análise documental e descritiva.

Na avaliação do grau de conformidade da assistência farmacêutica foi empregado o Índice de Positividade (IP) proposto por Carter (Quadro 1), para classificar a assistência em níveis de qualidade, a saber: desejável, adequada, segura, limítrofe, pobre ou sofrível (LLAPA-RODRIGUEZ et al, 2017).

Quadro 1 Critérios de classificação da qualidade da assistência farmacêutica

Qualidade da Assistência	Índice de Positividade (IP)
Assistência desejável	100% de positividade
Assistência adequada	90 a 99% positividade
Assistência Segura	80 a 89 % de positividade
Assistência limítrofe	71 a 79% de positividade
Assistência sofrível	70% ou menos de positividade

Fonte: Rosa et al. (2012)

A continuidade da fase principal (apresentação e discussão dos dados pela técnica de grupo focal), e os demais dados originados das fases de ação (ações corretivas elaboradas em oficina de trabalho) e de avaliação (de percurso e de resultados do *tracer* e da pesquisa) foram

analisados por técnica analítica que contempla três etapas interligadas: 1) De observações; 2) De categorização; 3) De conclusões que culminaram em ‘Lições do Vivido’ (MORIN, 2004).

Para essas etapas analíticas foram utilizados, portanto, o roteiro do *tracer* preenchido, os diários de bordo com anotações e as transcrições das gravações de áudio dos grupos focais lidos repetidamente, com vistas a observar, classificar e concluir as categorias que melhor representassem o vivido ou sentido pelo moderador e pesquisador com vistas à relacionar teoria e prática. A partir do agrupamento dos dados por similaridade, foram reduzidos em enunciados ou miniobservações e, depois, definidas as categorias (MORIN, 2004), que foram ilustradas por meio dos depoimentos que descrevem e melhoram a compreensão.

Em outras palavras, frente ao elenco de descobertas, obstáculos, pensamentos, conhecimentos e opiniões expressos de uma experiência vivida por um seletivo grupo de pessoas, foram ratificados em estratos que mais impactaram na visão do pesquisador e, para dar representatividade a essas categorias, utilizaram-se das falas dos funcionários registradas em todas as fases da pesquisa.

4.5 Aspectos éticos da pesquisa

Todos os aspectos éticos foram seguidos para a realização da presente pesquisa, atendendo à resolução nº466/2013 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2013b). O estudo foi iniciado após autorização expressa por meio de documento de declaração de autorização (ANEXO A), emitido e assinado pela Direção Geral do local e, após parecer de aprovação (ANEXO B), sob nº 2.539.219, do Comitê Permanente de Ética envolvendo Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá (COPEP/UEM). Quanto aos participantes da pesquisa, foram colhidos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, mediante leitura, concordância e assinatura dos mesmos (ANEXO C).

Os riscos da pesquisa eram relacionados às atitudes e ao comportamento humano, pois a divulgação dos achados pelo *tracer* – que foi disparador para a presente pesquisa, bem como da presença de um observador - podiam causar desconforto, conflitos e encenações. Assegurou-se que foram minimizados pela condução dos encontros, mantendo sigilo dos nomes dos profissionais (codificados com letra maiúscula do alfabeto nas transcrições e registros de depoimentos) envolvidos com as não conformidades elencadas pelo *tracer* e também pelo gerenciamento de conflitos positivo, como acomodação e negociação, para situações conflituosas que, por ventura, pudessem surgir.

Após transcrição das gravações de áudios e codificações, aquelas foram destruídas, evitando extravio das informações.

Também foi assegurado que os participantes permanecessem nos encontros previstos na pesquisa pelo tempo e oportunidade que considerassem viáveis, podendo sair dos encontros em caso de constrangimento, sem qualquer justificativa. Essas estratégias foram orientadas previamente à pesquisa e reforçada por pactuação no primeiro contato formal com os participantes.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 O processo de rastreamento da assistência farmacêutica pelo roteiro do *tracer*

O primeiro passo do método *tracer* foi a elaboração de um roteiro de observação sistemática (APÊNDICE A), pelo moderador, contendo itens que contemplam as recomendações e normas padrões da assistência farmacêutica hospitalar, ou seja, itens (indicadores) com base em um conjunto de atribuições e critérios de pertinência e relevância para a assistência farmacêutica.

Em seguida, foram selecionados três juízes capacitados para analisar criticamente e adequar o roteiro elaborado, a saber: 1) Farmacêutico, Doutor em Medicina e Ciências da Saúde (2006), atua na linha de pesquisa em assistência farmacêutica, atenção farmacêutica e farmacoepidemiologia, possui experiência em técnica de observação em campo; 2) Farmacêutica, Doutora em Ciências Farmacêuticas (2012), atua na linha de pesquisa assistência farmacêutica, farmácia clínica e, atenção farmacêutica e uso racional de medicamentos, não possui experiência em técnica de observação em campo; 3) Enfermeira, Mestre em Administração, com ampla experiência na prática da metodologia *tracer* (desde 2010), assistência farmacêutica, gestão da qualidade e educação em saúde e técnica de observação em campo. Posteriormente, foi enviado aos juízes, por *e-mail*, o formulário “Instrumento de adequação de roteiro para observação sistemática não participante da assistência farmacêutica” contendo o modelo inicial do roteiro de avaliação e seções de campo aberto para considerações e pareceres dos juízes. Com aprovação e colocações pertinentes dos juízes, o roteiro foi devidamente ajustado.

O roteiro (APÊNDICE A) foi construído conforme as etapas do ciclo de assistência farmacêutica, divididos em: padronização/seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, administração e avaliação e, serviu para auxiliar na coleta de dados *in loco* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

O roteiro possui campo para registrar as observações de cada item e um sistema de classificação dos indicadores padrões, seguindo referências da gestão da qualidade (SESA, 2014). A avaliação dos indicadores é classificada utilizando os termos e critérios: “conforme” (C) para o indicador que apresentar constatação de fato, feita durante auditoria e consolidada por evidência objetiva, de 100% da conformidade com os requisitos padrões; “não conforme” (NC) para o indicador que não atender em 100% da conformidade com os requisitos padrões; e “oportunidade de melhoria” (OP) para o indicador que apresentar constatação de não

atendimento a um dos requisitos padrões ou atendimento parcial da conformidade, necessitando de melhorias ou incrementos no processo para atender 100% da conformidade.

O moderador do *tracer*, também funcionário do serviço da qualidade e segurança do paciente da instituição, aplicou o rastreamento da assistência farmacêutica baseando-se pelo roteiro durante as visitas setoriais, concomitantes ou não ao cuidado do paciente, levantando as informações a respeito das conformidades e não conformidades da cadeia medicamentosa. Durante as observações do *tracer* também se recorreram à procura e leitura de fontes primárias de informações que respondessem a muitos dos itens do roteiro que certificam evidências de algumas atividades, como: regimento interno e portaria de nomeação da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), procedimentos operacionais padrões (pop's) setoriais, tabela de diluição e incompatibilidades de medicamentos injetáveis, formulário de inclusão/exclusão de medicamentos não padronizados, formulário terapêutico, lista de padronização de medicamentos, atas de reuniões gerenciais, registros de treinamentos internos e externos, prontuários médicos, prescrições médicas, notas fiscais, formulários padrões de rotinas internas e protocolos clínicos. Essas fontes reforçam o cenário instituído da assistência farmacêutica e completa as informações requisitadas dos indicadores do roteiro do *tracer*.

O processo do *tracer* se iniciou na farmácia central e antes do princípio da observação, o moderador selecionou como ponto de partida um “usuário-guia” (SANTOS, 2012), ou seja, um paciente com maior número de medicamentos em sua prescrição médica, preferencialmente em uso de medicamentos potencialmente perigosos e variedade de vias de administração. A partir desta seleção, o moderador observou a linha do cuidado do “paciente caso” em tempo real, relacionada ao gerenciamento e uso de medicamentos. Isso se deu para que em cada oportunidade de observação pudesse rastrear o máximo possível de conformidades e não conformidades do universo da cadeia terapêutica.

Durante o rastreamento, também foram realizadas entrevistas aos profissionais da saúde para aplicação do instrumento; além da observação em campo quanto à realização dos procedimentos; verificação dos protocolos na prática, fluxos e comunicação entre equipes e observação dos cuidadores, avaliando os itens relacionados a erros de medicação e o cuidado prestado (SANTOS, 2012). Os pacientes e seus acompanhantes não foram entrevistados nos rastreamentos, apenas observados, pois no roteiro não havia indicador de cuidado centrado no paciente.

Por meio da utilização dessa metodologia foi traçado todo o cuidado dispensado no atendimento da farmácia, posto de enfermagem e enfermarias e foi possível identificar evidências sobre a qualidade e a segurança dos cuidados prestados. Independente do paciente

traçado, tudo o que foi visualizado durante as visitas aos setores, referente à cadeia terapêutica, foi registrado e explorado como material analítico.

5.2 As conformidades e não conformidades encontradas na assistência farmacêutica

Ao receberem os resultados da coleta de dados, os funcionários da farmácia hospitalar espantaram-se com a quantidade de itens do roteiro, pois não lembravam que o ciclo de assistência farmacêutica era tão extenso.

Apesar do resultado não ter sido como o desejado por eles, frente as suas expectativas, ficaram satisfeitos considerando a gama de atribuições que recaíram sobre a farmácia e déficit de colaboradores atual. Na visão deles, a maior parte dos itens de segurança do paciente possuíam controle e as atribuições mais emergenciais eram executadas com prioridade.

Quanto à elaboração dos documentos padrões obrigatórios, foi identificada a existência de regimento interno e portaria de nomeação da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), procedimentos operacionais padrões (pop's), tabela de injetáveis, formulário de inclusão/exclusão de medicamentos não padronizados e alguns protocolos clínicos. No entanto, os documentos estavam sem revisão há mais de dois anos e incompletos, contrastando-se com a prática atual. De igual forma, os registros de treinamentos das rotinas também se encontravam expirados, sem reciclagens e inclusão dos colaboradores novos. Contudo, pop's referentes às atividades médicas correlacionadas ao gerenciamento e uso de medicamentos, por exemplo, como fazer prescrição médica, suspensões e inclusões de medicamentos na prescrição, como solicitar padronização de novo medicamento na lista padrão, dentre outros, não foram evidenciados.

A falta de procedimentos e normas bem desenhados para ter um bom planejamento das ações desempenhadas compromete o gerenciamento da instituição, conseqüentemente, o atendimento aos indicadores de qualidade, afetando por sua vez a assistência prestada (SILVA et al, 2013),

Em relação aos registros das atividades exercidas pela farmácia foram encontradas pastas com inventários, remanejamentos e doações, entradas por notas fiscais, fracionamentos, prescrições com anotação da dispensação atendida, dados de consumo, prescrições carimbadas e assinadas, higienização das superfícies, controle de temperatura e umidade do ambiente e geladeira e descartes de medicamentos por vencimento e perdas. Em pastas eletrônicas também foram visualizados arquivos com programações e aquisições de medicamentos e acompanhamento dos processos de compras com descritivos e especificações

técnicas. Os registros são documentos que expressam resultados obtidos ou evidências dos procedimentos realizados (SOUZA, 2012), o que denotam que na instituição pesquisada, a maioria das atividades exercidas pela farmácia hospitalar possuía sua comprovação por meio de arquivos físicos ou digitais facilmente recuperáveis, obtendo certo controle administrativo.

Durante análise de dados foram percebidas algumas fragilidades na estrutura do roteiro tais como: indicadores muito amplos, contendo vários itens inseridos no mesmo, o que dificulta na classificação da avaliação entre não conforme e oportunidade de melhoria; indicadores com descrições de interpretação dúbia; indicadores com descrições diferentes, mas com mesmo significado, trazendo duplicidade da informação; e, inclusão de indicadores ausentes. Apesar de ter sido revisado por juízes, foi indispensável efetivar inclusões, exclusões, desmembramentos e adequações nas descrições dos itens para garantir a interpretação correta e facilitar a compilação dos dados. Isso se deu porque o roteiro foi elaborado apenas por um farmacêutico, utilizando como fontes secundárias parâmetros do Ministério da Saúde, e, não foi realizado previamente um teste piloto para apontar se o roteiro respondia adequadamente aos objetivos do rastreamento. Isso é recomendável, além de construir o roteiro em conjunto com as demais categorias profissionais para obter contribuição de todos, inclusive resgatar riscos já conhecidos nas práticas anteriores, obtendo assim um roteiro mais completo e ajustado à visão multiprofissional (HENDRICK; MONTANYA; GRIFFITH, 2007).

Agrupando-se os dados disponíveis no roteiro do *tracer* preenchido pelo moderador do *tracer* e que foram usados para a análise nesse estudo, verificou-se que as fases que menos apresentaram conformidades foram, em ordem decrescente, avaliação, prescrição, administração, distribuição, seleção, programação, dispensação, armazenamento e aquisição. Para melhor ilustração, os dados foram distribuídos na tabela 1, sob aspectos das taxas de conformidades, não conformidades e oportunidades de melhorias por fase do ciclo de assistência farmacêutica (CAF), calculadas pela fórmula (n° total de indicadores conforme ou não conforme ou oportunidade de melhoria/ n° total de indicadores) x 100.

Tabela 1 Distribuição das fases do CAF por taxa de conformidade, não conformidade e oportunidade de melhoria, extraídas do roteiro do *tracer* realizado na assistência farmacêutica em uma unidade de internação hospitalar entre janeiro e fevereiro de 2018

Fases	Total de indicadores	C n (%)	NC n (%)	OM n (%)
Seleção	12	5 (41,7)	5 (41,7)	2 (16,6)
Programação	9	4 (44,5)	2 (22,2)	3 (33,3)
Aquisição	9	5 (55,6)	2 (22,2)	2 (22,2)
Armazenamento	22	12 (54,5)	5 (22,8)	5 (22,7)
Distribuição	5	2 (40)	1 (20)	2 (40)
Prescrição	9	1 (11,1)	4 (44,4)	4 (44,5)
Dispensação	10	5 (50)	3 (30)	2 (20)
Administração	14	3 (21,4)	7 (30)	4 (28,6)
Avaliação	3	0 (0)	1 (33,3)	2 (66,7)
Total	93	37 (39,8)	30 (32,2)	26 (28)

Fonte: Roteiro do *tracer*

Legenda: C: Conformidade; NC: Não conformidade; OM: Oportunidade de melhoria

As programações são baseadas somente pelo consumo histórico. Por mais que não tivesse presenciado problemas significantes de controle de estoque e com expressiva falta de medicamentos, um estudo de Vieira; Lorandi e Bousquat (2008) mostrou que erros sistemáticos podem ocorrer quando apenas uma estratégia de programação é aderida. A sugestão é agregar mais de um método para se obter uma programação mais ajustada, como perfil epidemiológico, consumo médio mensal e oferta de serviços, além de dispor de dados de demanda (atendida e não atendida), conhecimento dos recursos financeiros para definir prioridades, dados populacionais, sistema de informação e gestão de estoque, conhecimento da rede de saúde local, mecanismos de controle de acompanhamento (BRASIL, 2006).

Os recursos financeiros são limitantes para compras emergenciais e evitar riscos de desabastecimentos. Há política de aquisição definida e a padronização de medicamentos da instituição é respeitada, porém foi visualizado um processo de compra em atraso, o que pode acarretar a temida falta de medicamentos e desassistência medicamentosa ao paciente.

Apesar de pouquíssimas compras de medicamentos não atendidos pelas remessas recebidas diretas do fornecedor próprio do órgão público, há cadastro de fornecedores, porém sem cópias de documentação exigidas pela vigilância sanitária, ou seja, não seguem os critérios exigidos pela legislação em vigor.

Ainda que sejam recomendáveis compras centralizadas para angariar compras maiores por custos menores, isso corrobora a uma ingerência por parte dos gestores de farmácia hospitalar que se comportam apenas como os receptores do produto final, descuidando da

qualificação dos produtos e habilitação técnica do fornecedor, como exigido pelo órgão regulador. Nestes casos de compra centralizada é importante a participação de todos os atores envolvidos observando a critérios de conformidades para evitar geração de riscos aos pacientes pela falta de qualificação dos produtos (SILVA et al, 2013).

Um processo de compra satisfatório objetiva disponibilizar medicamentos de qualidade, com preço justo, em tempo oportuno e nas quantidades suficientes, para tanto requer adequada gestão de suprimentos e monitoramento do farmacêutico (TUMA; CARVALHO; MARCOS, 2009).

Considerando as conformidades de infraestrutura e lógica, a instituição conta com bons equipamentos de informática e acesso rápido à internet. Quanto à infraestrutura tecnológica, possui um eficiente sistema informatizado de gerenciamento de medicamento que auxilia nos registros de dados como padronização de medicamentos, previsão de programação, aquisição, distribuição (remanejamentos e doações), prescrição eletrônica, dispensação por paciente. O sistema possui algumas limitações e necessidades de aprimoramento que dependem da intervenção humana, tais como: fidedignidade da dispensação dos medicamentos, transferências de medicamentos por distribuição, controle de antibioticoterapia, uso racional de medicamentos pela falta de informação sobre medicamentos e gaps de sistema. O sistema, ainda, gera relatórios que facilitam a gestão farmacêutica, como estoques, medicamentos a vencer, consumos e custos.

A instituição possui boa infraestrutura física com instalações elétricas e sanitárias adequadas, detém de um gerador autossuficiente para cobertura de energia da geladeira da farmácia, extintor de incêndios, vestiário, sanitários, refeitório e armários pessoais. Pontualmente, carece de importantes correções de infiltrações e do equipamento de ar condicionado da farmácia central.

Foram apontadas necessidade de reorganização do espaço interno da farmácia para que as áreas obrigatórias estejam definidas e divididas fisicamente, melhorando o armazenamento dos estoques. Não foi observado presença de quarentena definida e identificada, o que possibilita a dispensação de medicamentos com suspeitas de desvio de qualidade, rejeitados ou em fase de análise (BRASIL, 2006).

Na fase de armazenamento notaram-se não conformidades ainda no recebimento dos medicamentos termolábeis, pois a temperatura do momento da chegada não é conferida. E, não há validação do processo de armazenamento de medicamentos termolábeis em caixa térmica. O controle das condições de armazenamento é essencial para evitar perda do

medicamento por deterioração ou caducidade (TUMA; CARVALHO; MARCOS, 2009) e zelar pela qualidade e disponibilidade dos produtos.

Na fase de prescrição verificaram-se problemas relacionados à posologia, aprazamentos, prescrição de medicamentos de uso contínuo, ausência de reconciliação medicamentosa, duplicidade de medicamentos, ausência de prescrição e falta de avaliação médica prévia à prescrição. A avaliação farmacêutica da prescrição é apontada como mecanismo de prevenção de eventos adversos e outros problemas relacionados a medicamentos (PRM's). Neste estudo constatou-se que essa atividade ainda não foi implantada, o que pode ser explicado pelo envolvimento dos farmacêuticos de forma predominante com as atividades da gestão técnica da assistência farmacêutica (BRASIL, 2010).

É fato concreto que a análise da prescrição por farmacêutico tem efeito benéfico no uso racional e seguro de medicamentos. O estudo de um hospital do sul do Brasil, realizado por Finato e Caon (2015), atesta a afirmação acima, no qual foram analisadas as quase-falhas registradas pelos farmacêuticos que ocorreram no período de dezembro de 2012 a maio de 2013. Foram detectadas 352 quase-falhas, das quais 35,8% eram referentes a dose de medicamento prescrita maior que a recomendada, 13,6% eram de duplicidade terapêutica, 9,7% eram sobre frequência de administração errada e 7,7% eram relativos a dose de medicamento prescrita menor que a recomendada. Todas as quase-falhas foram notificadas pelo farmacêutico e corrigidas antes de atingir o paciente.

Fragilidades na fase de dispensação examinadas foram a falha da dupla checagem da dispensação de medicamentos entre farmácia e enfermagem e a rastreabilidade incipiente. Nesta instituição pesquisada pelo *tracer*, a dupla checagem é padronizada para todas as dispensações e não somente para os medicamentos potencialmente perigosos (MPP), porém não se aplica o procedimento de forma invulnerável. A probabilidade de que duas pessoas cometam o mesmo erro com o mesmo medicamento e paciente é menor, contudo não é adequado realizar a dupla checagem com um elevado número de pontos de controle por diminuir a eficiência dessa medida (ISMP, 2016). Por exemplo: se de uma lista de 50 itens, um total de 30 itens possuem sinal de alerta para serem checados duas vezes para ver se há erros na dispensação, o ato de se atentar e checar acaba sendo banalizado no dia a dia, porque a maioria tem que fazer a checagem de segurança. Se a situação é diferente, de uma lista de 50 itens apenas cinco tiverem sinal de alerta destacando ao funcionário para fazer a dupla checagem na dispensação, é mais provável que seja percebido o sinal e que a checagem seja realizada e da maneira correta, pois não é uma ação frequente e automatizada.

De acordo com os dados, o cuidado de enfermagem relacionado à segurança do paciente no sistema de medicação é ainda um grande desafio na instituição estudada, pois o item relacionado aos nove certos da administração segura (paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa) não estavam na maioria em conformidade nos cuidados observados. A utilização dos “certos” da administração de medicamentos pela enfermagem é uma estratégia de segurança do paciente. Os 9 itens devem ser checados antes, durante e depois da administração para minimizar os erros com medicamentos e complicações oriundas da terapêutica (FERREIRA; ALVES; JACOBINA, 2014).

No processo de monitoramento não foram averiguadas a prática da farmacovigilância pelo farmacêutico, nem tampouco pelos demais profissionais. Essa ciência identifica, avalia, compreende e previne efeitos adversos ou qualquer outro PRM's. A Organização Mundial da Saúde (2005) cita que erros de medicação e reações adversas aos medicamentos (RAM's) em pacientes hospitalizados e não hospitalizados têm sido bastante documentados e contribuem substancialmente para a morbidade, mortalidade e internações hospitalares. Isso sugere a existência de oportunidade considerável para minimizar os riscos de RAM's com o uso racional, monitorização e acompanhamento. A identificação precoce desses riscos é importante, particularmente em hospitais, em que os sistemas de identificação de RAM's e erros de medicação pouparão vidas e dinheiro.

Atentou-se que um dos farmacêuticos faz parte ativamente da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), como parceria na promoção de ações do uso racional de antimicrobianos. Em contrapartida, a CFT está temporariamente inativa, o que desencadeou o descumprimento de várias de suas atribuições nas fases de padronização e avaliação, como: ausência de implantação de educação continuada sobre medicamentos e uso racional de medicamentos por profissionais e usuários; estudo da utilização de medicamentos e revisão da padronização de medicamentos baseada em evidência científica e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Estudo realizado com 250 hospitais estaduais do Brasil mostrou que a informação sobre medicamentos, a farmacotécnica, o seguimento farmacoterapêutico e o ensino e pesquisa foram componentes pouco presentes nos hospitais avaliados, sendo que suas frequências aumentam proporcionalmente à complexidade. A informação sobre medicamentos é uma das atividades básicas da farmácia hospitalar; sua baixa presença nos hospitais demonstra que os serviços estão omissos, pelo menos formalmente, quanto à garantia do uso seguro e racional dos medicamentos. Uma oportunidade para integrar a

farmacovigilância à prática clínica é por intermédio da capacitação e da educação (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; CAMACHO, 2007).

Sob o aspecto de gerenciamento de risco, foi observada baixa adesão a notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à cadeia terapêutica pelos profissionais, principalmente pelas equipes médicas. No que diz respeito às notificações dos erros, nos hospitais americanos, estudos indicam que 95% dos erros de medicação não são notificados, e que os erros ocorrem entre 2% e 14% dos pacientes hospitalizados (GANDHI; SEGER; BATES, 2000).

A Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) recomenda que existam ferramentas para medir e monitorar a performance de uma instituição e propõe a utilização de instrumentos de notificação. Sugere, ainda, que exista uma análise crítica sobre as causas de sua ocorrência e implantação de medidas de qualidade. É importante que ainda que as notificações de erros não sejam difíceis de preencher, não sejam utilizadas como instrumentos para ações disciplinares/ punitivas aos profissionais de saúde e sim para desencadear ações educacionais e mudanças estruturais e no sistema de medicação (BOHOMOL; RAMOS, 2007).

Comparando-se os setores assistenciais, o setor da farmácia é o que mais tem atribuições no gerenciamento e uso de medicamentos, somando 49 itens de 93 do total do roteiro, ou seja, 50% das responsabilidades são exclusivas do setor. Na sequência, segue a enfermagem com 14 itens, a CFT com 12 itens e os médicos com nove itens (Tabela 2). Lembrando que as demandas da CFT são de responsabilidade conjunta entre os diversos setores assistenciais.

Apesar da notória vastidão de atribuições que incidem sobre à farmácia, esse setor foi o que menos apresentou não conformidades, comparado aos setores operacionalizados pela enfermagem e medicina do internamento hospitalar e demais setores administrativos. O farmacêutico é o único profissional que está envolvido em todas as fases do gerenciamento e uso dos medicamentos na cadeia terapêutica.

Tabela 2 Distribuição das taxas de conformidades, não conformidades e oportunidades de melhoria por setor de uma unidade hospitalar, no período de janeiro a fevereiro de 2018.

Setores	Total de indicadores	C n (%)	NC n (%)	OM n (%)
Comissão de Farmácia e Terapêutica	12	5 (41,7)	5 (41,7)	2 (16,7)
Farmácia	49	23 (47)	13 (26,5)	13 (26,5)
Enfermagem do internamento	14	3 (21,4)	7 (50)	4 (28,6)
Medicina do internamento	9	1 (11,1)	4 (44,4)	4 (44,5)
Infraestrutura	7	4 (57,1)	1 (14,3)	2 (28,6)
Setor de compras	1	0 (0)	0 (0)	1 (100)
Setor de transporte	1	1 (100)	0 (0)	0 (0)

Fonte: Roteiro do *tracer*

Legenda: C: Conformidade; Não conformidade; OM: Oportunidade de melhoria

As fases do CAF foram classificadas segundo Índice de Positividade (IP) de Carter, utilizado para classificação da assistência em categorias de qualidade.

Balizando-se pelo índice de positividade ficou concluído que todas as fases do ciclo de assistência farmacêutica apresentaram-se com nível de qualidade de assistência sofrível ou indesejável (Tabela 1), ou seja, 70% ou menos de positividade (compreendido aqui como conformidade). Isto implica que a instituição precisa imprimir esforços para corrigir as muitas não conformidades a fim de melhorar a qualidade da assistência medicamentosa que se apresentou com apenas 38,9% de conformidade. Em estudo similar que pesquisou a qualidade da assistência da enfermagem na fase de administração, também resultou em taxa geral de prática sofrível (OLIVEIRA et al, 2018). Já em outra pesquisa recente de Soler (2017), realizada num complexo de unidades hospitalares do Rio de Janeiro, por meio da pesquisa-ação, os principais resultados observados foram de que estrutura, organização, recursos humanos e processo de trabalho inerentes ao serviço da farmácia hospitalar não atendiam ao escopo do arcabouço legal vigente e as diretrizes vigentes.

5.3 O planejamento das ações corretivas e de melhorias da farmácia hospitalar

Em discussão grupal o farmacêutico responsável técnico ressaltou, como ponto inicial, a necessidade de distribuir melhor as atribuições internas da farmácia entre os farmacêuticos para que o máximo delas pudesse ser efetivado e as não conformidades sanadas. Acredita que se houvesse mais recursos humanos, não teriam sido observadas tantas não conformidades e que o farmacêutico poderia supervisionar melhor as atividades dos auxiliares de farmácia. O farmacêutico responsável técnico foi o que mais participou na elaboração das ações.

Importa que haja a atuação do farmacêutico na assistência multiprofissional para redução de erros com medicação, diminuição de custos e promoção do uso racional do medicamento, bem como de um profissional qualificado para garantir acesso ao medicamento e assistência à saúde de qualidade (PELENTIR, 2015). Portanto, esse cenário sugere que a falta de farmacêutico pode corroborar o aumento de não conformidades em hospitais públicos que possuem obstáculos na manutenção adequada de recursos humanos.

A fase de ação com o setor de farmácia hospitalar gerou o planejamento de 33 ações (Quadro 2), que ficaram assim designadas: 20 ações para a farmácia, sete ações para a CFT, quatro ações para o setor de infraestrutura, uma ação para o setor de compras e uma ação para o setor de recursos humanos. Não foram geradas ações para as demais áreas assistenciais (médica e enfermagem) por não terem participado da fase de ação nesse estudo, sobretudo não terem ações que envolvam diretamente as atividades internas da farmácia.

Quadro 2 – Ações corretivas e de melhorias extraídas do roteiro do *tracer*, planejadas pela farmácia hospitalar em março de 2018.

Setor responsável	Descrição da ação
CFT	Atualizar portaria e regimento interno da CFT e iniciar atividades
CFT	Realizar capacitações sobre uso racional de medicamentos
CFT	Realizar estudos sobre utilização de medicamentos
CFT	Rever padronização de medicamentos com base em evidências científicas e estudos farmacoeconômicos
CFT	Elaborar formulário terapêutico
Farmácia	Atualizar padronização de medicamentos em modelo padrão e divulgar entre os envolvidos
Farmácia	Criar registro de medicamentos em falta (não atendidos) e o período da falta
Farmácia	Criar e monitorar novos indicadores de qualidade da farmácia hospitalar
Farmácia	Atualizar procedimentos operacionais padrões (pop's).
Farmácia	Realizar treinamentos dos pops com os funcionários da farmácia
Farmácia	Controlar indicador de compras entre solicitado e adquirido e prazo de entrega
Farmácia	Adquirir termômetro infravermelho
Farmácia	Adequar disposição dos medicamentos termolábeis dentro da geladeira com espaços requeridos para melhor circulação de ar
Farmácia	Providenciar gelox e caixas térmicas em quantidades suficientes para armazenamento temporário de termolábeis.
Farmácia	Adquirir cadeira ergonômica
Farmácia	Afastar empilhamentos de caixas de soluções de grande volume da parede na metragem adequada conforme legislação sanitária
Farmácia	Fazer validação de processo de armazenamento de medicamentos termolábeis em caixas térmicas
Farmácia	Providenciar e demarcar espaço para quarentena
Farmácia	Orientar e revisar rotina com funcionários sobre ordem de dispensação de medicamentos quanto à validade
Farmácia	Retirar armários de medicamentos de áreas próximas a infiltrações
Farmácia	Realizar farmácia clínica
Farmácia	Realizar farmacovigilância
Farmácia	Registrar não conformidades nas prescrições, intervenções e gerar indicadores
Farmácia	Adequar procedimento de dupla checagem de dispensação de medicamentos
Tecnologia da informação	Corrigir falha no sistema informatizado do recebimento de remanejamentos
Tecnologia da informação	Finalizar atualizações no sistema para implantar dispensação de medicamentos injetáveis por kits
Compras	Atualizar prazos de compras e alterar rotina
Compras	Atualizar edital de compras com exigências documentais da legislação sanitária
Compras	Atualizar pop's do setor de compras
Infraestrutura	Fazer licitação de obra para conserto de infiltrações da farmácia
Infraestrutura	Comprar peças para conserto de ar condicionado
Infraestrutura	Adequar telas contra insetos e roedores das janelas da farmácia
Recursos Humanos	Contratar dois farmacêuticos para cumprimento de escala e atividades clínicas não exercidas no momento

Os resultados indicaram a necessidade de revisão dos pop's. Deste modo foi pactuado com a equipe que os mesmos realizariam a revisão de documentos (pop's, protocolos, portaria), implementação de novas rotinas e registros, criação de novos indicadores de gerenciamento de medicamentos, reciclagem de treinamentos com a equipe sobre o procedimento, manutenção preventiva e corretiva de infraestrutura da farmácia, reorganização do espaço interno da farmácia e algumas pequenas aquisições.

A contratação de farmacêuticos impactará diretamente na aplicabilidade das ações de farmácia clínica e também das ações da CFT, na qual implicará na revisão completa da padronização de medicamentos baseada na RENAME e em evidência científica, promoção de educação continuada, estudos internos de utilização de medicamentos e elaboração de formulário terapêutico.

De todos os itens não conformes apenas um, que trata da identificação por placas na farmácia, não foi acordado ação corretiva pelo farmacêutico responsável por acreditar ser irrelevante. Nos demais, a equipe prontamente aceitou planejar ações corretivas e de melhorias, apenas requerendo que os prazos fossem mais longos, para que primeiramente a instituição regularizasse a falta de funcionários e a fase de transição administrativa que se encontra, para então sanar as ações mais complexas.

Algumas circunstâncias notificáveis não são factíveis de serem corrigidas devido à instituição ser pública e possuir rigidez e burocracia na utilização de seus recursos, permanecendo alguns riscos que precisam ser gerenciados.

Em relação aos recursos financeiros para serem investidos nas ações geradas pelo *tracer*, não foi possível prever os custos nesse estudo.

5.4. Lições do vivido

A partir da análise dos dados observados, foi possível agrupá-los nas categorias principais que foram denominadas de ‘Lições do Vivido’, conforme seguem.

5.4.1 Lição 1: O método *tracer* obteve boa aceitação dos participantes e permitiu apontar a realidade do serviço

Os atendimentos foram acompanhados com o mínimo de constrangimento da parte dos colaboradores e do moderador. Os mesmos, quando percebiam que o moderador estava fazendo as observações, o chamavam para mostrar suas dificuldades do dia a dia, falar sobre os incidentes que haviam ocorrido e, inclusive, solicitar auxílio para resolver suas demandas internas. Isso demonstra a importância do trabalho desempenhado pelo serviço da qualidade e a abertura que os funcionários tinham em apresentar as não conformidades para o moderador, esperançosos ou talvez desesperados para que alguém resolvesse suas questões, como se vê na transcrição a seguir de uma enfermeira querendo fazer relatos de não conformidades ao moderador:

“Oi, você tá vendo as não conformidades? Venha aqui que eu quero te mostrar umas coisas.” – (Enfermeira A).

Por vezes, ao perceber a chegada do moderador para realizar as observações, os enfermeiros perguntavam quais técnicos de enfermagem tinham administração de medicamento para fazer naquele período para que o moderador pudesse acompanhar, e os técnicos se manifestavam tranquilamente, sem receio ou objeções. A exemplo disso, pode ser conferido pelos depoimentos selecionados a seguir:

“Oi pessoal, alguém tem alguma medicação para fazer agora para a (moderadora) acompanhar?” – (Enfermeira A).

“Eu tenho a das 18 (horas) da fulana (paciente x)” – (Técnica de Enfermagem B).

Em outras ocasiões, o colaborador voluntariamente alertava o moderador para aproveitar uma oportunidade de visualizar um procedimento que iria iniciar, contribuindo para que o moderador pudesse acompanhar o maior número de procedimentos, sem receio do que seria descoberto, como pode ser visto na fala seguinte:

“Eu vou fazer uma medicação agora, quer ir comigo?” – (Técnica de Enfermagem E).

O comprometimento e envolvimento do farmacêutico responsável técnico na proposição e cumprimento das ações propostas pelo *tracer* podem ser conferidos na fala dirigida ao moderador a seguir:

“Você podia dar um treinamento para os farmacêuticos novos sobre atividades da farmácia clínica”. Você volta aqui e mostra esse relatório (refere-se ao roteiro do *tracer*)” – (Farmacêutica A).

Continuou: “Você me entrega depois as ações com os prazos certinho? Só vou precisar de prazos mais longos por causa dos farmacêuticos novos que ainda vão entrar”.

Durante as conversas, pós-rastreamento, as próprias colaboradoras da farmácia estavam à vontade, com expressão de liberdade frente às auditorias realizadas e concluíram com segurança da seguinte forma:

“Você viu que fomos transparentes neh, não escondemos nada” – (Farmacêutica A);

“Trabalhei igual, mesmo com você aqui” – (Auxiliar de Farmácia A).

“Se quiser perguntar mais alguma coisa, é só falar” – falas iguais em momentos diversos da Farmacêutica A, B; Auxiliar de farmácia A, B.

Com o intuito de se fazer uma autocrítica, a Farmacêutica “A” sugeriu ao moderador que aplicasse o *tracer* em outro hospital público para terem uma base comparativa de sua gestão, como descrito a seguir:

“Porque você não faz um tracer em outro hospital pra gente ver como a gente tá? Seria bom ter uma ideia se a gente tá bem ou precisa melhorar muito em relação aos outros.”

Todos agiram de forma natural, sem forçar atitudes ou encenar com intuito de parecer fazer tudo certo, dando margem a uma falsa conformidade. Pelo contrário, a espontaneidade foi permanecida e isso não prejudicou a visualização da realidade.

Segundo Bouchard, Montanya e Griffith (2017) comenta que o *tracer* fornece informações confiáveis e que a metodologia possui coerência em seus componentes. E mais, é útil como coleta de dados e avaliar a conformidade com o padrão. Isso também foi perceptível ao perguntar à *Farmacêutica A* se ela usaria o roteiro para fazer autoauditoria, obtendo as seguintes respostas:

“Sim, daria para usar, achei ele bem completo, até demais (risos). Contempla tudo. Ah, mas porque você não volta aqui daqui uns meses e faz de novo o tracer e treina os funcionários novos?” - (Farmacêutica A).

“A gente acaba esquecendo, entrando na rotina automática, às vezes é bom vir fazer um tracer de novo para corrigir as ações.

Em pesquisa sobre opinião de enfermeiros a respeito da aplicação do método *tracer*, relataram alta satisfação com o processo de credenciamento e deram ênfase ao fornecimento de exames significativos de como as suas ações melhoram a segurança do paciente e a qualidade dos cuidados (MURPHY-KNOLL, 2006).

Segundo Murphy-Knoll (2006) e Santos (2012), a abordagem do método *tracer* é flexível, dinâmica e centrada nos participantes, o que favorece um ambiente propício para as inter-relações e proximidade mais amistosa com o moderador. Fato confirmado nesse estudo, pois mesmo os participantes refutando em seus relatos as intempéries das rotinas e das resoluções das não conformidades, explanaram abertamente suas realidades sem constrangimentos, confiando no moderador do grupo focal.

Em estudo sobre a experiência do uso da ferramenta do *tracer*, profissionais referiram que o ambiente é favorável e dinâmico, e se cria um envolvimento positivo e facilitador das relações (SANTOS, 2012), permeando uma atmosfera que permite um intercâmbio de informações entre os profissionais e o moderador (MURPHY-KNOLL, 2006). Diante disso, foi possível traçar o cuidado do paciente na íntegra, sem eliminar a característica do ato surpresa da investigação nem mascarar o tangível, como pode ser contrastado pela grande quantidade de não conformidades identificadas.

5.4.2 Lição 2: A instituição demonstrou carência na cultura de segurança do paciente

Apesar da aceitação dos colaboradores da realização do rastreamento, houve questionamentos em relação ao sigilo dos dados, relatando receio de represália por parte da direção hospitalar. Também indagaram se demais setores assistenciais estariam participando do *tracer*. De forma unânime, a preocupação primária era se o rastreamento fosse algo que denotasse perseguição ou algo pessoal setorial, mas expressavam satisfação ao ouvir que todas as áreas assistenciais envolvidas com medicamento passariam pelo rastreamento. Esse sentimento está descrito a seguir:

“Mas você vai fazer isso só com a gente?” - (Técnico de Enfermagem D)

“E com os médicos?” - (Enfermeiro B)

Também apresentaram preocupação com a exposição dos resultados e seus nomes, pois temiam pela perda de seus empregos, devido à forma de como seus gestores poderiam interpretar e tratar as não conformidades, ficando receosos de resultar em perseguições ou demissões aos contratados, como se lê a seguir:

“Quem vai ver esses resultados? Vai sair nosso nome?” - (Técnico de Enfermagem A).

“A direção vai ler isso? Por que você sabe que nossa Direção não têm capacidade de entender” (Farmacêutica A).

Importante destacar que as mesmas declarações, inclusive usando as mesmas palavras, foram repetidas por outros profissionais, reforçando tratar-se de percepções expressas com semelhantes sentimentos.

Ainda não está claro para os profissionais que o método *tracer* visa ajudar a organização a descobrir processos/sistemas ou uma série de práticas com problemas que aumentam a probabilidade de os resultados serem indesejáveis e não visa achar o culpado da situação (DURÁN-ARENAS et al, 2012).

Passar por uma auditoria é incômodo para qualquer um, pois é sabido que o objetivo é buscar por falhas, sejam elas humanas ou não. A questão perturbadora é que mesmo diante de fatos substanciais, nem todo receptor lida bem com a aceitação e delação do próprio erro. Por vezes o colaborador justifica a falha ou “maquia” para não parecer uma falha e são nesses momentos que foram percebidos que só o fato de usar o termo “não conforme” trazia um incômodo aos ouvidos do colaborador, conforme explanado a seguir:

“Ah, mas esse item é “oportunidade de melhoria” e não, “não conforme”” – (Farmacêutica A). Os colaboradores, muitas vezes, não assumem as não conformidades por

medo e justificam os erros ou transferem as responsabilidades a outros, como pode ser observado na fala seguinte sobre o aspecto de ter um protocolo de validação para garantia da qualidade do transporte de medicamentos termolábeis por meio de caixas térmicas pela farmácia hospitalar, quando da ausência de energia elétrica:

“Eu acho que é a infraestrutura que tem que garantir o funcionamento do gerador. Acho que tem que jogar um pouco da responsabilidade pra infraestrutura e não só na farmácia” – (Farmacêutica A). Esse comportamento também é reflexo de instituições que ainda não passaram por um processo de acreditação, onde inexistente uma rotina de educação permanente e revisão de processos contínuos para melhoria da qualidade (SANTOS, 2012).

Foi constatada baixa adesão às notificações de incidentes sobre erros de medicação pelas equipes assistenciais. Ao questionar à farmacêutica sobre isso, a mesma referiu:

“Não dá pra notificar tudo, se não a gente só faz isso todo dia, não temos tempo, e a gente precisa manter um bom relacionamento com a enfermagem, se não fica um clima ruim e não dá para trabalhar. Eu acabo notificando as coisas mais graves. Ah, e também não adianta notificar, não dá em nada” – (Farmacêutica A).

A respeito desse clima negativo promovido pela notificação, foi possível perceber por um estudo realizado com enfermeiros, conduzido por Batalha (2012) em um hospital de ensino no Brasil, que 53,6% dos participantes discordam que a administração hospitalar propicia um clima de trabalho que favorece a segurança do paciente, fato que desvela um nó crítico no que se refere à administração hospitalar como motivador e propiciador de um clima de trabalho saudável. Quanto à administração hospitalar demonstrar que a segurança do paciente é uma prioridade, os resultados evidenciaram que 46% discordam, o que sugere que para os profissionais, não há uma evidência de que a administração hospitalar trate a segurança do paciente como uma prioridade.

Todas essas atitudes citadas acima, representativas da falta de cultura de segurança do paciente na instituição é um espelho das adversidades no tratamento das não conformidades. Sabe-se, no entanto, que o medo e o receio estão presentes de acordo com a forma em que se aborda uma situação de erro, culminando em subnotificações, fator preocupante para o gerenciamento de eventos adversos à medicação (PRIMO; CAPUCHO, 2011).

A ocorrência de incidentes, geralmente pouco notificados pelo receio de ações punitivas, pode rotular, de forma equivocada, as organizações com melhores sistemas de notificação de incidentes, como de “baixa qualidade”, em virtude de suas inesperadas “taxas elevadas” (PRONOVOST; MILLER MR, WACHTER, 2006).

O erro pode ser abordado de duas formas distintas: a abordagem pessoal e a sistêmica. Na abordagem pessoal é caracterizada por focalizar os erros na pessoa diretamente envolvida na operação, concentrando-se nos erros cometidos por pessoas e culpando-as por seu esquecimento, desatenção ou fraqueza moral. Nesse tipo de abordagem os métodos utilizados para a prevenção do erro são direcionados à variabilidade indesejável do comportamento humano, incluindo medidas disciplinares, treinamento, censura e humilhação (REASON, 2000).

A abordagem sistêmica é uma forma mais recente de enfrentamento do erro. Seus defensores acreditam que, para enfrentar a condição humana de ser falível, a solução é a modificação do ambiente de trabalho. Nessa abordagem, os erros são considerados como consequência e não como causas, abrangendo a recorrência de erros ocasionados por armadilhas no local de trabalho, e se concentram nas condições sob as quais as pessoas trabalham, tentando construir defesas para prevenir os erros ou mitigar seus efeitos. Adeptos dessa abordagem acreditam e defendem como medida de prevenção a necessidade de programas amplos, dirigidos a toda a equipe de trabalhadores, às tarefas, ao local de trabalho e à instituição como um todo (REASON, 2000).

Instituições sem desenvolvimento da cultura de segurança possuem líderes que não fazem gestão com maturidade, na qual os funcionários de todos os níveis são proativos e têm liberdade para melhorar a segurança (SOUZA, 2014), como se vê pelo fluxograma (Figura 4) abaixo.

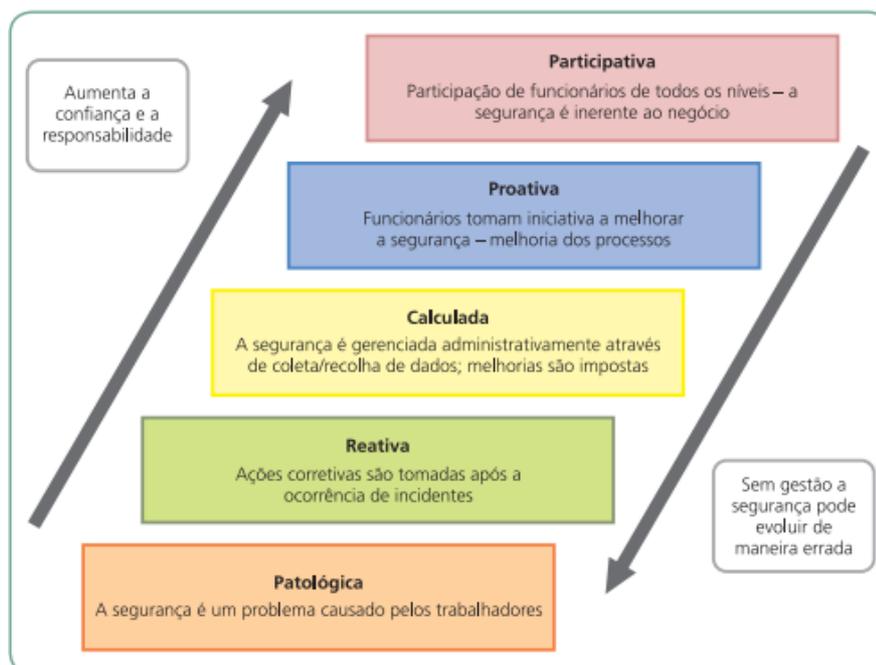


Figura 4: Os cinco estágios de maturidade da cultura de segurança
Fonte: Adaptado de Hudson (2003)

Um estudo conduzido por Françolin (2013) em sete hospitais públicos e privados na cidade de Ribeirão Preto evidenciou que, dentre os pontos de fragilidade, destacou-se que ainda existe uma cultura punitiva nas instituições pesquisadas, quanto à ocorrência de eventos adversos, principalmente para os eventos que não chegaram a atingir o paciente (near miss).

A promoção de uma cultura não punitiva encoraja o profissional a reconhecer e relatar seus erros. Se, por um lado, a cultura da culpabilidade individual em organizações de saúde prejudica o avanço da cultura de segurança, por outro, é fato que a cultura da “não culpabilidade” é a postura adequada para a maior parte dos incidentes de segurança, e alguns parecem demandar censura e responsabilização. A abordagem da não culpabilidade difere da cultura justa, que distingue entre o erro humano, o comportamento de risco e o comportamento imprudente (SOUZA, 2014).

5.4.3 Lição 3: Implantar a metodologia *tracer* exigiu desenvolvimento de competências pessoais e profissionais do moderador e implicou em grande demanda de tempo

O desafio encontrado na fase de discussões das não conformidades e planejamento das ações pelo moderador do *tracer* foi da abordagem junto aos colaboradores, para que pesquisador e pesquisados se sentissem o menos desconfortáveis possíveis, afinal qualquer tipo de inspeção representa uma espécie de ameaça e invasão no território do outro. A pessoa que está sendo observada e questionada pode ficar ansiosa, na defensiva, ainda que tenha compreensão dos motivos que norteiam a vistoria. Por outro lado, a pessoa no papel de fiscalizador precisa ter empatia pelo outro e saber contornar conflitos com sabedoria e respeito, mantendo suas emoções sob controle.

Durante os grupos focais ocorreram alguns momentos conflitantes devido à dificuldade dos participantes em receber as não conformidades e relutância em corrigi-las pelo excesso de trabalho e burocracia. Com a insistência do moderador os farmacêuticos aceitavam as sugestões. Por vezes, justificativas eram solicitadas ao moderador para compreender as não conformidades.

Durante o processo do *tracer*, o moderador precisou expressar-se com tranquilidade e coerência na fala, segurança e muito conhecimento diante dos questionamentos dos funcionários, tanto no rastreamento, como nas discussões e grupos focais. Necessitou ainda revelar-se com resiliência para enfrentar e debater as contrariedades e contornar os conflitos gerados, sem que impusessem barreiras para dificultar o processo ou até mesmo houvesse desistência das equipes, corroborando o impedimento da implantação da metodologia. Em

reflexo disso, houve ocasiões em que o profissional da farmácia se exaltou, querendo desistir da reunião de discussão das ações e finalização das etapas do *tracer* por não compreender um termo técnico dado a uma observação descrita no roteiro, ficando aborrecido por um mal entendido, como observado nas falas abaixo:

“Acho que a gente não precisa mais conversar, sinceramente achei ofensivo o que você escreveu. Cuidamos tanto, controlamos tanto e você vem e diz isso” (Farmacêutica A).

Em outro momento, quando o moderador solicitou para o profissional da farmácia realizar estudos para adequar um documento técnico, o profissional indagou com a próxima fala a seguir:

“Ah mas precisa disso mesmo? Quanto tempo vai levar para fazer e eu vou ter que acabar fazendo sozinha, você sabe! Porque quem que vai me ajudar?” – (Farmacêutica A).

Quando o moderador solicitou ao farmacêutico para criar um novo controle de dados, que exigiria registro e que ainda não é executado, o mesmo se queixou da demanda como se verifica a seguir:

“Eles (os outros farmacêuticos) têm que saber, têm que ser técnicos, mas tá bom, eu registro. Você quer que eu registre, eu registro! Ai, muito registro, não dá”- (Farmacêutica A).

As abordagens frente à dinâmica do *tracer* acarretaram que o moderador, profissional da saúde, desenvolvesse algumas habilidades de persuasão, indução de discussão de casos para criação do conhecimento e empoderamento dos funcionários, facilitando e incentivando suas participações. Ainda há de se destacar a humildade para busca de mais informações técnicas por meio de consultorias quando das perguntas não respondidas ou não assentadas em concordância com o grupo, portanto, essas aptidões serviram para o amadurecimento e desenvolvimento pessoal e profissional do moderador.

O moderador precisa estudar profundamente a assistência farmacêutica, dominar o conteúdo a ser traçado (HENDRICK; MONTANYA, GRIFFITH, 2007), sair em busca de troca de experiências de outras instituições para estar apto para contribuir com argumentos e conhecimento aos colaboradores, atuando como capacitador.

A educação continuada e permanente se mostram de muita importância nesse processo do *tracer*. A primeira por atualizar conceitos, trazer novos saberes e complementar o conhecimento teórico individual de cada trabalhador e, a segunda, por promover aprendizado pedagógico centrado na resolução de problemas, de forma dialogada e em equipe multiprofissional. Ambas estão incluídas no processo, mas a educação permanente se destaca

pelo ambiente transformador, onde a realidade transforma o indivíduo e o limite entre os conhecimentos não são excludentes, nem autoritários (VIEIRA, 2013).

O *tracer* exigiu do profissional moderador o ato da escuta, o que é de difícil aplicação. Dar voz ao outro sem interrompê-lo, respeitando suas impressões e reações com paciência e filtrando as emoções. Esse processo dialógico é problematizador e conscientizador, necessário quando se deseja emancipação de saberes que culminem em novos fazeres (FREIRE, 2011).

O diálogo de Freire é uma ferramenta da educação permanente, na qual se constitui uma relação horizontal de criação de conhecimento e não de transmissão de conhecimento. No processo de ensino-aprendizagem, professor e aluno são sujeitos aprendentes e o aluno é instigado a ser questionador (problematizador), fazendo uma análise crítica dos pensamentos, relacionando com a realidade que vive, fazendo com que os sujeitos transformem a sociedade e humanizem-se (OLIVEIRA, 2017). Isso oportuniza que se torne consciente da realidade que, por vezes, é camuflada pela crueldade do cotidiano que normaliza até mesmo o que deveria ser motivo de mudanças – tal qual apreendido por este estudo.

Outro ponto relevante a dar ênfase foi a questão do tempo de aplicação do *tracer*, visto demandar grande quantidade por ser amplo, assim, além do perfil complexo exigido do moderador, a instituição deve disponibilizar o recurso humano em tempo suficiente para executar o *tracer* sem prejudicar sua rotina.

O *tracer* ocupou aproximadamente 85 horas para sua execução, distribuídas entre horário de expediente do moderador, também profissional da instituição estudada, bem como, na sua maior parte, fora da escala de trabalho, para que pudesse aplicar o *tracer* em todos os turnos e horários padrões das administrações de medicamentos, com o maior número de funcionários participantes. Devido ao *tracer* ter sido aplicado por um único moderador, em regime de trabalho normal, o processo completo do *tracer* se estendeu ao longo de três meses, com geração de horas extras de trabalho, pois as atividades do moderador no setor da qualidade da instituição estudada não foram interrompidas. Por vezes foram necessárias prorrogações dos agendamentos do rastreamento e das reuniões grupais com as equipes devido à sobrecarga de trabalho delas e imprevistos nas suas rotinas. Além disso, as interrupções, entrevistas e grupos focais trouxeram um desconforto quanto ao tempo consumido pelo *tracer* aos funcionários, como nos relatos a seguir:

“*Quanto tempo vai demorar a conversa?*” - (Auxiliar de Farmácia A).

“Ah eu gostei da experiência do tracer, só o que me chateou um pouco é que não pude dar muito atenção, porque estamos sobrecarregadas e não dá para ficar parando para reunião.” - (Auxiliar de Farmácia B).

“Vamos fazer logo essas ações porque tenho um monte de coisa pra fazer” – Fala da Farmacêutica A.

Por essas razões acima, a unidade tempo foi sentido como um ponto crítico do processo nesse estudo. Em comparação, foi mencionado em outro estudo específico sobre avaliação da ferramenta *tracer*, que a principal fraqueza da metodologia é a limitação do tempo (BOUCHARD; MONTANYA, GRIFFITH, 2017).

Em estudo sobre avaliação de enfermeiros sobre a metodologia *tracer*, distinguiram que os moderadores despendem menos tempo à dedicação para examinar políticas e procedimentos institucionais e em torno de 50% a 60% às avaliações do cuidado e inter-relacionamento das multidisciplinaridades e diferentes departamentos (MURPHY-KNOLL, 2006).

5.4.4 Lição 4: A prática do uso racional de medicamentos não foi evidenciada

Conforme detalhado anteriormente, as atividades das fases de prescrição, administração e avaliação apresentaram-se muito críticas, impactando negativamente o uso racional de medicamentos.

A falta da atuação multidisciplinar da Comissão de Farmácia e Terapêutica pela instituição estudada denunciou previsivelmente a ausência de: estudos sobre utilização de medicamentos, revisão da padronização de medicamentos da instituição por meio de estudos baseados em evidências científicas, estudos farmacoeconômicos e capacitações permanentes.

Consoante a esses achados foram verificadas lacunas nas atividades referentes à farmacovigilância e farmácia clínica, área mais especializada que depende de conhecimento técnico e tempo para exercer a função de farmacêutico clínico. Ao interrogar os profissionais da farmácia sobre o serviço, percebeu-se resistência de uma das partes, exibindo obstáculos para ter que desempenhar mais uma incumbência. A Farmacêutica “A” justificou sobre a falta de farmacêutico, pois nos últimos meses a instituição não conseguiu fixar outros profissionais devido ao *turnover* dos funcionários submetidos a regimes de contratações temporárias. Perante mais esse item de exigência, a mesma desabafou:

“Estamos “apagando incêndios”, por isso tem tantas não conformidades, visto a quantidade de itens obrigatórios versus número de funcionários”.

Farmacêutica A continuou – “*Não tenho como fazer mais isso e pra isso tem que ser especialista, ter perfil. Me diga quem (qual hospital) faz isso? Precisa ter um farmacêutico só para fazer isso e toda a parte da comissão (refere-se à Comissão de Farmácia e Terapêutica)*”.

Farmacêutica B complementou – “*Ehh, se tivéssemos mais um farmacêutico daria para dividir as tarefas e conseguir fazer a farmácia clínica bem certinho. Eu iria gostar de fazer*”.

As vastas e elementares atribuições do farmacêutico somadas às reivindicações atuais de segurança e uso racional de medicamentos requerem especialistas na área da farmácia clínica.

O farmacêutico é o ator importante na farmácia hospitalar, no que tange o uso correto e racional do medicamento. Nesse contexto, o farmacêutico clínico consegue identificar vários problemas relacionados à prescrição, como interações medicamentosas, medicamentos com a mesma indicação terapêutica, medicamentos sem via de administração, medicamentos sem dose, medicamentos sem ou com posologia alterada e medicamentos fora da padronização (PELENTIR, 2015). Um adequado acompanhamento farmacoterapêutico e o monitoramento dos resultados do desempenho dos medicamentos, por meio da farmacovigilância, são estratégias que permitem gerenciar adequadamente os riscos da terapia medicamentosa. Outra estratégia para promoção do uso racional de medicamentos em instituições brasileiras de saúde é a reconciliação medicamentosa, que consiste em processo formal de coleta de dados e criação de lista acurada de todos os medicamentos em uso pelo paciente antes da admissão, transferência ou alta hospitalar. Tal estratégia também se mostrou efetiva na redução de eventos adversos (CAPUCHO, 2016).

O uso racional de medicamentos passa pela avaliação prévia e contínua dos efeitos desejados, mas também daqueles que estão previstos, mas não são desejados. Essa atitude pode determinar o sucesso ou o insucesso da terapia medicamentosa (CAPUCHO, 2016).

6 CONCLUSÕES

O roteiro do *tracer* foi aprovado pela farmácia hospitalar como instrumento auxiliar para auditorias internas, com intuito de manter-se nos padrões pré-estabelecidos e revisar rotinas de trabalho. A metodologia *tracer* pautada pelo roteiro foi suficiente para identificar as conformidades e não conformidades da assistência farmacêutica hospitalar, apontada com nível de qualidade de assistência sofrível (taxa de 39,8% de conformidade), e planejar suas ações corretivas nos serviços da farmácia hospitalar.

A implantação do *tracer* trouxe a textificação da importância do trabalho multiprofissional para garantia da qualidade e segurança medicamentosa, em especial de um ambiente de trabalho de confiança, com uma cultura de segurança madura, que permeie a participação de todos os níveis hierárquicos nas melhorias dos processos de saúde.

O método *tracer* foi positivo pela experiência que germinou ao tornar os envolvidos na assistência farmacêutica conscientes da realidade e impulsionou para um movimento de despertar na direção de avanços nas melhorias.

São necessários novos estudos que tragam subsídios comparativos da melhoria da qualidade e segurança medicamentosa em hospitais após aplicação do *tracer*, seja por nova rodada de *tracer* (reaplicação) ou por outras ferramentas de gestão da qualidade, para fortalecer e estimular o uso do método como ferramenta de gestão do gerenciamento e uso de medicamentos. Espera-se que estudos futuros possam aplicar na íntegra o método *tracer* em toda assistência farmacêutica hospitalar existente, introduzindo a participação das equipes de enfermagem e médicas, para conquistas exponenciais, em nível multiprofissional e institucional, da melhoria da qualidade e segurança da cadeia medicamentosa.

REFERÊNCIAS

AULICINO, A.L. **Transformação organizacional**. Liderança para mudança estratégica. Disponível em: <http://www.idsust.com.br/transformacao_organizacional.php> São Paulo, mai, 2015. Acesso em 01.mai.2018

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório dos Estados – Eventos Adversos** – Arquivos. 2017. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

BATALHA, E.M.S.S. **A cultura de segurança do paciente na percepção de profissionais de enfermagem de um hospital de ensino**. 2012. 154f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

BOHOMOL, E; RAMOS, L.H. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília v.60, n.1, p.32-36. Jan./Feb, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica** - Instruções Técnicas para sua Organização. 2.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4283, 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. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. **Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos**. 2013a.46p. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>>. Acesso em: 12 fev, 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em 12 nov, 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**/Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 40 p.

CAPUCHO, H.C. Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da assistência farmacêutica. **Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)**, Brasília, v.1, n.20, nov. 2016.

CHASSIN, M.R; LOEB, J.M. The ongoing quality improvement journey: next stop, high reliability. **Health Affairs**, Millwood, v.30, n.4, p.559-568, abr, 2011.

COSTA JUNIOR, H. **Qualidade e segurança em saúde: os caminhos da melhoria via acreditação internacional. Relatos experiências e práticas.** 1.ed. Rio de Janeiro: Doc content, 2015. 188p

DURÁN-ARENAS L. et al. The use of the Tracer methodology to assess the quality of care for patients enrolled in Medical Insurance for a New Generation. **Salud Publica de Mexico**, p.50-56, 2012.

FERREIRA, M.M.M; ALVES, F.S; JACOBINA, F.M.B. O profissional de enfermagem e a administração segura de medicamentos. **Revista Enfermagem Contemporânea**. Salvador, v.3, n.1, p.61-69, Jun, 2014.

FINATO, R. B.; CAON, S. Análise das “quase-falhas” no processo de prescrição detectadas pelo farmacêutico clínico. **Revista Brasileira de Farmácia**. v.96, n.1, p.1042- 1054, 2015.

FLIN, R; PATEY, R. Training in non-technical skills to improve patient safety. **British Medical Journal**, v.31, n.11, p. 985-986, oct, 2009.

FRANÇOLIN, L. **Gerenciamento da segurança do paciente nos serviços de enfermagem hospitalar**. 2013, 105f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

FREIRE, P. **Educação como prática da liberdade**. 14.ed.rev. atual. Rio de Janeiro. Paz e Terra, 2011.

GANDHI, T.; SEGER, D.; BATES, D.W. Identifying drug safety issues: from research to practice. **International Journal for Quality in Health Care**, v.12, n.1, p.69-76, feb, 2000.

HANDLER, S.M et al. Patient safety culture assessment in the nursing home. **Quality & Safety in Health Care**. v.15, n.6, p.400-404, 2006.

HEALTH AND SAFETY COMMISSION. **Third report: organizing for safety**. ACSNI Study Group on Human Factors. London: HMSO, 1993. p.23.

HENDRICK, E.C; MONTANYA, K.R; GRIFFITH, N. Medication tracers: A Systems approach to medication safety. **Hospital Pharmacy**. v.42. n.10. p.916-920, oct, 2007.

HUDSON, P. Applying the lessons of high risks industries to health care. **Quality & Safety in Health Care**. v.12, p.7-12, 2003.

ISMP - INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **Indicadores para avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos**. Parte 1. Boletins v.5, n.I, 2016.

JCI - JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Facts about the tracer methodology**. 2017. Disponível em:
<http://www.jointcommission.org/facts_about_the_tracer_methodology>. Acesso em: 11 fev. 2017.

LLAPA-RODRIGUEZ, E.O. et al. Assistência segura ao paciente no preparo e administração de medicamentos. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. v.38, n.4, p-2017-2019, 2017.

LUCIAN, L.L. et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v.324, fev. 1991. Disponível em:
<<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240605#t=article>>. Acesso em: 9 fev. 2017.

MAKARI, M. A; DANIEL, M. Medical error - the third leading cause of death in the US. **BMJ**, Department of Surgery, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, USA. mai,2016.

MENDES, A.E.M.et al. Erros de medicação: uma abordagem para os clínicos. **Revista Médica da UFPR**, Curitiba, v.1, n.4, Out./Dez, 2014.

MESSEDER A.M; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S; CAMACHO, L.A.B. Projeto diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil: uma proposta de hierarquização dos serviços. **Caderno de Saúde Pública**, v.23, n.4, p.835-844, 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG. 2014. Disponível em:
<<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>>. Acesso em: 14 abril 2018.

MORIN, A. **Pesquisa-ação sistêmica e integral**. Rio de Janeiro: DP&A, 2004.

MURPHY-KNOLL, L. Nurses and the Joint Commission tracer methodology. **Journal of Nursing Care Quality**. v.21, n.1, p.5-7, jan./mar, 2006.

OLIVEIRA, I. A. A dialogicidade na educação de Paulo Freire e na prática do ensino de filosofia com crianças. **Movimento Revista de Educação**, Niterói, v.4, n.7, p.228-253, jul./dez. 2017.

OLIVEIRA, J.K.A. *et al.* Segurança do paciente na assistência de enfermagem durante a administração de medicamentos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.26, e3017, ago, 2018.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. v.1, Relatório Técnico de Lisboa, 2011.

PELENTIR, M. Importância da assistência e atenção farmacêutica no ambiente hospitalar. **Revista de Ciência e Tecnologia**, Rio Grande do Sul, v.1, n.1, p.20-28, 2015.

PRIMO, L. P.; CAPUCHO, H. C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v.2, n.2, p.26-30, mai./ago. 2011.

PRONOVOST, .PJ; MILLER, M.R; WACHTER, R.M. Tracking progress in patient safety: an elusive target. **JAMA**. v.296, n.6, 2006.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**. v.320, n.7237, p.768-770, mar, 2000.

RISSATO, M. A. **Erros de dispensação de medicamentos em hospital universitário do Paraná**. 2012. 130 f. Tese (Doutorado em Ciências), Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

ROSA, L.A.R. et al. Nursing audit as an evaluation strategy of nursing records at a pediatric inpatient unit. **Revista Mineira de Enfermagem**, v.16, n.4, p.546-556, oct./dec, 2012.

ROSINI, A. M.; PALMISANO, A. **Administração de sistemas de informação e a gestão do conhecimento**. 2.ed. São Paulo: Thomson, 2011. 232p.

SANTOS, M.M.P.C.A. **Metodologia do rastreador: avaliação pelos profissionais de saúde**. 2012. 62f. Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação) – Fundação Cesgranrio, Rio de Janeiro, 2012.

SESA - SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PARANÁ. Superintendência das Unidades Próprias. Departamento de Gestão Hospitalar. Programa Hospitais do Paraná. Comissão Interhospitalar da Qualidade. **Auditorias internas**. 1.ed. Curitiba: Comissão Interhospitalar da Qualidade, 2014.

SILVA, M.J.S. et al. Avaliação dos serviços de farmácia dos hospitais estaduais do Rio de Janeiro, Brasil. **Ciências e Saúde Coletiva**, v.18, n.12, p.3605-3620, 2013.

SOLER, O. A avaliação da assistência farmacêutica no complexo hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro. **Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde**, v.21, n.1, p.18-26, 2017.

SOUZA, V. et al. **Sistemas integrados de gestão: qualidade, ambiente e segurança**. Apêndice A – Sistema de gestão da qualidade. 2012. 212f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo. Universidade Estadual de Campinas, Escola Superior de Ciências Empresariais. 2012

SOUZA, P (Org.). **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. /organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes. — Rio de Janeiro, Fiocruz e EAD/ENSP, 2014. 208p.

THIOLLENT, M.. **Metodologia da pesquisa-ação**. 18.ed. São Paulo: Cortez, 2011.

THOMAS, E. et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. **Inquiry**. v.36, n.3, p.255-264, jan, 1999.

TOFANI, A.A. Instituto Nacional de Câncer. **Segurança na Administração de Medicamentos: erros na prescrição e dispensação de medicamentos**. nov, 2010. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/curso_erro_na_prescricao_e_dispensacao_andrea.pdf>. Acesso em 11 fev. 2017.

TUMA; I.L.; CARVALHO, F.D; MARCOS, J.F. Programação, aquisição e armazenamento de medicamentos e produtos para a saúde. In: Novaes MRCCG, Souza NNR, Néri EDR, Carvalho FD, Bernardino HMOM, Marcos JF, organizadores. **Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviço de saúde**. São Paulo: Ateliê Vide o Verso. p.149-190. 2009.

VIEIRA, A. G. R. Educação permanente: (Re) vendo conceitos. **Revista Educação, Cultura e Sociedade**. Sinop/MT, v.3, n.2, p.179-193, jul/dez. 2013.

VIEIRA M.R.S; LORANDI, P.A; BOUSQUAT, A. A avaliação da assistência farmacêutica à gestante na rede básica de saúde do município de Praia Grande, São Paulo, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, v.24, n.6, p.1419-1428, 2008.

WESTRUM, R. A typology of organizational cultures. **Quality & Safety in Health Care**. 2004.

WHO - World Health Organization. **Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data poor hospitals**. Geneva: WHO, 2010.

WHO - World Health Organization. **World alliance for patient safety. Forward Programme 2006-2007**. 2006. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/information_centre/WHO_EIP_HDS_PSP_2006.1.pdf>. Acesso em 4 fev. 2017.

YAFANG, T. Relationship between organizational culture, leadership, behavior and job satisfaction. **BMC Health Services Research**, v.11, n.98, may, 2011.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Roteiro para *tracer* da assistência farmacêutica de hospital do SUS

AMOSTRA:

TEMPO:

Setor responsável	Indicadores da fase de seleção/ padronização	AVA*	Observações	Ações
CFT	CFT atuante (ver por portaria ou regimento interno, atas)			
CFT	Padronização de medicamentos impressa, atualizada (2 anos) e divulgada			
CFT	Padronização baseada em critérios epidemiológicos: levantamento epidemiológico, perfil de pacientes e de drogas de escolha			
CFT	Medicamentos registrados no MS e baseados na RENAME			
CFT	Medicamento EFICIENTE (custo-benefício): sem duplicidade farmacológica, sem associações medicamentosas. Melhor escolha (baseada m evidências e mais econômica)			
CFT	Possui formulário de inclusão e exclusão de padronização de medicamentos			
CFT	Possui formulário terapêutico atualizado (últimos 2 anos) e divulgado			
CFT	Última(s) atualização(ões) da padronização houve até 25% de redução de itens			
CFT	Possui acesso à internet e fontes de informações técnico-científicas			
CFT	Tabela de injetáveis com interações, diluições, tempo de infusões, incompatibilidades			
CFT	Possui protocolos clínicos e terapêuticos			
CFT	Promoção de material educativo e palestras sobre uso racional de medicamento para profissionais e usuários			
Setor responsável	Indicadores da fase de programação	AVA*	Observações	Ações
Farmácia	Dados do consumo do medicamento atendido com custo (consumo histórico). Ver registros			

Continua...

Farmácia	Dados do consumo do medicamento não atendido (por falta). Ver registros			
Farmácia	Recursos financeiros suficientes para garantir prioridades e executar a programação			
Farmácia	Usado mais de um método para programação adequada (perfil epidemiológico, consumo médio mensal, oferta de serviços ou consumo ajustado)			
Farmácia	Tem atualizado o estoque mínimo e máximo, ponto de ressuprimento e tempo de reposição, para iniciar pedido adequado			
Farmácia	É feito inventário (diário, semanal, mensal), conforme produto. Ver registros			
Farmácia	Controle de estoque dos vencidos e perdas com custo. Ver registros			
Farmácia	Procedimentos operacionais padrões (POP's) detalhados dos itens acima			
Farmácia	Registro de treinamento dos POP's			
Setor responsável	Indicadores da fase de aquisição	AVA*	Observações	Ações
Compras	Política de aquisição definida e respeitada			
Farmácia	Compra somente de medicamentos padronizados			
Farmácia	Cadastro de fornecedores idôneos com Certidão de Regularidade e licença sanitária e Autorização de Funcionamento Especial para farmácias. Para distribuidoras, possuir laudo analítico laboratorial, laudo de análise de controle de qualidade, de cada lote, certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e certificado de boas práticas de fabricação e controle. Ver registros			
Farmácia	Catálogo de compras com descritivo e especificações técnicas dos medicamentos			
Farmácia	Compras somente com Nota fiscal ou outro válido			
Farmácia	Recomendado prazo de validade não inferior a 75% do vencimento. No mínimo 12 meses			

Continua...

Farmácia	Farmacêutico acompanhar o processo de compra, o desempenho dos fornecedores e julgamento das propostas (análise jurídica, técnica, administrativa e financeira)			
Farmácia	POP's detalhados dos itens acima			
Farmácia	Registro de treinamento dos POP's			
Setor responsável	Indicadores da fase de armazenamento	AVA*	Observações	Ações
Infra-estrutura	Estrutura física: iluminação e temperatura adequados (janelas com cortinas e/ou ar condicionado). Verificar estabilidade dos medicamentos (por amostragem)			
Infra-estrutura	Estrutura física: umidade controlada (sem sinais de infiltração)			
Infra-estrutura	Estrutura física: armários, balcões, assentos, geladeira e estrados, espaço para fluxo de pessoas adequados			
Infra-estrutura	Estrutura física: instalações elétricas e sanitárias adequadas			
Infra-estrutura	Estrutura física: gerador de energia em potência suficiente para plano de contingência			
Infra-estrutura	Controle de pragas efetivo. Apresentar certificado. Presença de telas em janelas			
Infra-estrutura	Presença de vestiário, sanitário e refeitório (ou copa). Não armazenar alimentos na farmácia			
Farmácia	Avaliar no recebimento: embalagem, rótulo legível com validade, lote, concentração, quantidade. Conferir com a Nota fiscal, atestar e registrar não conformidades			
Farmácia	Arquivamento de entradas, saídas, remanejamentos e doações			
Farmácia	Armários e estrados em distância mínima da parede e piso (50cm). Evitar empilhamentos superiores a 2,5m. Pé direito de mínimo 3 m.			
Farmácia	CAF sinalizada com placas, letras, números			
Farmácia	Controle de higienização de superfícies			
Farmácia	Validação do armazenamento de medicamentos termolábeis em caixas térmicas			

Continua...

Farmácia	Local específico para: produtos inflamáveis, químicos, medicamentos controlados, termolábeis, imunobiológicos, grandes volumes, fracionamento, recepção, quarentena, área administrativa, dispensação, separação			
Farmácia	Medicamentos que vencem primeiro saem primeiro. Não misturar lotes (ver amostragem)			
Farmácia	Controle de medicamentos que irão vencer (identificar ou colocar em quarentena)			
Farmácia	Controle da temperatura e umidade ambiente com registro, inclusive de ações corretivas			
Farmácia	Controle de temperatura de geladeira e caixas térmicas com registros, incluindo transporte			
Farmácia	Medicamentos não são armazenados próximos a locais c/ umidade			
Farmácia	PGRSS ou gerenciamento do descarte de resíduos de medicamentos. Ver registros			
Farmácia	POP's com todos os itens acima			
Farmácia	Registro de treinamento dos POP's			
Setor responsável	Indicadores da fase de distribuição	AVA*	Observações	Ações
Farmácia	Fazer remanejamento e doações em 2 vias, com registro de assinatura do entregador e receptor			
Farmácia	Registro de saída com lote do medicamento da farmácia central para outras unidades			
Transporte	Transporte adequado do fornecedor à farmácia. Ver limpeza, organização, empilhamento e temperatura			
Farmácia	POP's específicos dos itens acima			
Farmácia	Registro de treinamento dos POP's			
Setor responsável	Indicadores da fase de prescrição	AVA*	Observações	Ações
Medicina	Prescrição legível, carimbada, assinada, em formato padrão e em 2 vias			
Medicina	Descrição dos fármacos na DCB			
Medicina	Prescrição dos medicamentos não padronizados, particulares do paciente			

Continua...

Medicina	Prescrição sem duplicidade			
Medicina	Prescrição de medicamento sem necessidade			
Medicina	Prescrição com dose, concentração, quantidade, via, diluição do medicamento adequados.			
Medicina	Notificar incidentes e eventos adversos ocorridos com medicamento			
Medicina	POP's de todos os itens acima			
Medicina	Registro de treinamento dos POP's			
Setor responsável	Indicadores da fase de dispensação	AVA*	Observações	Ações
Farmácia	Farmácia Clínica: fármaco prescrito na DCB; analisar dose, posologia, via, diluições e incompatibilidades de injetáveis e interações medicamentosas. Ver registros			
Farmácia	Atuar junto à CCIH na promoção do uso racional de antimicrobianos			
Farmácia	Separação da medicação em balcão único, um paciente por vez			
Farmácia	Dispensação com dupla checagem com enfermagem, com assinatura de receptor e dispensador			
Farmácia	Dispensação de medicamento potencialmente perigoso com mensagem de alerta e dupla checagem			
Farmácia	Registrar devolução com lote para garantir controle da rastreabilidade e estoque correto			
Farmácia	Dispensar antimicrobianos de amplo espectro com restrição para evitar resistência. Apresentar registros			
Farmácia	Garantir dispensação com registro do lote certo para rastreabilidade			
Farmácia	POP's de todos os itens acima			
Farmácia	Registro de treinamento dos POP's			
Setor responsável	Indicadores da fase de administração	AVA*	Observações	Ações
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): paciente certo			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): medicamento certo			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): via certa			

Continua...

Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): hora certa			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): dose certa			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): registro certo			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): ação certa			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): forma certa			
Enfermagem	Medicação SEGURA (9 certos): resposta certa			
Enfermagem	Passar orientações ao paciente sobre a medicação fornecida			
Enfermagem	Administração de medicamento não padrão (próprio do paciente) com checagem na prescrição e supervisão			
Enfermagem	Notificar incidentes e eventos adversos ocorridos com medicamento			
Enfermagem	POP's específicos dos itens acima			
Enfermagem	Registro de treinamento de todos			
Setor responsável	Indicadores da fase de avaliação	AVA*	Observações	Ações
Farmácia	Farmacovigilância: coletar informações de efeitos colaterais, reações adversas. Notificar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se necessário			
Farmácia	Notificar incidentes e eventos adversos ocorridos com medicamento			
Farmácia	Monitorar indicadores da medicação segura: erros de medicação (dose errada, omissão, troca), intervenções farmacêuticas das análises de prescrições			

*AVA - preencher com C - Conforme; NC - Não Conforme; OM - Oportunidade de melhoria

Legenda: CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

Fontes:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica** - Instruções Técnicas para sua Organização.- 2ª ed.- Brasília: Ministério da Saúde, 2006

PEREIRA SFORZIN, A.C. e col. **Gestão de Compras em Farmácia Hospitalar**. Pharmacia Brasileira nº 85. ed. mar/abr/mai, 2012

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de rede de frio**.- 4. ed. - Brasília : Ministério da Saúde, 2013

BRASIL. Ministério da Saúde. Anexo 3: **Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos**.- Brasília: Ministério da Saúde, 2013

APÊNDICE B – Roteiro para registro em diário de bordo do encontro para apresentação dos dados do *tracer*, dos grupos focais para discussão desses dados, da oficina de trabalho para elaboração das ações corretivas das não conformidades e avaliação do método *tracer*.

- Quais foram os comentários, observações e considerações feitas pelos participantes após apresentar os dados do *tracer*?
- Comentem a respeito das não conformidades na assistência farmacêutica levantadas pelo *tracer*.

- Como os participantes se comportaram em relação ao contexto das responsabilidades profissionais e institucionais envolvidas com as não conformidades no processo da assistência farmacêutica? Houve tentativas de apontar um ou mais responsáveis, ou a responsabilidade coletiva foi mais apontada?
- Quais as atitudes e os comportamentos dos participantes durante a reflexão e elaboração das propostas que possibilitam resolver as não conformidades no processo da assistência farmacêutica?
- Como foi a participação de cada um na oficina, no sentido de cooperar com as reflexões e com a eleição de propostas?
- O que pode ser feito para resolver ou amenizar as não conformidades no processo da assistência farmacêutica levantadas pelo *tracer* e apresentadas para esse grupo?

A respeito das ações que foram eleitas ser feito para resolver ou amenizar as não conformidades no processo da assistência farmacêutica apresentadas:

- Quem as farão?
- Como serão feitas?
- Quando serão feitas?
- Como serão registradas?
- Quais os benefícios ou vantagens do *tracer* na avaliação do grupo?
- Quais os benefícios ou vantagens dessa pesquisa na avaliação do grupo?

ANEXOS

ANEXO A – Declaração de autorização da Direção Geral da instituição pesquisada



DECLARAÇÃO

Declaramos, para os devidos fins que estamos de acordo com a aplicação do projeto de pesquisa "Implantação da metodologia tracer no gerenciamento e uso de medicamentos em um hospital público" nesta instituição, como parte integrante do programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica – PROFAR (modalidade profissional) da Universidade Estadual de Maringá, da servidora Carla Maria Cleto, RG 12.943.046-0, efetivo, desde 01/08/2011 lotado na Unidade Centro Hospitalar de Reabilitação, e ocupante do cargo Farmacêutica na função de Promotor de Saúde Profissional/Chefe de Seção, nesta Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, após parecer favorável do Comitê Permanente de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – COPEP.

Por ser verdade firmo a presente declaração, responsabilizando-me pela veracidade das informações acima.

Curitiba, 29 de janeiro de 2018.

ALAN CESAR DIORIO
Centro Hospitalar de Reabilitação
Ana Carolina Moura Xavier
DIRETOR GERAL

Dr. Alan Cesar Diorio
Diretor Geral
Centro Hospitalar de Reabilitação

ANEXO B – Parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPLANTAÇÃO DA METODOLOGIA TRACER NO GERENCIAMENTO E USO DE MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO

Pesquisador: Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83285618.8.0000.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.539.219

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Objetivo da Pesquisa:

Descrever o processo de implantação da metodologia tracer no gerenciamento e uso de medicamentos; Levantar as conformidades e não conformidades no gerenciamento e uso de medicamentos; Planejar ações corretivas para resoluções das não conformidades no gerenciamento e uso de medicamentos junto com os profissionais envolvidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão sujeitos os participantes da pesquisa serão suplantados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será conduzida segundo a abordagem da pesquisa-ação, em quatro principais etapas: fase exploratória, fase principal, fase de ação e fase de avaliação. Na fase exploratória, as informações a respeito das conformidades e não conformidades na assistência farmacêutica levantadas pelo tracer já implantado no local de estudo serão compartilhadas com os profissionais envolvidos, recorrendo ao levantamento documental. Na fase principal serão realizados encontros com os profissionais envolvidos, por meio de grupos focais gravados em áudio e posteriormente

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900
UF: PR Município: MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 Fax: (44)3011-4444 E-mail: copec@uem.br



Continuação do Parecer: 2.530.219

transcritos na íntegra, para discussão sobre as não conformidades na assistência farmacêutica levantadas pelo tracer. Na fase de ação, os envolvidos com a assistência farmacêutica do local do estudo serão organizados em oficinas de trabalho, registradas em diário de bordo, para discutir ações resolúvas para as não conformidades no processo da assistência farmacêutica. Feito isso, as ações serão implantadas com participação efetiva dos participantes do estudo. Na fase de avaliação, pretende-se divulgar junto aos profissionais envolvidos, bem como analisar, na sua perspectiva, o processo do tracer e da pesquisa-ação, por meio da redação ancorada cujas questões disparadoras serão elaboradas e adequadas pelos próprios participantes, com foco nos aspectos avaliativos. A pesquisa será realizada em um hospital público do estado do Paraná-Brasil, com os profissionais envolvidos com o tracer, a saber: 46 profissionais da enfermagem, 5 da farmácia e 2 da área médica. Os dados originados das fases exploratória, principal, de ação e de avaliação do estudo serão analisados em três etapas interligadas: observações; classificação; conclusões. Para a fase de observação os diários de bordo serão o registro de dados a serem analisados, bem como as transcrições dos grupos focais e a redação ancorada. Na fase de classificação, pretende-se escolher as categorias em função dos grandes eixos da teoria que se descobriu na fase de observação, pois remetem à classificação do vivido ou sentido. A partir da agrupação dos dados, serão reduzidos em enunciados ou miniobservações em categorias, que serão ilustradas por meio dos depoimentos que descrevem e melhoram a compreensão. Na fase de conclusões, a reflexão crítica acerca do uso do tracer permitirá relacionar teoria à prática.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada pelo responsável institucional. Descreve gastos sob a responsabilidade do pesquisador. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contempla as garantias mínimas preconizadas. Apresenta as autorizações necessárias. No entanto Pesquisador não relata o que fará com as gravações ao final da realização do projeto. É preciso especificar melhor o cronograma de execução do projeto. É necessário descrever o destino final das gravações ao final do estudo. É preciso especificar mais detalhadamente o cronograma de execução do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900
UF: PR Município: MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 Fax: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 2.539.219

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1068480.pdf	19/02/2018 10:26:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/02/2018 10:24:11	CARLA MARIA CLETO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	19/02/2018 10:11:50	CARLA MARIA CLETO	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	29/01/2018 15:11:36	Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera	Aceito
Outros	autorizacao.pdf	29/01/2018 13:02:59	Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera	Aceito
Outros	Instrumentos.pdf	29/01/2018 13:01:31	Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGÁ, 12 de Março de 2018

Assinado por:
Ricardo Cesar Gardiolo
(Coordenador)

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900
UF: PR Município: MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 Fax: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa intitulada “Implantação da metodologia *tracer* no gerenciamento e uso de medicamentos em hospital público”, que faz parte do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica e é orientada pela Prof^a Dr^a Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera, da Universidade Estadual de Maringá. Os objetivos da pesquisa são: descrever o processo de implantação da metodologia *tracer* no gerenciamento e uso de medicamentos; levantar as conformidades e não conformidades no gerenciamento e uso de medicamentos; desenvolver ações corretivas para resoluções das não conformidades no gerenciamento e uso de medicamentos junto com os profissionais envolvidos. Para isto a sua participação é muito importante e ela se daria por meio de encontros grupais em que serão discutidos: a assistência farmacêutica, suas conformidades e não conformidades levantadas pelo método *tracer* implantado no hospital; propostas de resolução para as não conformidades; o método *tracer*, o percurso dessa pesquisa e os seus resultados na sua perspectiva e dos demais participantes. Esclarecemos que nesses encontros outros participantes, todos profissionais do mesmo hospital, discutirão livremente sobre essas temáticas com a presença de um pesquisador-moderador. Estes encontros serão gravados em áudio e transcritos na íntegra, porém sem identificação do depoente. Também as atitudes, posicionamentos, questionamentos, e a própria condução dos encontros serão anotadas em um diário do pesquisador, de forma sigilosa, sem constar nomes, mas apenas os fatos e as impressões do pesquisador. Informamos que, enquanto riscos da sua participação na pesquisa, poderão ocorrer desconfortos em virtude de eventuais constrangimentos por discutir a temática em grupo, além de tempo demandado na realização dos encontros e possíveis conflitos de opinião nas discussões grupais. Quanto ao constrangimento, asseguramos sua livre participação nos encontros, falando quando e como julgar conveniente. Quanto ao tempo destinado a cada encontro, asseguramos que será pactuado previamente e a sua permanência em tempo integral, embora desejável para conclusão da pesquisa, é totalmente livre e será gerenciada por você. No que se refere aos conflitos de opinião, asseguramos seu gerenciamento pelo pesquisador de forma positiva, usando técnicas de acomodação e negociação para situações conflituosas que, por ventura, possam surgir. Gostaríamos de esclarecer que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar ou mesmo desistir a qualquer momento sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo a sua pessoa. Informamos, ainda, que as informações coletadas serão utilizadas somente para fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade de modo a preservar a sua identidade. As gravações de áudio serão excluídas após a transcrição, bem como as anotações no diário do pesquisador, tão logo sejam analisados e interpretados. Os benefícios esperados são colaborar com os conhecimentos científicos a respeito do uso do método *tracer* na assistência farmacêutica, além de resolver os problemas por ele identificados repercutindo em aplicação direta para hospital que você trabalha. Caso você tenha mais dúvidas ou necessite de mais esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços abaixo ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da UEM, cujo endereço conta neste documento. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Eu, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa orientada pela Prof^a Dr^a Vanessa Denardi Antoniassi Baldissera.

data:.....

Assinatura ou impressão datiloscópica

Eu, _____ declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto de pesquisa supra-nominado.

_____ data:.....

Assinatura do pesquisador

Qualquer dúvida com relação a pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme endereço: Vanessa D. A. Baldissera- Av. Colombo, 5790. Campus Sede da UEM – Bloco 01 (DEN) da UEM. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44) 30114507 – E-mail: vanessadenardi@hotmail.com

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM: COPEP/UEM. Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790. Campus Sede da UEM- Bloco da Biblioteca Central (BCE) da UEM. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44) 3261-4444- E-mail: copep@uem.br