

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**  
**INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA**  
**EVANDRO CHAGAS**  
**MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA**

LION SCHWARZENEGGER GABRIEL SILVA

**ELABORAÇÃO DE MÉTODO DE**  
**ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM**  
**UMA UNIDADE DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS**  
**INFECCIOSAS: CONTRIBUIÇÃO PARA A**  
**SEGURANÇA DO PACIENTE**

Rio de Janeiro

2017

Silva, Lion .

Elaboração de Método de Acompanhamento Farmacoterapêutico em uma Unidade de Referência em Doenças Infecciosas: Contribuição para a Segurança do Paciente / Lion Silva. - Rio de Janeiro, 2017.

76 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, 2017.

Orientadora: Lusiele Guaraldo.

Bibliografia: Inclui Bibliografias.

1. Acompanhamento Farmacoterapêutico. 2. Segurança do Paciente. 3. Problemas Relacionados a Medicamentos. 4. Farmacovigilância. I. Título.

Elaboração de Método de Acompanhamento  
Farmacoterapêutico em uma Unidade de Referência em  
Doenças Infecciosas: Contribuição para a Segurança do  
Paciente

LION SCHWARZENEGGER GABRIEL SILVA

Dissertação apresentada ao Curso de  
Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do  
Instituto Nacional de Infectologia Evandro  
Chagas, para obtenção do grau de mestre.

Orientadora: Dra. Lusiele Guaraldo

Rio de Janeiro

2017

LION SCHWARZENEGGER GABRIEL SILVA

Elaboração de Método de Acompanhamento Farmacoterapêutico  
em uma Unidade de Referência em Doenças Infecciosas: Contribuição  
para a Segurança do Paciente

Dissertação apresentada ao Curso de  
Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do  
Instituto Nacional de Infectologia Evandro  
Chagas, para obtenção do grau de mestre.

Orientadora: Dra. Lusiele Guaraldo

Aprovada em \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Manoel Marques Evangelista de Oliveira (Presidente)  
Doutor em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas  
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz

---

Profa. Dra. Fabíola Giordani (Membro)  
Doutora em Saúde Pública  
Universidade Federal Fluminense

---

Prof. Dr. Saint Clair dos Santos Gomes Junior (Membro)  
Doutor em Engenharia Biomédica  
Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes  
Figueira - Fundação Oswaldo Cruz

---

Profa. Dra. Claudia Maria Valette Rosalino (Suplente)  
Doutora em Saúde Pública  
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz

## AGRADECIMENTOS

À minha mãe, Selma Brasileiro, ao meu pai, Geraldo Gabriel (*in memoriam*), e ao meu padrasto, Nilton Fernandes, por terem me mostrado que a busca pelo conhecimento é o melhor caminho para conquistas e vitórias.

Ao meu irmão, Igor Railander, e aos meus avós, tios e primos, pela compreensão e apoio.

À minha esposa, Danielle Boechat, pelo companheirismo e carinho.

Aos meus filhos peludos Eddy, Cindy, Julie, Slayer, Tyler, Ônix, Peróla e Jade por serem meus melhores amigos.

À Dra. Lusiele Guaraldo, um exemplo de profissional e pessoa, por ter aceitado e acreditado no projeto, pela receptividade e amabilidade, além de ser minha orientadora.

Aos estimados colegas Sheila Rocha, Marcel Quintana, Eduardo Corsino e Camila Rocha por terem me motivado e viabilizado a realização deste estudo.

Aos pacientes do Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), verdadeiro motivo da realização do estudo.

Dedico esse trabalho ao meu querido avô Antônio Brasileiro (*in memoriam*). Obrigado

Brasil!

Silva, Lion. **Elaboração de método de acompanhamento farmacoterapêutico em uma unidade de referência em doenças infecciosas: contribuição para a segurança do paciente.** Rio de Janeiro, 2017. 76f. Dissertação [Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica] – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

## RESUMO

O acompanhamento farmacoterapêutico de um paciente constitui uma das principais atividades em farmácia clínica. Ele possibilita monitorar e avaliar, de forma sistemática, contínua e documentada a farmacoterapia do paciente com a finalidade de melhorar os resultados em saúde e prevenir danos oriundos do tratamento. O objetivo deste estudo foi elaborar um método de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais atendidos no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) - Fiocruz. A metodologia compreendeu três etapas: revisão da literatura nacional e internacional acerca dos métodos validados de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais; elaboração do protocolo de acompanhamento e proposição de critérios de implantação do acompanhamento pelo cálculo do Índice de Complexidade Farmacoterapêutico (ICFT) em uma amostra de prescrições atendidas no Serviço de Farmácia do INI. Foram selecionados 20 estudos, 60% (12) foram publicados em português, 30% (6) em inglês e 10% (2) em espanhol. A maioria deles (75%) foi publicada há menos de 10 anos. Seis estudos (30%) foram com população acima de 60 anos. Os principais métodos presentes nos estudos foram: Dáder (50%), Pharmacotherapy Workup (PW) (25%) e Métodos Próprios ou Adaptados (25%). Foi proposto um protocolo de acompanhamento, bem como os instrumentos de coleta/registro dos dados, aos pacientes assistidos no INI, considerando as rotinas de atendimento do Instituto, bem como as atividades do Núcleo de Segurança do Paciente do INI. A média do índice de complexidade farmacoterapêutico foi de 27,4 pontos (DP 11.5), considerada expressiva de acordo com a literatura. Os fatores associados ao ICFT foram: doenças de base e número de comorbidades. As prescrições de maior ICFT foram: HTLV, HIV, Doença de Chagas e Toxoplasmose. Tomando-se como base as prescrições para pacientes com HIV, as prescrições para Toxoplasmose apresentam maior complexidade e, portanto, maior potencial para ocasionar problemas relacionados a medicamentos sugerindo prioridade para o acompanhamento farmacoterapêutico. Espera-se que o método de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – Fiocruz, quando implantado, contribua com a identificação, prevenção e redução da frequência de problemas relacionados a medicamentos otimizando as terapias utilizadas e promovendo a segurança dos pacientes bem como subsidie estudos posteriores voltados para as necessidades da população.

**Palavras-chave:** Acompanhamento Farmacoterapêutico; Segurança do Paciente; Problemas Relacionados a Medicamentos; Farmacovigilância.

Silva, Lion. **Development of a pharmacotherapeutic monitoring method in a reference unit in infectious diseases: contribution to patient safety.** Rio de Janeiro, 2017. 76f. Dissertação [Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica] – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

## ABSTRACT

Pharmacotherapeutic monitoring of a patient is one of the main activities in clinical pharmacy. It makes it possible to monitor and evaluate, in a systematic, continuous and documented way, the patient's pharmacotherapy in order to improve health outcomes and prevent treatment damage. The objective of this study was to elaborate a method of pharmacotherapeutic follow - up to outpatients attending the Service of Pharmacy of the National Institute of Infectology Evandro Chagas (INI) - Fiocruz. The methodology comprised three stages: a review of the national and international literature on validated methods of pharmacotherapeutic follow-up for outpatients; Elaboration of the follow-up protocol and proposal of criteria for the implementation of follow-up by the calculation of the Pharmaco-therapeutic Complexity Index (ICFT) in a sample of prescriptions served at the INI Pharmacy Service. Twenty studies were selected, 60% (12) were published in Portuguese, 30% (6) in English and 10% (2) in Spanish. Most of them (75%) were published less than 10 years ago. Six studies (30%) were with population above 60 years. The main methods present in the studies were: Dader (50%), Pharmacotherapy Workup (PW) (25%) and Methods Own or Adapted (25%). A follow-up protocol, as well as the data collection / recording instruments, was proposed to the patients assisted in the INI, considering the Institute's routine care, as well as the activities of the INI Patient Safety Center. The mean pharmacotherapeutic complexity index was 27.4 points (SD 11.5), considered to be elevated according to the literature. The factors associated with IFCT were: underlying diseases and number of comorbidities. The prescriptions of higher ICFT were: HTLV, HIV, Chagas Disease and Toxoplasmosis. Based on HIV prescriptions, prescriptions for toxoplasmosis are more complex, and therefore more likely to lead to drug-related problems suggesting priority for pharmacotherapeutic follow-up. It is expected that the method of pharmacotherapeutic follow-up to outpatients of the National Institute of Infectology Evandro Chagas - Fiocruz, when implanted, will contribute to the identification, prevention and reduction of the frequency of drug-related problems by optimizing the therapies used and promoting patient safety As well as subsidize further studies geared to the needs of the population.

**Key words:** Pharmacotherapy follow-up; Patient Safety; Drug Related Problems; Pharmacovigilance.

## LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1: Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.....	34
Tabela 2: Características gerais dos pacientes cujas prescrições foram analisadas, INI, 2015.....	52
Tabela 3: Índice de Complexidade Farmacoterapêutica das prescrições atendidas no INI-Fiocruz, 2015.....	53
Tabela 4: Associação entre o Índice de Complexidade da Farmacoterapia e variáveis demográficas e clínicas dos pacientes cujas prescrições foram analisadas, INI, 2015.....	57
Figura 1: Fluxograma da busca sistemática e seleção dos artigos sobre métodos de acompanhamento farmacoterapêutico.....	31
Figura 2: Fluxograma da rotina de atendimento do Serviço de Atenção Farmacêutica.....	43
Figura 3: Fluxograma de atendimento da Primeira Consulta do Serviço de Atenção Farmacêutica.....	48
Figura 4: Formulário de Registro de Dados do Acompanhamento Farmacoterapêutico.....	49
Figura 5: Histogramas, curvas empíricas das densidades e curvas ajustadas para a distribuição normal com média e desvio padrão iguais às relativas às seções SA (A), SB (B) e SC (C) e escore total (ST) (D) do Índice de Complexidade da Farmacoterapia.....	54
Figura 6: Índice de Complexidade da Farmacoterapia segundo suas seções (SA, SB, SC) e total (ST) e segundo a doença de base dos pacientes cujas prescrições foram analisadas, INI, 2015.....	55

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Equação de busca de estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico utilizada na base de dados Medline.....	27
Quadro 2: Equação de busca de estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico utilizada na base de dados Lilacs.....	27

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AFT – Acompanhamento Farmacoterapêutico

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EAM - Evento Adverso a Medicamento

FT – Falha Terapêutica

ICFT – Índice de Complexidade da Farmacoterapia

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente

PRM – Problema Relacionado a Medicamento

QT – Queixa Técnica de Desvio de Qualidade de Medicamentos

RAM - Reação Adversa a Medicamentos

RNM – Resultados Negativos Associados à Medicamentos

SEFARM – Serviço de Farmácia

## SUMÁRIO

1. Introdução.....	14
1.1 Segurança do Paciente.....	14
1.2 Farmácia Clínica e Farmacovigilância.....	15
1.3 Acompanhamento Farmacoterapêutico.....	16
1.4 Índice de Complexidade da Farmacoterapia .....	22
2. Justificativa.....	24
3. Objetivos.....	25
3.1 Objetivo Geral.....	25
3.2 Objetivos Específicos.....	25
4. Metodologia.....	26
4.1 Revisão da literatura.....	26
4.2 Elaboração do Protocolo de Acompanhamento Farmacoterapêutico.....	27
4.3 Critérios de Implantação do Acompanhamento Farmacoterapêutico a Pacientes Ambulatoriais no SEFARM-INI.....	28
4.4 Plano de Análise.....	29
4.5 Aspectos Éticos.....	30
5. Resultados.....	31
5.1 Revisão da literatura.....	31
5.2 Elaboração do Protocolo de Acompanhamento Farmacoterapêutico.....	42
5.3 Critérios de Implantação do Acompanhamento Farmacoterapêutico a Pacientes Ambulatoriais no SEFARM-INI.....	52

6. Discussão.....	58
7. Conclusão.....	64
8. Perspectivas Futuras.....	65
9. Referências Bibliográficas.....	66
Anexo 1: Índice de Complexidade da Farmacoterapia .....	72
Anexo 2: Parecer Consubstanciado do CEP.....	75

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1 Segurança no Uso de Medicamentos

Os medicamentos estão entre as tecnologias mais utilizadas em saúde. Apesar de contribuir para a redução da morbidade e melhoria da qualidade de vida dos usuários/pacientes, também tem o potencial de causar danos (SCHNIPPER; ROTHSCHILD, 2012).

Muito embora sua utilização seja precedida de estudos clínicos de eficácia e segurança, nem todos os riscos podem ser conhecidos antes da comercialização. Isto ocorre porque os ensaios clínicos pré registro/comercialização são realizados com população selecionada, em condições rigorosas de controle que nem sempre representam as condições usuais da prática assistencial (STROM, 2000). Além disso, as falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança de sua utilização (COHEN, 2007).

A farmacoterapia representa o principal recurso terapêutico de cura e controle de doenças. Entre os fatores determinantes do amplo uso de medicamentos pela população estão o desenvolvimento constante de novos fármacos, o uso dos medicamentos por recomendações de diretrizes clínicas e a demanda por consumo da própria população. Somado a isso, as mudanças de perfil epidemiológico e o predomínio das doenças crônicas aumentam a necessidade de múltiplos tratamentos concomitantemente, fenômeno conhecido por polifarmácia. O resultado para os pacientes é a existência de terapias de maior complexidade (MUIR et al., 2001).

A temática da segurança na utilização de medicamentos ganhou grande destaque após a publicação, em 1999, do relatório do *Institute of Medicine* dos EUA que estimou mais de 7000 mortes ao ano por problema relacionado a medicamento (INSTITUTE OF MEDICINE (IOM), 1999). Fato importante neste cenário foi a criação em 2004, pela Organização Mundial de Saúde, da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, que conclama todos os países-membros a adotarem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006). O Brasil é país signatário e instituiu, em 2013, o Programa

Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Dentre os objetivos do PNSP estão o de promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos núcleos de segurança do paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico, de graduação e na pós-graduação na área da Saúde. O PNSP tem quatro eixos: o estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino; e o incremento de pesquisa sobre o tema. A cultura de segurança do paciente é elemento que perpassa todos esses eixos.

As ações do PNSP articulam-se com os objetivos da Aliança Mundial e contemplam demais políticas de saúde para somar esforços aos cuidados em redes de atenção à saúde. Uma das formas de promover e apoiar a implantação de iniciativas voltadas à segurança do paciente é a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013). Os NSP devem promover a prevenção, controle e mitigação de incidentes, além da integração dos setores, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactam nos riscos ao paciente. O NSP tem papel fundamental no incremento de qualidade e segurança nos serviços de saúde. O alcance destes objetivos é dado pela estreita integração com os diversos setores dos serviços de saúde. As ações relativas ao uso seguro de medicamentos, por exemplo, são apoiadas e baseadas nas atividades dos serviços de farmácia das instituições, especialmente as voltadas ao paciente.

## **1.2 Farmácia Clínica e Farmacovigilância**

A Farmácia Clínica compreende as atividades do farmacêutico para desenvolver e promover o uso racional e apropriado de medicamentos com foco não no fármaco, mas no paciente ou população específica, nas suas necessidades e padrões de uso, bem

como os efeitos (desejáveis ou não) dos mesmos (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2013; EUROPEAN SOCIETY OF CLINICAL PHARMACY, 2015).

A Farmacovigilância, por sua vez, é definida como “a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002) possuindo relevante interface com as atividades de Farmácia Clínica (STORPIRTIS, 2008) uma vez que essa última é uma das entradas do sistema de Farmacovigilância, ao identificar e avaliar problemas/riscos relacionados à segurança, efetividade e desvios da qualidade de medicamentos, por meio do acompanhamento farmacoterapêutico. Isto inclui a documentação e a avaliação dos resultados, gerando notificações e novos dados para o sistema, por meio de estudos complementares (IVAMA et al., 2002).

Na medida em que o Sistema de Farmacovigilância retroalimenta as atividades de Farmácia Clínica por meio de alertas e informes técnicos, informações sobre medicamentos e intercâmbio de informações, ela potencializa as ações clínicas individuais (acompanhamento, dispensação, educação) e outras atividades de Atenção e Assistência Farmacêutica, como o processo de seleção de medicamentos, a produção de protocolos clínicos com prática baseada em evidências, integrada nas ações interdisciplinares e multiprofissionais, entre outras (STORPIRTIS, 2008). Dessa forma, obtém-se a melhora da capacidade de avaliação da relação benefício/risco, otimizando os resultados da terapêutica e contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e adequação do arsenal terapêutico.

### **1.3 Acompanhamento Farmacoterapêutico**

O processo de acompanhamento farmacoterapêutico (AFT) de um paciente é uma das principais atividades em Farmácia Clínica. O farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do paciente relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, prevenção e resolução de PRM, de forma sistemática, contínua e documentada, com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário/ paciente, que, em um modelo tradicional de assistência farmacêutica, estariam ocultos (IVAMA et al., 2002).

A principal ferramenta de trabalho do farmacêutico no AFT é a informação (dos fármacos, da doença envolvida e especificidade do paciente). O acompanhamento de pacientes pode ser realizado tanto no âmbito ambulatorial como em hospitais, farmácias públicas e no domicílio do paciente (home care) (BISSON, 2007).

Os métodos de AFT mais citados na literatura são o SOAP, o PWDT, o TOM e o Dáder (CORRER, C. J.; OTUKI, M. F., 2011) e são detalhados a seguir.

O método SOAP proposto por Weed na década de setenta consiste em sistema de registro de informações obtidas durante o método clínico clássico de atenção à saúde orientada por problemas (HURLEY, 2004; ROVERS; CURRIE, 2007). É amplamente empregado por profissionais da saúde, sendo considerado o precursor dos outros métodos de acompanhamento farmacoterapêutico (CORRER, C. J.; OTUKI, M. F., 2011). Cada termo da sigla SOAP (Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano) refere-se a uma parte do processo de atendimento do paciente, com atividades específicas a serem realizadas. Quando realizado pelo profissional farmacêutico e, portanto, com foco na farmacoterapia, o método possui as seguintes etapas:

- Informações subjetivas: nessa etapa do procedimento, devem ser registradas as informações obtidas do paciente ou cuidador ou, se for o caso, de históricos de prontuário, as quais não se constituem em conhecimento objetivo. Deve-se buscar a obtenção de informações pertinentes a problemas com o uso de medicamentos e sua relação com a enfermidade.

- Informações objetivas: referem-se à obtenção de dados objetivos, como sinais vitais, resultados de exames de patologia clínica, achados de testes laboratoriais e de exame físico realizado pelo profissional habilitado para tal.

- Avaliação dos dados: com base nas informações subjetivas e objetivas, o farmacêutico deve identificar as suspeitas de problemas relacionados com medicamentos e verificar o que pode ser realizado para a resolução dos mesmos, selecionando quais as intervenções farmacêuticas que podem ser adotadas.

- Plano: de posse da análise das informações e do planejamento das condutas a serem realizadas e, em conformidade com o perfil do paciente, o farmacêutico deve apresentá-las ao mesmo, buscando o estabelecimento de um acordo para a

implementação do plano. Caso os problemas relacionados aos medicamentos necessitem da avaliação do prescritor, o paciente deverá ser informado dessa necessidade. Também deve-se estabelecer, em conjunto, a forma de realizar a monitorização dos resultados do plano a ser implementado, principalmente se houver novas modificações na prescrição de medicamento ou no quadro do paciente, instaurando-se, desta forma, o ciclo de atendimento (CORRER; NOBLAT; CASTRO, 2012)

Já o método PWDT (*Pharmacist's Workup of Drug Therapy* ou Estudo Farmacêutico da Terapia Farmacológica: Avaliação Sistemática da Farmacoterapia) foi desenvolvido por Strand e colaboradores da Universidade de Minnesota (EUA) para utilização em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer paciente (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998; HURLEY, 2004), tendo como objetivos:

- a) Avaliação das necessidades do usuário referentes a medicamentos e implementação de ações, segundo os recursos disponíveis, para suprir aquelas necessidades;
- b) Realização de acompanhamento para determinar os resultados terapêuticos obtidos.

Para que essas atividades sejam realizadas, é necessário manter uma relação terapêutica otimizada entre o profissional farmacêutico e o paciente, bem como considerar o caráter interativo do processo de cuidado do mesmo, sendo seus principais componentes:

- Análise de dados: É constituída por coleta de dados e caracterização de adequação, efetividade e segurança da farmacoterapia em uso. Procura caracterizar se esta é conveniente para as necessidades do usuário, com relação a fármacos, e identificar problemas relacionados com medicamentos que interfiram ou possam interferir nos objetivos terapêuticos.

- Plano de atenção: Levando em consideração os dados obtidos na análise, o farmacêutico deve resolver os problemas relacionados aos medicamentos, estabelecendo objetivos terapêuticos e prevenindo outros possíveis problemas. Os objetivos terapêuticos devem ser claros, passíveis de aferição e atingíveis pelo usuário.

Quando apropriado, o plano pode conter também informações sobre terapêutica não-farmacológica.

- Monitorização e avaliação: Quando da monitorização do plano de atenção, o farmacêutico deve verificar em que nível estão os resultados farmacoterapêuticos obtidos, reavaliando as necessidades do usuário frente a estes e se novas situações não estão em voga, como novos PRM ou novos problemas de saúde, tratados ou não.

De acordo com (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998) podem ser identificados pelo menos sete passos fundamentais desse processo de acompanhamento:

- 1) Coletar e interpretar informações relevantes do usuário, com a finalidade de determinar se há problemas relacionados com medicamentos;
- 2) Identificar problemas relacionados com medicamentos;
- 3) Descrever os objetivos terapêuticos desejados;
- 4) Descrever as alternativas terapêuticas possíveis e disponíveis;
- 5) Selecionar e individualizar o tratamento mais adequado;
- 6) Implementar a decisão terapêutica sobre o uso de medicamentos;
- 7) Delinear o plano de monitorização para alcançar os resultados terapêuticos desejados.

Em 2004, após a publicação do livro *Pharmaceutical Care Practice: The Clinician's Guide* (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2004), essa metodologia passou a ser denominada *Pharmacotherapy Workup* (PW).

Outro método disponível, o TOM (*Therapeutic Outcomes Monitoring* ou Monitorização de Resultados Terapêuticos) foi desenvolvido por Charles Hepler na Universidade da Florida (EUA), para dar apoio às atividades do farmacêutico na prática, em nível comunitário (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998). Deriva-se do PWDT, levando em consideração os achados de Lawrence Weed (GRAINGER-ROUSSEAU et al., 1997) e compreende os passos a seguir:

- Coleta, interpretação e registro das informações relevantes sobre o usuário, identificando os problemas farmacêuticos potenciais. Essas informações são referentes ao uso de medicamentos, problemas de saúde, dados socioeconômicos e aspectos subjetivos e objetivos da expectativa do usuário frente a sua doença.

- Identificação dos objetivos explícitos de cada prescrição, visando avaliar a evolução dos resultados terapêuticos frente ao uso dos medicamentos, como também orientar o usuário. Caso seja necessário, deve-se contatar o prescritor para esclarecer os objetivos.

- Avaliação da plausibilidade do plano terapêutico em relação aos objetivos da terapia, considerando as características do usuário, suas expectativas e poder aquisitivo. Ao se identificarem desvios importantes, estes devem ser levados ao conhecimento do prescritor.

- Desenvolvimento do plano de monitorização para o usuário, adaptado a protocolos padrões de tratamento, se possível para a doença específica e para o(s) medicamento(s) utilizado(s).

- Dispensação do medicamento, verificando o entendimento do usuário sobre a forma correta de utilização e instruindo-o para seu uso racional.

- Implantação do plano de monitorização, com agendamento de novo encontro.

- Avaliação da evolução quanto ao uso do medicamento em relação aos objetivos terapêuticos propostos, considerando, principalmente, a possibilidade de efeitos adversos e falha de tratamento.

- Resolução de problemas identificados ou, se for o caso, encaminhamento ou notificação para o prescritor sobre os mesmos.

- Revisão ou atualização do plano de monitorização feita quando necessário.

Uma metodologia muito utilizada atualmente é o Método Dáder de Acompanhamento Farmacoterapêutico desenvolvido pelo *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica* da Universidade de Granada (Espanha) para ser utilizado em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer paciente.

Esse método também segue as diretrizes propostas no PWDT, procurando tornar mais factível a coleta de dados do paciente, bem como possibilitar espaço de tempo para

análise dos dados e aprendizagem. Os passos a serem realizados para sua execução compreendem (SABATER HERNÁNDEZ; SILVA CASTRO; FAUS DÁDER, 2007):

- Oferta do serviço: agendamento de encontro com o paciente e esclarecimento das atividades que o farmacêutico realiza. Caso seja de interesse do paciente, solicita-se que, no dia aprazado, o mesmo traga todos os medicamentos que possui em casa e documentos referentes à sua saúde, como resultados de exames laboratoriais, diagnósticos médicos e outras informações.

- Primeira entrevista: Realiza-se coleta de informações sobre a história farmacoterapêutica do paciente, incluindo dados sobre preocupações e problemas de saúde, perguntas específicas sobre a utilização de cada medicamento e revisão de sistemas. Finaliza-se o encontro orientando o paciente quanto ao uso e conservação correta dos medicamentos e sua utilização somente mediante prescrição médica.

- Análise situacional: Busca-se identificar a relação entre problemas de saúde e uso de medicamentos relatados pelo paciente. Pode ser dividida em fase de estudo e fase de avaliação. Na fase de estudo, o farmacêutico deve obter todas as informações necessárias para avaliação posterior da utilização de medicamentos e sua relação com os problemas de saúde, além das características do paciente. Requer habilidades de busca e análise de informações técnicas. A fase de avaliação visa a identificação das suspeitas de PRM que o paciente pode estar experimentando. Essa identificação fundamenta-se nos achados da fase de estudo.

- Fase de intervenção: Tem por objetivos elaborar plano de atuação em acordo com o paciente e implantar as intervenções necessárias para resolver ou prevenir problemas relacionados a medicamentos. Este plano é apresentado ao paciente no segundo encontro.

- Resultado da intervenção: objetiva determinar se o resultado desejado foi atingido. Funciona como a monitorização da intervenção proposta.

- Nova análise situacional: Realizada quando verificam-se mudanças no estado de saúde do paciente e/ou na utilização de medicamentos, após a intervenção.

O AFT tem o potencial de agregar grande valor à assistência farmacêutica, aumentando a eficiência e a resolubilidade do uso de medicamentos. Entretanto um ponto crítico, que deve estar claro para qualquer gestor, é que o AFT é um serviço clínico de alta complexidade e baixa densidade tecnológica, que exige profissionais com treinamento adequado e alta competência clínica, além disso o AFT deve ser integrado às rotinas dos serviços de saúde e ao trabalho da equipe de saúde como um todo, garantindo que os cuidados envolvendo o uso dos medicamentos não se encerrem no ato da entrega dos produtos (CORRER; NOBLAT; CASTRO, 2012).

#### **1.4 Índice de Complexidade da Farmacoterapia**

A avaliação da prescrição médica é uma atividade imprescindível no AFT (LEENDERTSE et al., 2011). A literatura tem mostrado que grande parte dos eventos adversos a medicamentos são preveníveis podendo ser causados por prescrição inapropriada, não adesão ao tratamento ou falhas no monitoramento dos eventos adversos. No entanto, existem intervenções efetivas para a redução destes eventos tais como a implantação de sistemas eletrônicos de prescrição e as intervenções farmacêuticas (SCHNIPPER; ROTHSCILD, 2012).

A adesão ao tratamento pode ser definida como o “grau em que o comportamento de uma pessoa coincide com as recomendações do profissional da saúde, em relação a tomada de medicamentos, seguimento de dieta ou mudanças no estilo de vida” (SABATÉ, 2003). O baixo grau de adesão pode afetar de forma negativa a evolução clínica do paciente e sua qualidade de vida, podendo constituir um problema relevante, trazendo consequências de ordem pessoais e econômicas. A não adesão ao tratamento farmacológico é um importante problema de saúde pública, sendo em países desenvolvidos de aproximadamente 50% para as doenças crônicas e maior ainda nos países em desenvolvimento (SABATÉ, 2003). À medida que as doenças crônicas aumentam as falhas na adesão ao tratamento repercutem sobre as políticas públicas (LEITE; VASCONCELLOS, 2003).

O componente intencional da não adesão (quando há uma atitude deliberada do indivíduo) relaciona-se à adaptação do paciente à sua condição, à percepção de efeitos adversos, à confiança no médico e na equipe de saúde. Por sua vez, o componente não

intencional está vinculado à existência de múltiplas morbidades, gravidade da doença, capacidade funcional do paciente bem como número de medicamentos e complexidade do tratamento instituído (LEHANE; MCCARTHY, 2007). Os dois últimos têm reflexo direto sobre a dificuldade de execução do tratamento.

A complexidade da farmacoterapia representa um conceito distinto e abrangente, que pode ser entendido como múltiplas características do regime terapêutico, considerando o número de medicamentos, a sua frequência de utilização, instruções para administração e as formas de dosagem dos fármacos (GEORGE et al., 2004).

A partir deste conceito, é possível discriminar tratamentos com um menor número de medicamentos que possuem complexidade superior a outros com número maior, considerando as formas farmacêuticas (comprimidos, líquidos, injeções, dispositivos inalatórios, entre outros), frequência de utilização e as ações requeridas para seu uso (partir, dissolver, tomar em horário exclusivo, doses alternadas, entre outras) (MELCHORS, 2008).

Um dos primeiros métodos a sistematizar a quantificar a complexidade da farmacoterapia é o *Medication Regimen Complexity Index*, proposto por George et al. (2004) e que apresentou bom desempenho de validado para a língua portuguesa (MELCHORS; CORRER; FERNÁNDEZ-LLIMOS, 2007).

## 2. JUSTIFICATIVA

A Farmácia Clínica engloba todas as atividades do farmacêutico orientadas para o paciente que utiliza medicamentos. Entre estas atividades, o AFT apresenta uma efetividade maior para atingir os melhores resultados em saúde possíveis, quando se utilizam medicamentos.

O AFT é uma prática clínica, exercida pelo profissional farmacêutico, que pretende monitorar e avaliar, continuamente, a farmacoterapia do paciente com o objetivo de melhorar os resultados em saúde e prevenir danos oriundos do tratamento.

O Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade da Fiocruz voltada para a pesquisa clínica, ensino, serviços de referência e assistência em doenças infecciosas, é referência no estado do Rio de Janeiro e reconhecido no Brasil e exterior. Com uma média de 5000 usuários por mês, a farmácia atende pacientes portadores de HIV/Aids, HTLV, doenças sexualmente transmissíveis, doença de Chagas, toxoplasmose, leishmaniose, micoses (esporotricose, paracoccidiodomicose, histoplasmose, aspergilose, criptococose), tuberculose, doenças febris agudas (dengue, malária, influenza, varicela, leptospirose, entre outras), além de acidentes com animais peçonhentos (cobras, escorpiões e aranhas).

Um diferencial do referido serviço, no contexto da assistência farmacêutica, é o atendimento farmacêutico, onde o profissional, fundamentado em sua *práxis*, interage e responde às demandas dos usuários do sistema de saúde, buscando a resolução de problemas de saúde que envolvam ou não o uso de medicamentos. Este processo pode ser melhorado incorporando o AFT dos pacientes, que por meio de escuta ativa, identificação de necessidades, análise da situação, tomada de decisões, definição de condutas, documentação e avaliação, contribui para a detecção, prevenção e manejo de problemas relacionados à farmacoterapia, otimizando-a e promovendo a segurança do paciente.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Elaborar um método de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais do Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- Identificar na literatura nacional e internacional os métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais validados e factíveis de serem implantados no cenário do INI;
- Elaborar o protocolo de acompanhamento farmacoterapêutico bem como os instrumentos de coleta/registo dos dados;
- Propor critério de implantação baseado nos pacientes com maior potencial de risco de problemas relacionados a medicamentos de acordo com o índice de complexidade da farmacoterapia.

## **4. METODOLOGIA**

A metodologia compreendeu três etapas:

- Revisão da literatura acerca dos métodos validados de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais;
- Elaboração do protocolo de acompanhamento e instrumentos de registro dos dados;
- Proposição de critérios para a implantação do acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais no SEFARM-INI.

### **4.1 Revisão da Literatura**

A revisão da literatura nacional e internacional foi realizada por meio de busca sistemática nas bases de dados Medline e Lilacs utilizando descritores de cada base combinados com termos livres (Quadros 1 e 2). Foram incluídos artigos nos idiomas português, espanhol, inglês, publicados desde 1997 até março de 2016 que descrevessem estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais adultos. Foram excluídos estudos que não detalhassem os métodos utilizados.

Os métodos identificados nos estudos selecionados foram descritos quanto às suas principais características (número de etapas, tempo previsto nas etapas, forma de registros dos dados), parâmetros analisados, bem como seus principais resultados quanto à efetividade nos cenários/populações estudados.

**Quadro 1: Equação de busca de estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico utilizada na base de dados Medline.**

```

((((((((((((("pharmaceutical services"[MeSH Terms] OR community
pharmacy services[Title/Abstract]) OR pharmacotherapy follow-up[Title/Abstract])
OR pharmaceutical care[Title/Abstract]) OR clinical pharmacy[Title/Abstract]) AND
"adult"[MeSH Terms]) OR "middle aged"[MeSH Terms]) OR "aged"[MeSH Terms])
OR "aged, 80 and over"[MeSH Terms]) AND "outpatients"[MeSH Terms]) AND
"medication therapy management"[MeSH Terms]) OR "patient care planning"[MeSH
Terms]) OR pharmacists intervention[Title/Abstract]) AND "practice guidelines as
topic"[MeSH Terms]) AND drug therapy[Title/Abstract]) OR drug therapy
problems[Title/Abstract]) AND ("1997/01/01"[PDAT] : "2016/03/02"[PDAT])) AND
"humans"[MeSH Terms]

```

**Quadro 2: Equação de busca de estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico utilizada na base de dados Lilacs.**

```

tw:(pharmacotherapy follow-up OR pharmacotherapy follow-up OR
seguimiento farmacoterapéutico) AND (instance:"regional") AND ( db:("LILACS" OR
"IBECs") AND mj:("Assistência Farmacêutica" OR "Atenção Farmacêutica" OR
"Serviços Comunitários de Farmácia") AND limit:("aged" OR "adult") AND la:("pt"
OR "es" OR "en") AND year_cluster:("2009" OR "2013" OR "2001" OR "2002" OR
"2005" OR "2006" OR "2008" OR "2011"))

```

#### **4.2 Elaboração do Protocolo de Acompanhamento Farmacoterapêutico**

Com base nos métodos identificados e descritos na etapa anterior, foi proposto um protocolo de acompanhamento aos pacientes assistidos nos ambulatórios do INI. O protocolo considerou os perfis dos pacientes, bem como as rotinas de atendimento do Instituto.

O protocolo inclui, de maneira detalhada:

- a) A sistemática das consultas farmacêuticas, que associadas às consultas médicas, deverão contribuir para a otimização da terapia medicamentosa por meio da identificação e manejo dos problemas a ela associados;
- b) As formas de comunicação com o médico responsável bem como equipe multiprofissional envolvida para o manejo individual;
- c) Os instrumentos a serem utilizados para a avaliação dos pacientes (fontes de consulta das melhores evidências científicas farmacológicas) e para o registro dos dados a serem coletados durante todo o processo (formulário de coleta estruturado) foram elaborados e padronizados.

O protocolo considerou a articulação com o Núcleo de Segurança do Paciente do INI a fim de contribuir com o Programa Nacional de Farmacovigilância – ANVISA, bem como com as políticas de segurança do paciente instituídas internamente pelo Núcleo e definições vigentes sobre os problemas relacionados a medicamentos.

#### **4.3 Critérios de Implantação do Acompanhamento Farmacoterapêutico a Pacientes Ambulatoriais no SEFARM- INI**

Com base no protocolo elaborado anteriormente, foi proposto critério de implantação do acompanhamento farmacoterapêutico.

O critério considerou o perfil de PRM dos pacientes ambulatoriais atendidos no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz. Este perfil foi identificado calculando-se, numa amostra de 606 prescrições médicas dos pacientes atendidos pelo SEFARM - INI em 2015, o ICFT desenvolvido por George et al. (2004).

Foi utilizada versão do ICFT traduzida para o português do Brasil e validada por Melchior et al. (2007). O instrumento é dividido em três seções: A, B e C. A seção A corresponde às informações sobre formas de dosagens; a seção B, às informações sobre frequências de doses; e a seção C corresponde às informações adicionais, como horários específicos e uso com alimentos, entre outras. O total do índice é obtido somando-se os pontos (escores) das três seções. Quanto mais alto o escore obtido, maior a complexidade do tratamento farmacológico prescrito para os pacientes (Anexo 1). Desta

forma, o instrumento discrimina tratamentos com um menor número de medicamentos que possuem complexidade superior a outros com maior número, dependendo das formas de dosagem (ex.: comprimidos, líquidos, injeções, dispositivos inalatórios, entre outros), frequência de utilização e ações requeridas (ex.: partir, dissolver, tomar em horário exclusivo, doses alternadas, entre outras) (MELCHIORS, 2008; MELCHIORS; CORRER; FERNÁNDEZ-LLIMOS, 2007).

O cálculo do tamanho de amostra das prescrições médicas foi feito por abordagem de amostragem estratificada considerando os diversos estratos (de acordo com a doença de base dos pacientes a quem se destinam as prescrições). Assumindo nível de significância de 0,05, poder de 0,8, diferença digna de detecção do ICFT de 5 (para comparação entre os estratos) e variância do ICFT igual a 159,38 (estimada com base em uma amostra piloto, coletada com 20% dos dados) foi obtido o tamanho de amostra para cada estrato igual a 101 prescrições, ou seja, 606 prescrições. As prescrições são referentes ao mês de novembro de 2015 e quando necessário (para os estratos que não foram atendidos no mês) em meses imediatamente anteriores (outubro, setembro, etc). Não foram consideradas as prescrições de pacientes pertencentes a mais de um estrato (por exemplo pacientes com HIV e Tuberculose, HIV e Toxoplasmose e etc).

Para a identificação e descrição do perfil de pacientes com maior risco de PRM, e, portanto, com prioridade para o AFT, os dados dos ICFT calculados a partir das prescrições foram complementados com outros dados: sexo, idade, doença de base e comorbidades, coletados nos prontuários médicos.

#### **4.4 Plano de Análise**

Na etapa da revisão de literatura sobre os métodos de acompanhamento farmacoterapêutico, os dados dos artigos obtidos foram consolidados em planilha Microsoft Excel (versão 2013).

Os ICFT calculados na terceira etapa deste projeto foram analisados de modo descritivo, apresentando as frequências de cada quartil de acordo com as variáveis sexo, idade, doença de base e comorbidades.

Para avaliar os fatores associados ao escore total utilizamos o modelo linear generalizado múltiplo (ou multivariado) assumindo distribuição gama para o escore total e função de ligação log. Os preditores do modelo múltiplo foram selecionados utilizando o critério de informação de Akaike (AIC)<sup>1</sup> (AKAIKE, 1973) e posteriormente retirados os preditores não significativos. Definimos o nível de significância igual a 0.05.

Os programas EpiData (versão 3.1) e R (versão 2.14) foram usados para a entrada de dados e análise estatística, respectivamente.

#### **4.5 Aspectos Éticos**

O estudo foi desenvolvido de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde) e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INI- Fiocruz (CAAE: 55435916.2.0000.5262) (Anexo 2).

---

1 O AIC avalia a qualidade do ajuste do modelo penalizando pelo número de variáveis selecionadas.

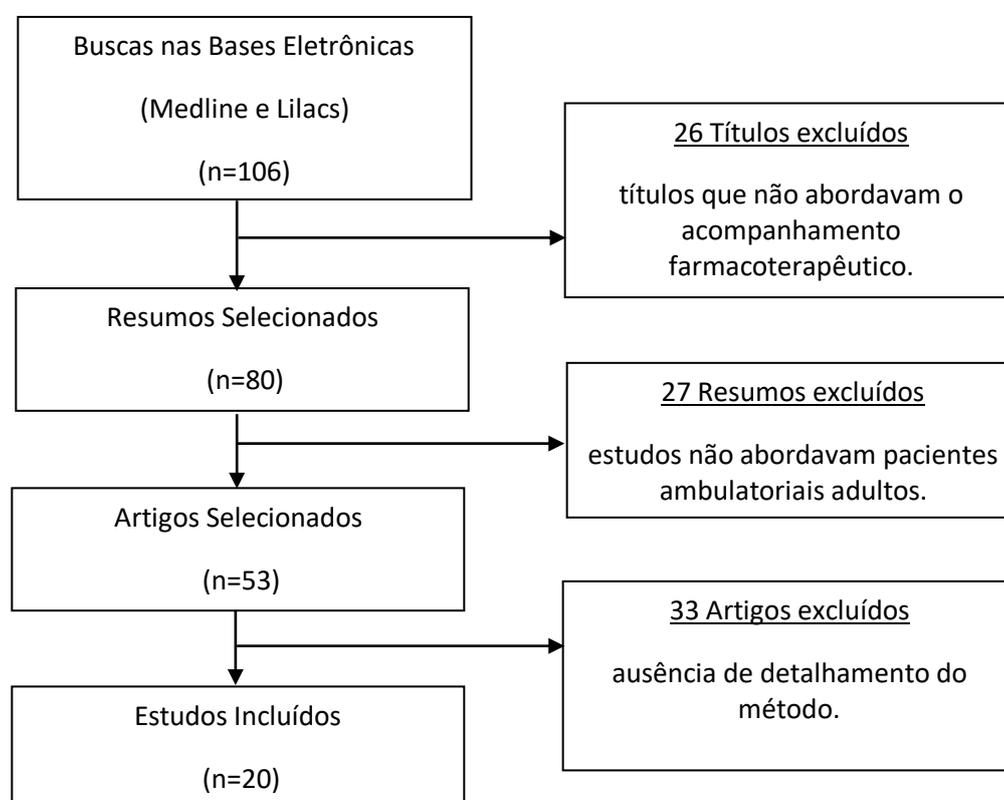
## 5 RESULTADOS

### 5.1 Revisão da Literatura

As buscas nas bases eletrônicas, Medline e Lilacs, resultaram em 106 trabalhos, dentre artigos, dissertações e teses publicados em português, inglês e espanhol com resumos disponíveis e publicados desde 1997 até 2016. Após a leitura dos títulos e resumos dos estudos, e aplicando os critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 53 artigos, que descreveram estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais adultos.

Após leitura completa dos 53 artigos escolhidos, foram excluídos 33 estudos, pois não apresentavam detalhamento do método, sendo então selecionados 20 estudos. (Figura 1).

**Figura 1: Fluxograma da busca sistemática e seleção dos artigos sobre métodos de acompanhamento farmacoterapêutico.**



Dos 20 estudos selecionados, 60% (12) foram publicados em português, 30% (6) em inglês e 10% (2) em espanhol. A maioria deles (75%) foi publicada há menos de 10 anos. Seis estudos (30%) foram com população acima de 60 anos.

Os métodos identificados nos estudos selecionados foram descritos quanto às suas principais características (número de etapas, tempo previsto nas etapas, forma de registros dos dados) bem como seus principais resultados quanto à efetividade nos cenários/populações estudados (Tabela 1).

Os métodos presentes nos estudos foram: Dáder (50%), Pharmacotherapy Workup (PW) (25%) e Métodos Próprios (25% - elaborados no âmbito do estudo). As principais etapas do método Dáder adotadas nos estudos selecionados consistiam na oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.

As principais etapas do método PW adotadas nos estudos selecionados consistiam na análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação. Já nos Métodos Próprios ou Adaptados as principais etapas consistiam na identificação e dados sócio demográficos do paciente, escuta, identificação de necessidades, análise da situação (duplicidade e interações medicamentosas, polifarmácia, identificação de reações adversas), tomada de decisões, definição de intervenções farmacêuticas, documentação, avaliação e adesão à terapia.

Os principais parâmetros analisados nos estudos selecionados foram relativos à caracterização da população de estudo (variáveis antropométricas, variáveis sócio demográficas e frequência de comorbidades prevalentes); à farmacoterapia em uso (histórico de uso de medicamentos, classes terapêuticas de medicamentos prescritos e avaliação do conhecimento dos pacientes sobre sua farmacoterapia); aos PRM (resultados clínicos negativos e discrepância medicamentosa, incoerência no medicamento, dose, frequência, via de administração e quantidade dispensada); aos problemas relacionados com a necessidade, efetividade e segurança dos medicamentos; às intervenções realizadas (tipos de intervenções farmacêuticas, adesão farmacoterapêutica, evolução clínica, resultados das ações farmacêuticas e benefício da implementação clínica da gestão terapêutica de medicamentos); às comparações entre a complexidade farmacoterapêutica dos pacientes e as medidas de processo (tipo e

frequência de problemas da terapêutica medicamentosa detectados e serviços prestados); às medidas econômicas (número e custo dos medicamentos dispensados); e às medidas humanísticas (satisfação do paciente com serviços).

Os principais resultados descritos nos estudos variaram quali e quantitativamente (Tabela 1). A maioria apontou para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, estabelecendo uma relação mais próxima do farmacêutico; melhor aceitação das intervenções e resolução dos resultados negativos associados à medicamentos; melhora da adesão do paciente ao tratamento medicamentoso; otimização da terapêutica, principalmente através da identificação, resolução e prevenção de PRM, com a redução de reações adversas; ampliação na promoção da segurança de medicamentos com redução de erros farmacoterapêuticos que poderiam ocasionar interações farmacológicas e reações adversas; maior economia de custos do regime farmacoterapêutico, além de melhorar os níveis de satisfação do paciente com o serviço ofertado; demonstração de que as intervenções humanísticas e comportamentais com base no modelo de atenção farmacêutica foram capazes de reduzir os PRM e melhorar a qualidade de vida de pacientes.

**Tabela 1: Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(BONNÍN; PEINADO; GONZÁLEZ, 2013)	Espanha 62 pacientes ≥ 18 anos e ≤ 65 anos.	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Medicamentos mais prescritos e sua eficácia, conhecimento dos pacientes sobre sua farmacoterapia e análise do acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes crônicos.	Redução em 23,3% de pacientes com pressão arterial sistólica ≥ 140mmHg e em 13,3% dos com pressão arterial diastólica ≥ 90mmHg. Mais de 90% dos pacientes conheciam melhor seu tratamento e a doença; melhora de 58% na adesão ao tratamento, com melhora na qualidade de vida dos pacientes.
(SILVA et al., 2013)	Brasil  14 pacientes ≥ 60 anos.	Pharmacotherapy Workup.	Análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.	Comorbidades prevalentes, classes terapêuticas de medicamentos utilizados, problemas relacionados à farmacoterapia e perfil lipídico de pacientes idosos.	Média de 5,1±0,8 doenças crônicas, com um consumo de 8,8±2,2 fármacos/ idoso. Identificados 45 problemas farmacoterapêuticos, média de 3,2±1,6 problemas/paciente. Os problemas associados à segurança da terapia foram os mais frequentes (35,6%), sendo a administração incorreta a causa mais frequente (31,25%). As intervenções farmacêuticas resolveram 37 (82,2%) dos problemas, reduzindo os níveis de lipoproteínas aterogênicas, bem como a pressão arterial.
(AMARANTE et al., 2011)	Brasil  27 pacientes ≥ 40 e ≤ 70 anos	Dáder	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Pressão média inicial e final do grupo teste submetido a intervenções farmacêuticas versus do grupo controle, impacto do acompanhamento farmacoterapêutico no controle da pressão arterial.	Redução da média das pressões ao final do acompanhamento de 19 mmHg (sistólica) e 12,67 mmHg (diastólica). A redução da pressão sistólica foi maior no grupo com intervenção; 73% das intervenções foram aceitas; aumento em 46,66% do número de pacientes com pressão arterial controlada.

**Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(CORRER et al., 2009)	Brasil  161 pacientes com diabetes tipo 2 ( $\geq 30$ anos).	Dáder	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Adesão ao tratamento medicamentoso; resultados do acompanhamento farmacoterapêutico.	Melhora da adesão (27,7%) e alteração nas doses de medicamentos (17,6%); intervenções farmacêuticas aceitas em 76,5%; melhoria da qualidade de vida dos pacientes com diabetes mellitus tipo 2.
(CERESÉR et al., 2009)	Brasil  28 pacientes $\geq 18$ anos.	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Comorbidades prevalentes, problemas relacionados a medicamentos e adesão farmacoterapêutica de pacientes bipolares submetidos ao acompanhamento farmacoterapêutico.	1,43% dos pacientes apresentavam problemas relacionados a medicamentos, sendo todos solucionados no decorrer do estudo; 32,14% dos pacientes apresentavam baixa adesão e entre estes, 55,56% passaram a ter boa adesão após o acompanhamento farmacoterapêutico.
(BRITO et al., 2009)	Brasil  30 pacientes $\geq 60$ e $\leq 75$ anos.	Próprio	Escuta, identificação de necessidades, análise da situação. Tomada de decisões, definição de intervenções farmacêuticas, documentação e avaliação.	Perfil sócio demográfico, farmacoterapêutico e frequência de comorbidades de idosos com hipertensão arterial sistêmica submetidos ao acompanhamento farmacoterapêutico.	A média de idade foi $69 \pm 4$ anos, com predomínio de mulheres; 90% possuíam comorbidades músculo-esqueléticas; identificados 76 diferentes tipos de especialidades farmacêuticas usadas; os medicamentos mais consumidos foram a hidroclorotiazida (53,3%) e o captopril (30%). As intervenções reduziram o uso de AINEs (25,3% para 10%) e de polifarmácia (de nove para seis pacientes).

**Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(SOUZA et al., 2009)	Brasil 10 pacientes com hipertensão arterial sistêmica ≥ 60 anos.	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Comorbidades prevalentes, classe de medicamentos utilizados, resultados negativos associados aos medicamentos e tipos de intervenções farmacêuticas realizadas no acompanhamento farmacoterapêutico.	Identificaram-se 36 resultados negativos associados aos medicamentos, com 69 intervenções farmacêuticas, 84,1% foram realizadas pelo farmacêutico, sem a participação do médico. Todos os pacientes tiveram redução da pressão arterial, e apenas quatro (40%) não alcançaram os níveis pressóricos normais.
(SCHROETER et al., 2008)	Brasil 514 pacientes ≥ 60 anos.	Próprio.	Identificação do paciente, medicamentos utilizados, posologia, e perguntas relacionadas à utilização dos medicamentos, entendimento da prescrição e adesão à terapia.	Medicamentos anti-ulcerosos, mais frequentemente utilizados.	Do total de 514 pacientes, 13,2% utilizavam medicamentos para terapia das doenças ácido-pépticas. Os inibidores da bomba de prótons foram a subclasse mais usada, seguida pelos antagonistas de receptores H <sub>2</sub> . Foi observada polifarmácia; 32,2% dos idosos se automedicam, 71,2% não entendem a receita médica e 81,4% esquecem de ingerir seus medicamentos com frequência.

**Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(SANTOS et al., 2006)	Brasil  7 pacientes portadores de tuberculose $\geq 18$ e $\leq 60$ anos).	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Detecção e identificação de problemas relacionados a medicamentos no acompanhamento farmacoterapêutico.	Foram detectados dois tipos de problemas relacionados a medicamentos, referentes à segurança.
(STRATTON et al., 2012)	EUA  68 pacientes $\geq 18$ anos.	Pharmacotherapy Workup.	Análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.	Participação dos pacientes no acompanhamento farmacoterapêutico entre a complexidade farmacoterapêutica dos pacientes e a detecção dos problemas relacionados a medicamentos.	A participação dos pacientes no processo de acompanhamento farmacoterapêutico foi de 7%, inferior ao objetivo do estudo (25%). Os pacientes submetidos ao AFT foram, em média, três vezes mais complexos que os pacientes não submetidos ao acompanhamento e foram detectados, em média, 7,22 problemas relacionados a medicamentos por paciente.
(SMITH; GIULIANO; STARKOWSKI, 2011)	EUA.  88 pacientes $\geq 18$ anos.	Pharmacotherapy Workup.	Análise de dados, plano de atenção, monitorização, avaliação e educação em saúde.	Problemas relacionados a medicamentos e as implicações de custo do tratamento por paciente.	Os farmacêuticos identificaram 917 problemas relacionados a medicamentos e resolveram quase 80% deles após quatro encontros; houve economia anual estimada de US \$ 1.123 por paciente em pedidos de medicamentos e US \$ 472 por paciente em despesas médicas, hospitalares e de departamento de emergência, mais do que o suficiente para pagar os serviços dos farmacêuticos.

**Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(DENNAME et al., 2008)	Inglaterra 172 pacientes com diabetes ≥ 18 anos	Próprio.	Dados sócio-demográficos do paciente, recomendações farmacêuticas, e dados clínicos.	Eficácia do acompanhamento farmacoterapêutico e o tempo para aceitação das recomendações clínicas.	Realizadas 578 recomendações devidas a problemas relacionados a medicamentos, sendo que 348 (60,2%) foram resolvidos. O tempo médio de aceitação para recomendações clínicas foi de 13,5 dias.
(ISETTS et al., 2008)	EUA 285 pacientes ≥ 18 anos.	Pharmacotherapy Workup.	Análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.	Resolução dos problemas relacionados a medicamentos e o percentual, alcançado, dos objetivos da terapia medicamentosa dos pacientes.	Resolvidos 637 problemas relacionados a medicamentos entre 285 pacientes de intervenção, e 90% dos objetivos da terapia medicamentosa foi alcançado
(CHRISTENSEN et al., 2007)	EUA 67 pacientes ≥ 18 anos.	Próprio.	Perfil da farmacoterapia, identificação e documentação de problemas relacionados a medicamentos, recomendações para mudanças na farmacoterapia, previamente comunicadas ao médico do paciente, e acompanhamento para determinar se os problemas foram resolvidos.	Frequência de problemas relacionados a medicamentos detectados, intervenções farmacêuticas e alterações na terapia medicamentosa.	Os farmacêuticos identificaram uma média de 3,6 problemas relacionados a medicamentos por paciente na primeira visita, recomendaram mudança de terapia medicamentosa em cerca de 50% dos pacientes e contataram o prescritor mais de 85%. Cerca de 50% dos pacientes com problemas relacionados a medicamentos apresentaram alteração na terapia medicamentosa.

**Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(MCDONOUGH; DOUCETTE, 2003)	EUA 116 pacientes ≥ 18 anos).	Próprio.	Coleta de dados demográficos (sexo, idade, condições médicas, medicamentos) número e datas de consultas de pacientes, análise dos problemas relacionados a medicamentos, planos de ações e consequências das intervenções dos farmacêuticos.	Frequência dos problemas relacionados a medicamentos, intervenções farmacêuticas e resolução dos problemas relacionados a medicamentos.	Um total de 512 problemas foram relatados para 116 pacientes; além das iniciais, 545 intervenções foram registradas nos problemas originais; 354 (69,1%) problemas foram associados à hiperlipidemia e 158 (30,9%) a outras condições. Polifarmácia (39,8%) e não adesão à terapia (31,1%) foram os problemas mais comuns. As intervenções mais comuns foram a educação do paciente e a comunicação com o médico, que ocorreu em média 4,63 e 3,30 vezes, por paciente, durante o estudo
(FLORES et al., 2005)	Espanha 60 pacientes com hipertensão arterial (≥ 30 anos).	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Incidência dos resultados clínicos negativos (problemas relacionados com a necessidade, efetividade e segurança dos medicamentos, intervenções farmacêuticas e adesão ao tratamento.	Foram detectados 135 resultados clínicos negativos (2,25/ paciente); 71 problemas de necessidade, 44 de eficácia, e 20 de segurança; 135 intervenções farmacêuticas realizadas: 77,03 % aceitas, sendo o problema resolvido em 80,74% das intervenções.

Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(SILVA et al., 2008)	Brasil  18 pacientes com hipertensão arterial sistêmica ( $\geq 18$ anos).	Pharmacotherapy Workup.	Análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.	Variáveis sócio demográficas, condições crônicas prevalentes, principais classes terapêuticas utilizadas nas intervenções farmacêuticas, causas dos problemas farmacoterapêuticos.	A média de idade da população estudada foi $59,8 \pm 11$ anos, sendo 77,7% mulheres, 61,1% idosos, 77,7% vieram da rede pública e 83,3% possuíam alguma condição crônica associada a hipertensão. A média de fármacos utilizados foi de $7,2 \pm 2,9$ . A maioria dos problemas foi observada em idosos (68,3%) e, naqueles de menor escolaridade (63,4%). Os problemas de segurança, foram os mais frequentes (46%) e as reações adversas as causas mais frequentes (78%). As intervenções farmacêuticas resolveram 83% dos problemas e reduziram em 67% o número de pacientes com pressão arterial não controlada.
(LYRA JUNIOR et al., 2004)	Brasil  30 pacientes $\geq 60$ e $\leq 75$ anos.	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Perfil sócio demográfico dos pacientes e das intervenções farmacêuticas; satisfação dos idosos com o farmacêutico-pesquisador e com o programa de atenção farmacêutica.	A média de idade da população foi de $67,0 \pm 5,5$ anos, 2/3 eram mulheres. A maioria (71%) apresentou algum tipo de problema com uma incidência média de $3,0 \pm 1,7$ problemas/paciente. As intervenções farmacêuticas resolveram 70% dos problemas; 83% dos idosos apresentaram melhora do estado de saúde e redução das medidas sistólicas ( $18,0 \pm 2,3$ mmHg) e diastólicas ( $12,0 \pm 3,0$ mmHg) ao final do estudo.

**Tabela 1 (Continuação): Métodos de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais, estudos de 1997 a 2016.**

Referência/Ano	País/População	Método	Características	Parâmetros Analisados	Principais Resultados
(DE LYRA et al., 2007)	Brasil  30 pacientes $\geq$ 60 anos e $\leq$ 75 anos.	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Impacto do serviço de atenção farmacêutica na identificação e resolução de problemas relacionados a medicamentos.	92 problemas foram identificados, $3,0 \pm 1,5$ problemas por paciente. No final do estudo, as intervenções resolveram 69% dos problemas reais e evitaram 78,5% dos potenciais.
(DECASTRO et al., 2006)	Brasil  71 pacientes com hipertensão arterial sistêmica ( $\geq$ 18 anos).	Dáder.	Oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional.	Eficácia do acompanhamento farmacoterapêutico no tratamento de pacientes com hipertensão resistente, frequência de problemas relacionados a medicamentos e adesão determinada por níveis plasmáticos de hidroclorotiazida.	A pressão arterial sistólica do grupo de intervenção diminuiu em $17 \pm 20$ mm Hg e em $12 \pm 19$ mm Hg no grupo de controle; a pressão arterial diastólica foi de $10 \pm 10$ mm Hg no grupo de intervenção $6 \pm 14$ mm Hg no grupo de controle. A hidroclorotiazida foi detectada em proporções semelhantes no plasma do grupos de intervenção e controle. Problemas relacionados a medicamentos foram identificados em 78,1% dos pacientes, sendo 64,1% associados aos medicamentos antihipertensivos.

## **5.2 Elaboração do Protocolo de Acompanhamento Farmacoterapêutico**

Considerando os métodos identificados na revisão de literatura, suas principais características e parâmetros analisados (Tabela 1), bem como as rotinas de atendimento e políticas de segurança do paciente vigentes no Instituto, foi proposto um protocolo de acompanhamento a pacientes ambulatoriais.

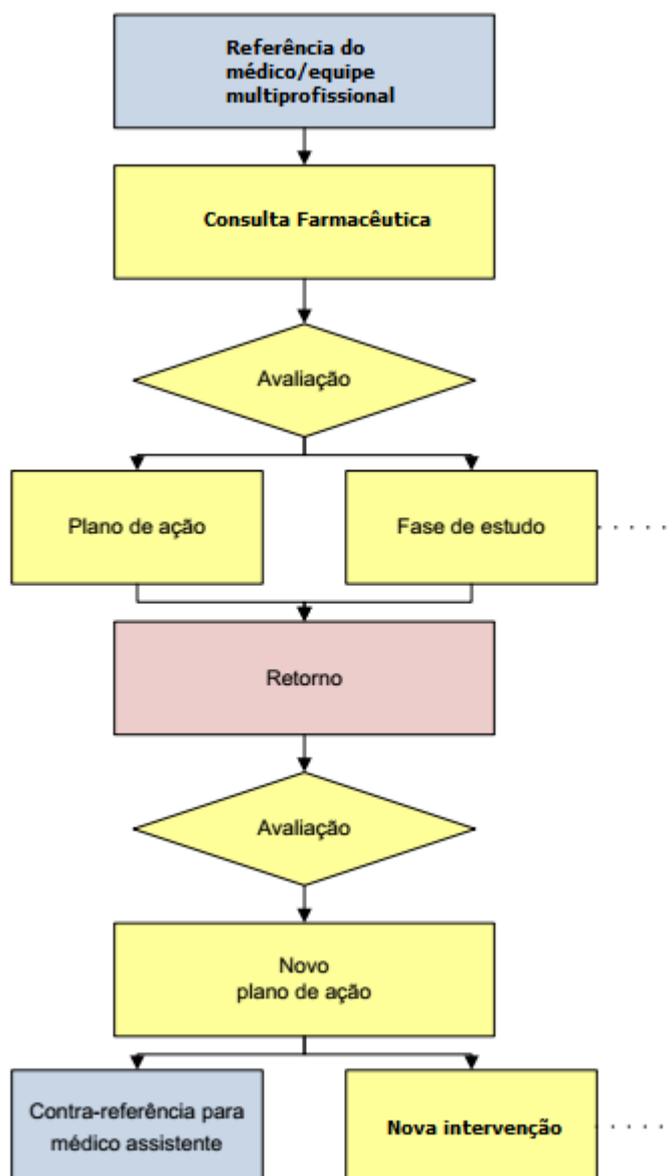
O protocolo é descrito a seguir:

### **Procedimentos**

A referência ao Serviço de Farmácia é realizada por médicos ou por encaminhamento de demais profissionais de saúde, não sendo realizados atendimentos de livre demanda.

O paciente é avaliado pelo Farmacêutico em uma primeira consulta, na qual podem ser realizadas intervenções farmacêuticas iniciais. O caso é discutido e estudado com a equipe multiprofissional e realizada a avaliação e o plano de ação. Caso seja identificado algum problema relacionado à farmacoterapia na consulta de retorno será realizada a contra-referência ao médico assistente, e quando necessário fará intervenções diretamente com o paciente, principalmente nos casos de uso incorreto dos medicamentos e não adesão ao tratamento. Novas consultas de retorno poderão ser necessárias para avaliação dos resultados e novas intervenções, até que o plano de ação alcance os resultados pretendidos (Figura 2).

**Figura 2: Fluxograma da rotina de atendimento do Acompanhamento Farmacoterapêutico.**



### **Primeira Consulta**

Na Figura 3, está esquematizado o fluxograma de atendimento da Primeira Consulta do Acompanhamento Farmacoterapêutico.

A primeira consulta tem como objetivo principal coletar informações sobre os problemas de saúde do paciente e sua história farmacoterapêutica. Inicia-se com a análise do prontuário do paciente, bem como do encaminhamento médico/equipe multiprofissional, verificando a evolução médica recente e o motivo do encaminhamento.

No primeiro contato com o paciente, o farmacêutico deve proceder sua apresentação. A recepção deve ser acolhedora, iniciando o vínculo farmacêutico-paciente.

Em seguida o farmacêutico deve apresentar o ambulatório, explicar brevemente seus objetivos e o fluxo de atendimento previsto, salientando a participação do paciente nas tomadas de decisão e a contra-referência ao médico assistente.

Feitas as devidas apresentações, a consulta começa seguindo o roteiro proposto no formulário de registro de dados do acompanhamento farmacoterapêutico. Os campos são pequenos visando o registro apenas de palavras chaves, não sendo interessante que o farmacêutico desvie a atenção do que o paciente está relatando para preencher a ficha escrevendo textos elaborados (Figura 4).

O roteiro inicia-se com a coleta de dados demográficos do paciente e informações para contato, esses dados podem ser compilados do prontuário do paciente antes da consulta, e serem somente confirmados com o paciente.

A seguir o objetivo é coletar dados subjetivos referentes ao motivo da consulta, informações sobre os problemas de saúde e queixas prevalentes, relações familiares e sociais, estilo de vida, histórico médico e familiar, experiências com medicamentos e seu tratamento.

Propõem-se a seguir um método de coleta de dados referentes aos medicamentos que o paciente esteja utilizando. O paciente é orientado a trazer todos os medicamentos que utiliza, bem como todas as prescrições médicas. A coleta de dados deve ser feita

conforme as informações fornecidas pelo paciente, para verificar divergências entre a utilização e a posologia prescrita pelo médico.

Caso o paciente, no momento, não tenha em mãos os medicamentos, a coleta pode ser feita por meio da prescrição médica e questionamentos ao paciente.

Neste momento é importante perceber e mensurar problemas de adesão, conhecimento do paciente sobre os medicamentos que utiliza, bem como identificar, os Eventos Adversos a Medicamentos – (EAM) que compreendem as Reações Adversas a Medicamentos – (RAM), Erros de Medicação (EM), as Falhas Terapêuticas – (FT), as potenciais interações medicamentosas (PIM) bem como as Queixas Técnicas de desvio de qualidade – (QT)<sup>2</sup>. Essas informações podem ser registradas em campo específico.

A seguir sugere-se realizar a revisão de todos os campos para verificar alguma queixa sobre o uso de medicamentos que o paciente tenha esquecido de mencionar. Realiza-se a coleta de dados de exames laboratoriais que o paciente tenha trazido. Esses dados também podem ser obtidos previamente no prontuário.

É importante esclarecer que nessa fase da consulta o paciente é que fornece as informações. Portanto o responsável pela entrevista clínica deve evitar realizar orientações e intervenções nesse momento, tornando a coleta de dados mais objetiva.

Realizado a coleta de dados, solicita-se que o paciente aguarde na sala de espera, explicando que será realizada uma avaliação inicial do seu caso, e que em poucos minutos será estabelecido um plano de ação juntos para as próximas semanas.

---

<sup>2</sup> As seguintes definições são consideradas neste estudo:

- Evento adverso a medicamento: qualquer dano causado pelo uso de um ou mais medicamentos com finalidade terapêutica, abrangendo, portanto, reações adversas aos medicamentos e erros de medicação (WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY DRAFTING, 2009).
- Reação adversa a medicamento: qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).
- Desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).
- Falha ou ineficácia terapêutica: ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula.
- Potencial interação medicamentosa: potenciais fenômenos farmacológicos em que a presença de um segundo fármaco altera a eficácia ou toxicidade do primeiro fármaco (LISBOA S.M.L., 2006)

## **Avaliação**

Na fase de avaliação o farmacêutico dirige-se à sala de reuniões e elabora a lista de PRM.

Os PRM são definidos como “problemas de saúde, relacionado ou suspeito de estar relacionado à farmacoterapia, que interfere nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário” (SABATER HERNÁNDEZ; SILVA CASTRO; FAUS DÁDER, 2007).

Os dados coletados anteriormente sobre os medicamentos usados, as queixas de RAM, EM, FT, QT, etc, bem como aspectos sobre o conhecimento do paciente sobre a doença e sobre os medicamentos e outros relativos ao seu estilo de vida (alimentação, atividade física, uso de drogas e álcool) que podem influenciar na resposta ao tratamento.

Nesta fase é imprescindível o apoio de literatura específica disponível e bases de dados de consulta das melhores evidências científicas farmacológicas (COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES)/MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO (MEC), 2017; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Os dados coletados na consulta e a lista de problemas elaborada passam a fazer parte do plano de ação.

## **Plano de Ação**

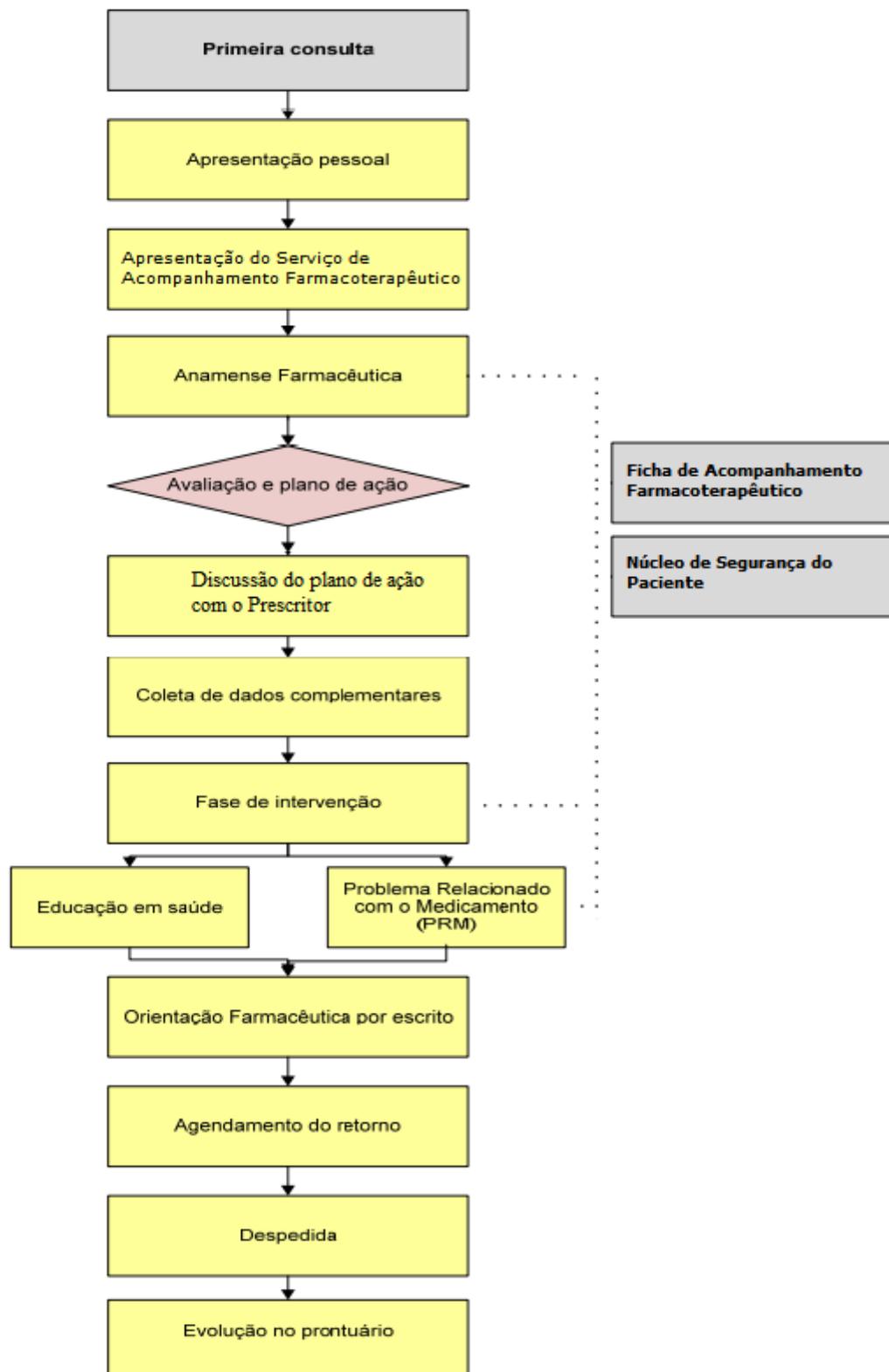
O plano de ação é um programa realizado junto com o paciente, com objetivo de melhorar o estado de saúde do paciente, o qual apresentará todas as atividades e intervenções propostas pelo farmacêutico (SABATER HERNÁNDEZ; SILVA CASTRO; FAUS DÁDER, 2007). Os objetivos terapêuticos devem ser claros, passíveis de aferição e atingíveis pelo usuário. Quando apropriado, o plano pode conter também informações sobre terapêutica não-farmacológica. O plano deve ser compartilhado e discutido com o(s) médico(s) assistente(s). Em caso de identificação de RAM, EM, FT, QT, o Núcleo de Segurança do Paciente do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas deverá ser notificado, a fim de contribuir com o Programa Nacional de

Farmacovigilância – ANVISA, bem como com as políticas de segurança do paciente instituídas internamente pelo Núcleo.

### **Acompanhamento dos Resultados**

O fechamento do processo de acompanhamento do paciente ocorre após a fase do plano de ação e intervenção seguida da realização de entrevistas sucessivas que possibilita comprovar a continuidade e obter informações sobre o resultado da intervenção, identificar novos problemas de saúde e a inserção de novos medicamentos, começar as novas intervenções antecipadas no plano de atenção e realizar a evolução em prontuário (SABATER HERNÁNDEZ; SILVA CASTRO; FAUS DÁDER, 2007).

**Figura 3: Fluxograma de atendimento da Primeira Consulta do Acompanhamento Farmacoterapêutico.**





### 5 – Outros Medicamentos em Uso

*Coletar os dados do prontuário do paciente confirmando na primeira consulta*

- Medicamentos	- Código ATC	- Dose	- Via	- Posologia	- Início	- Término	- Obs.

### 6 – Comportamento de Adesão:

*Coletar os dados com o paciente na primeira consulta*

- Esqueceu de tomar o remédio alguma vez?	( ) Sim	( ) Não
- Esqueceu de tomar o remédio no horário indicado?	( ) Sim	( ) Não
- Quando se sentiu melhor, parou de tomar o remédio?	( ) Sim	( ) Não
- Quando se sentiu pior, parou o tratamento?	( ) Sim	( ) Não
- Pontuação	Sim = 0	Não = 1
- Alta adesão – 4 pontos	Média adesão – 2 e 3 pontos	Baixa adesão – 0 e 1 ponto
- escore:    pontos /                      adesão		

### 7 – Descrição dos Problemas Relacionados a Medicamentos

*Coletar os dados com o paciente na primeira consulta e classificar conforme itens 11 e 12 e Terminologia de Reações Adversas da OMS (WHO-ART)*

- Descrição	- Tipo/ Origem	- Código Sistema-Órgão Afetado	- Classificação WHO-ART	- Início	- Término	- Duração
-						
-						
-						

### 8 – Potenciais Interações Medicamentosas

*Preencher após análise no Micromedex e outras fontes de consulta*

- Classificação: ( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave ( ) Contraindicada
- Descrição:

### 9 – Observações e Comentários Adicionais:

--

### 10 – Códigos para Vias de Administração:

1. Via oral	5. Via intradérmica	9. Via conjuntival
2. Via intravenosa	6. Via retal	10. Via tópica
3. Via intramuscular	7. Via vaginal	11. Outras
4. Via subcutânea	8. Via inalatória	

**11 – Códigos para Tipo/Origem dos Problemas Relacionados a Medicamentos:**

1. Reação Adversa a Medicamentos - (RAM)  
    Erro de Medicação - (EM)  
    Falha Terapêutica - (FT)
2. Queixa Técnica - (QT)

**12 – Lista de definições dos termos utilizados no Formulário:**

- Evento adverso a medicamento: qualquer dano causado pelo uso de um ou mais medicamentos com finalidade terapêutica, abrangendo, portanto, reações adversas aos medicamentos e erros de medicação.
- Reação adversa a medicamento: qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.
- Desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
- Falha ou ineficácia terapêutica: ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula.
- Potencial interação medicamentosa: potenciais fenômenos farmacológicos em que a presença de um segundo fármaco altera a eficácia ou toxicidade do primeiro fármaco

### 5.3 Critérios de Implantação do Acompanhamento Farmacoterapêutico a Pacientes Ambulatoriais no SEFARM- INI

A análise do Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT) foi realizada com 605 prescrições médicas dos pacientes atendidos pelo SEFARM - INI em 2015. Da amostra inicialmente calculada houve perda de uma prescrição do estrato de Esporotricose por se tratar de prescrição de paciente previamente selecionado.

Os pacientes a que se destinaram as prescrições analisadas possuíam média de idade de 45,5 anos (mediana 44; variação = [18-73]), sendo que 62% encontravam-se na faixa etária de 18 a 49 anos. Mais da metade é do sexo feminino (52,4%) e não possuem comorbidades (60,3%) (Tabela 2).

**Tabela 2: Características gerais dos pacientes cujas prescrições foram analisadas, INI, 2015.**

Característica	N (%)
<b>Sexo</b>	
Masculino	288 (47,6)
Feminino	317 (52,4)
<b>Idade, anos</b>	
18-49	375 (62)
50 ou mais	230 (38)
<b>Número de Comorbidades</b>	
0	304 (60,3)
1	74 (14,7)
2	71 (14,1)
3	55 (10,9)

O ICFT foi calculado em relação ao tratamento com todos os medicamentos utilizados pelos pacientes e obteve-se uma média de 27,4 pontos (DP 11.5). Os valores

médios das seções A, B e C foram, respectivamente, 8,1 (DP 4,6), 12,1 (DP 5,6) e 7,4 (DP 3,9) (Tabela 3).

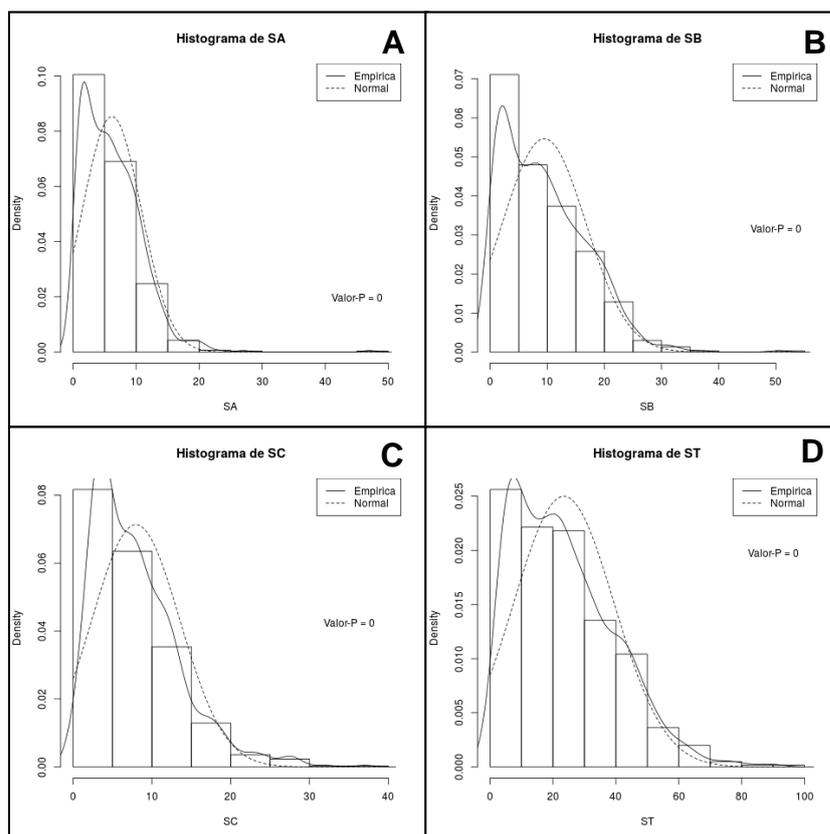
**Tabela 3: Índice de Complexidade Farmacoterapêutica das prescrições atendidas no INI-Fiocruz, 2015.**

ICFT (N= 605 prescrições)	Média (DP)*
Seção A	8,1 (4,6)
Seção B	12,1 (5,6)
Seção C	7,4 (3,9)
Escore Total	27,4 (11,5)

\*Consideram a ponderação do desenho amostral

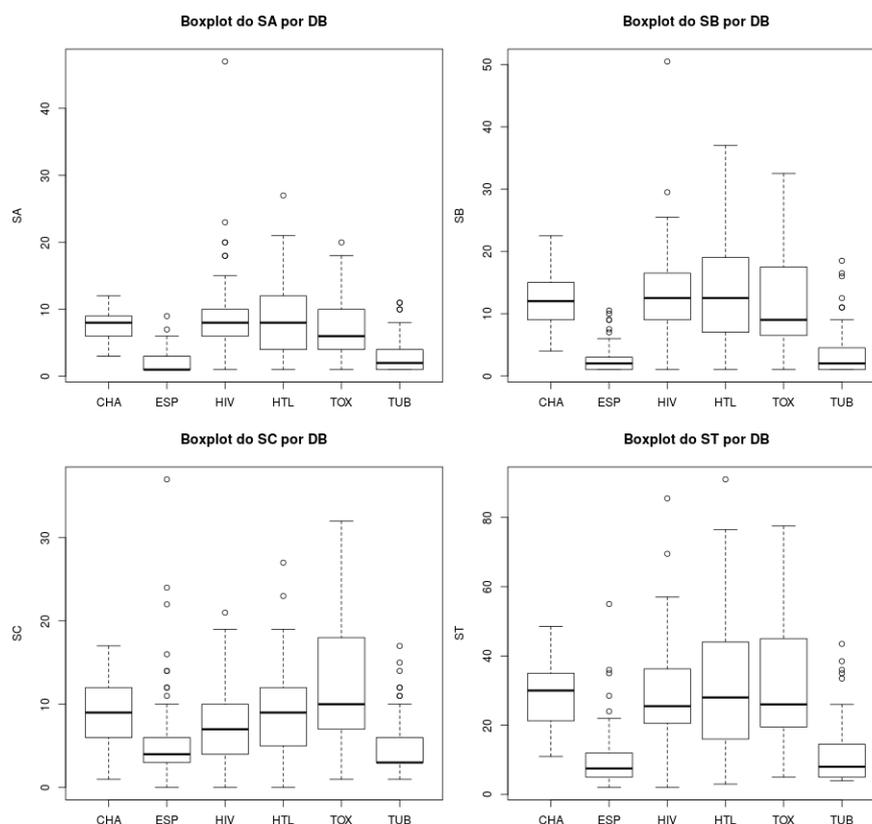
Analisando-se a distribuição dos valores de do ICFT e de suas seções, observou-se que eles não apresentaram distribuição normal (Figura 5). Portanto, foi assumida distribuição Gama para o ICFT.

**Figura 5: Histogramas, curvas empíricas das densidades e curvas ajustadas para a distribuição normal com média e desvio padrão iguais às relativas às seções SA (A), SB (B) e SC (C) e escore total (ST) (D) do Índice de Complexidade da Farmacoterapia.**



Observou-se diferentes valores do ICFT quando as prescrições foram estratificadas pela doença de base do paciente. As prescrições de pacientes com Esporotricose e Tuberculose apresentaram os menores valores do escore total (medianas = 7.5 e 8, IQRS = [5-12] e [8-14.5]), enquanto que os Portadores de HTLV, HIV, Doença de Chagas e Toxoplasmose apresentaram os maiores valores (medianas = 28, 25.5, 30 e 26, IQRS = [16-44], [20.5-35.62], [21.25-35] e [19.5-45]) respectivamente. Essas diferenças foram observadas tanto para as seções A, B e C separadas quanto para o escore total (Figura 6).

**Figura 6: Índice de Complexidade da Farmacoterapia segundo suas seções (SA, SB, SC) e total (ST) e segundo a doença de base dos pacientes cujas prescrições foram analisadas, INI, 2015.**



CHA = Doença de Chagas, ES = Esporotricose, HIV = Doença pelo vírus da imunodeficiência humana, HTL = Portador de infecção pelo vírus T-linfotrófico tipo 1, TOX = Toxoplasmose e TUB = Tuberculose.

Na análise univariada, as variáveis doença de base, idade e número de comorbidades mostraram-se associadas ao ICFT. No modelo multivariado foram mantidas apenas as doenças de base e o número de comorbidades (Tabela 4).

Foi verificado um aumento de 58%, 62% e 131% na média do escore total para os pacientes com 1, 2 e 3 comorbidades, respectivamente, quando comparados com os pacientes sem comorbidades (Tabela 4).

Houve uma redução de aproximadamente 15%, 58%, 19%, 65% na média do escore total para os grupos de Doença de Chagas, Esporotricose, HTLV e Tuberculose, respectivamente, quando comparado ao grupo com HIV e um aumento de aproximadamente 31% na média do escore total para o grupo de Toxoplasmose, quando comparado ao grupo com HIV (Tabela 4).

Foi realizada análise de resíduos do modelo multivariado e os pressupostos do modelo foram atendidos.

**Tabela 4: Associação entre o Índice de Complexidade da Farmacoterapia e variáveis demográficas e clínicas dos pacientes cujas prescrições foram analisadas, INI, 2015**

Preditores	Média (dp)	Modelo Univariado		Modelo Multivariado	
		Exp( $\beta$ ) (IC95%)	Valor-P	Exp( $\beta$ ) (IC95%)	Valor-P
<b>Doença de base</b>					
HIV	3.2 (0.6)	1		1	
CHA	3.3 (0.4)	0.99 (0.84-1.17)	0.9	0.85 (0.73-0.99)	0.04
ESP	2.1 (0.7)	0.35 (0.29-0.41)	<0.01	0.42 (0.36-0.49)	<0.01
HTL	3.2 (0.7)	1.05 (0.89-1.24)	0.58	0.81 (0.69-0.96)	0.01
TOX	3.2 (0.7)	1.07 (0.91-1.27)	0.41	1.31 (1.12-1.53)	<0.01
TUB	2.2 (0.6)	0.38 (0.32-0.45)	<0.01	0.35 (0.3-0.41)	<0.01
<b>Sexo</b>					
Masculino	2.9 (0.8)	1			
Feminino	2.9 (0.8)	1.05 (0.94-1.17)	0.38		
<b>Total de comorbidades</b>					
0	2.4 (0.8)	1		1	
1	3.2 (0.5)	1.49 (1.26-1.77)	<0.01	1.58 (1.36-1.85)	<0.01
2	3.3 (0.4)	1.58 (1.33-1.88)	<0.01	1.62 (1.39-1.89)	<0.01
3	3.6 (0.4)	2.05 (1.69-2.5)	<0.01	2.31 (1.96-2.74)	<0.01
<b>Idade (contínua)</b>					
	-	1.01 (1.01-1.02)	<0.01		
<b>Idade (categorizada)</b>					
18 50	2.7 (0.8)	1			
>=50	3.1 (0.7)	1.33 (1.19-1.49)	<0.01		

CHA = Doença de Chagas, ES = Esporotricose, HIV = Doença pelo vírus da imunodeficiência humana, HTLV = Portador de infecção pelo vírus T-linfotrópico tipo 1, TOX = Toxoplasmose e TUB = Tuberculose.

## 6 DISCUSSÃO

A elaboração do método de acompanhamento farmacoterapêutico, objeto do presente estudo, teve por base a busca sistemática na literatura por estudos nacionais e internacionais sobre o tema. A busca recuperou majoritariamente estudos que utilizavam os métodos Dáder e PW. As principais etapas do método Dáder adotadas nos estudos selecionados consistiam na oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional. As principais etapas do método PW adotadas nos estudos selecionados consistiam na análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.

O método PWDT atualmente denominado PW foi desenvolvido por Strand e colaboradores da Universidade de Minnessota (EUA) e o método Dáder desenvolvido pelo Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica da Universidad de Granada (Espanha). Ambos foram desenvolvidos para serem utilizados em farmácias comunitárias e baseiam-se na anamnese farmacêutica, avaliação e interpretação de dados e processos de orientação e pretendem facilitar a aprendizagem da realização do acompanhamento farmacoterapêutico de usuários (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2004). Esse enfoque resulta em uma documentação mais estruturada para o atendimento ao usuário, aumentando o tempo dos encontros (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998; SABATER HERNÁNDEZ; SILVA CASTRO; FAUS DÁDER, 2007).

O método Dáder tem como ponto positivo a oportunização de tempo para avaliação das informações em conjunto com a fase de estudo, o que propicia análise mais criteriosa da literatura disponível, bem como a realização de 10 perguntas sobre a utilização de cada medicamento na presença do usuário. Portanto, a abordagem inicial para a obtenção das informações é extensa, mas bastante completa (SABATER HERNÁNDEZ; SILVA CASTRO; FAUS DÁDER, 2007).

Já o PWDT possui muito bem desenvolvida a parte de planejamento dos cuidados a serem ofertados ao usuário. Tem como um de seus objetivos ser um “processo de pensamento que pretende servir como diretriz para a documentação das atividades clínicas e não simplesmente um formulário para ser completado pelo farmacêutico em cada entrevista” (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998).

Os modelos apresentam uma ou mais deficiências. Segundo HURLEY (2004), a utilização de métodos mais prolixos deve ser realizada em uma fase de treinamento ou em ensaios clínicos pois o detalhamento do método pode ajudar os inexperientes a internalizar mais completamente os aspectos do processo farmacêutico e, também, padronizar o processo em atividades de pesquisa.

É essencial que, na introdução do método, seja possível obter adequadamente as informações necessárias referentes ao uso de medicamentos e às preocupações de saúde e enfermidades do usuário, bem como seu perfil sociocultural e econômico. Na sequência, deve-se conseguir organizar adequadamente essas informações para identificar os problemas relacionados com medicamentos e suas causas, propiciando, dessa forma, conclusões adequadas e o estabelecimento de um plano de intervenção a ser acordado com o usuário. Subsequentemente, deve-se proceder à monitorização do plano e, quando necessário, reiniciar o processo.

A escolha do método a ser utilizado depende da formação e da prática profissional. Deve-se iniciar com métodos mais detalhados e que propiciem suporte à prática do acompanhamento farmacoterapêutico. Com o passar do tempo e com o desenvolvimento de habilidades, podem ser utilizados processos mais simples, desde que não se perca a qualidade do atendimento ao usuário. Por outro lado, os métodos mais detalhados permitem uma melhor condução do processo, provavelmente reduzindo erros de medicação, passíveis de ocorrer em métodos mais flexíveis.

Considerando os estudos selecionados na busca sistemática, foi proposto protocolo de acompanhamento farmacoterapêutico a ser aplicado junto aos pacientes do INI. O protocolo utilizou componentes dos métodos Dáder e Pharmacotherapy Workup (PW). Foram realizadas adaptações do método Dáder quanto à oferta do serviço, primeira entrevista, análise situacional, fase de intervenção, resultado da intervenção e nova análise situacional. O método Pharmacotherapy Workup também foi considerando no protocolo proposto com modificações realizadas quanto à análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.

As adaptações do método Dáder visaram a oportunização de tempo para avaliação das informações em conjunto com a fase de estudo, propiciando uma análise

mais criteriosa da literatura disponível, e no método PWDT objetivaram o desenvolvimento da parte de planejamento dos cuidados a serem ofertados ao usuário.

O protocolo considerou a articulação com o Núcleo de Segurança do Paciente do INI a fim de contribuir com o Programa Nacional de Farmacovigilância – ANVISA, bem como com as políticas de segurança do paciente instituídas internamente pelo Núcleo, trabalhando com informações importantes para a prevenção, controle e mitigação de incidentes, além da integração dos setores, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactam nos riscos ao paciente. Assim como estudo previamente publicado pelo grupo (PEDRO et al., 2017), o formulário de registro elaborado, prevê, a coleta das informações importantes para o acompanhamento do paciente bem como para a possível comunicação com o sistema de farmacovigilância nacional.

A complexidade da farmacoterapia é fator importante na adesão ao tratamento, uma vez que está associada à dificuldade do paciente em efetuar o tratamento prescrito, favorecendo a ocorrência de problemas de efetividade e/ou segurança. Segundo estudo de LEHANE; MCCARTHY (2007), a alta complexidade aumenta as chances de esquecimentos em relação aos horários, por exemplo, sendo negativa para o paciente na avaliação sobre o seguimento ou não do tratamento. Também tem sido associada a desfechos negativos de saúde como problemas relacionados a medicamentos, baixa adesão à farmacoterapia e reação adversa a medicamentos (COBRETTI et al., 2017; FERREIRA; GALATO; MELO, 2015; PATEL et al., 2016; YEH; SHAH-MANEK; LOR, 2017).

É nesse contexto que o ICFT foi selecionado para o presente estudo, a fim de guiar a prioridade do acompanhamento farmacoterapêutico nos pacientes de maior risco de PRM (GEORGE et al., 2004).

Assim como em outros estudos, a metodologia adotada no nosso estudo para determinar a complexidade da farmacoterapia não designa um valor de corte para caracterização dos pacientes de elevada complexidade (GEORGE et al., 2004; MELCHIORS; CORRER; FERNÁNDEZ-LLIMOS, 2007). abordando doenças crônicas não transmissíveis

Os valores de ICFT totais encontrados em nosso estudo foram superiores aos encontrados em três estudos nacionais abordando doenças crônicas não transmissíveis (médias de 7.7, 7.1 e 15.9 pontos) (DINIZ, 2014; FRÖHLICH; VIGO; MENGUE, 2011). Outro trabalho que também usou o ICFT para avaliar pacientes, registrou uma média de 16.2 pontos ( $\pm 5.7$ ) (SOUZA, 2012).

No que concerne às seções do Índice de Complexidade da Farmacoterapia, a pontuação encontrada na seção A com valor médio igual a 8.1 ( $\pm 4.6$ ) indica que os tratamentos avaliados são compostos por formas de dosagem de alta complexidade como injeções pré-carregadas, “accuhalers” (pó seco para inalação/diskus), colírios, cremes, géis, pomadas, cápsulas e comprimidos.

Todavia, deve-se enfatizar que em certos casos é plausível que formas de dosagem de grande pontuação no ICFT correspondam a uma pequena complexidade. A opção por outros tipos de apresentações pode desenrolar-se de uma investida de simplificação do uso dos medicamentos de acordo com as especificidades de cada paciente (OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

A seção B, foi a que em nosso estudo apresentou maiores valores (média 12.1, DP 5.6). O número de vezes que o paciente necessita administrar os medicamentos no decorrer do dia expresso pela seção B é descrito, segundo estudos anteriores, como uma das primordiais razões para esquecimentos e descuidos (FRÖHLICH; VIGO; MENGUE, 2011b; LIMA, 2006) especialmente em pacientes com dificuldades em identificar seus medicamentos (WILKE; MÜLLER; MORISKY, 2011).

A seção C trata do impacto das condutas solicitadas para cumprimento da terapia proposta, admitindo que quanto maior o número e complexidade das ações, mais complicada será a terapia. Em nosso estudo obtivemos média de 7.4 (DP 3.9) nesta seção, maior que a encontrada em outros estudos abordando doenças crônicas não transmissíveis (FRÖHLICH; VIGO; MENGUE, 2011b; MELCHORS; CORRER; FERNÁNDEZ-LLIMOS, 2007).

Estratificando os valores de ICFT por doença de base dos pacientes, encontrou-se valores maiores de ICFT para as prescrições de pacientes com HTLV, HIV, Doença

de Chagas e Toxoplasmose, sugerindo maior atenção para estes grupos. Isto foi observado tanto para as seções A, B e C separadas, quanto para o escore total.

A análise multivariada mostrou as diferenças na complexidade farmacoterapêutica entre as prescrições de pacientes com diversas doenças de base. Tomando como referência as prescrições para pacientes com HIV (que são bem estabelecidas por protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde) pode-se observar menor complexidade de prescrições de doenças consideradas crônicas como tuberculose, chagas e HTLV (redução de 65%, 15%, 19% no ICFT). Entretanto, as prescrições para Toxoplasmose, doença infecciosa considerada aguda, foram mais complexas (aumento de 31% do ICFT). Estes dados sugerem que os pacientes deste grupo poderiam se beneficiar do acompanhamento farmacoterapêutico prevenindo problemas relacionados à farmacoterapia.

Além da doença de base, as prescrições de pacientes com maior número de comorbidades foram também associadas a maiores ICFT. Isto pode ser explicado pelo uso frequente de medicamentos para tratamento dessas doenças. O número de medicamentos *per se* não explica toda a complexidade da farmacoterapia (CORSONELLO et al., 2009; MELCHORS; CORRER; FERNÁNDEZ-LLIMOS, 2007) mas pode também contribuir com mesma. Os nossos resultados sugerem que considerar as múltiplas doenças que o paciente apresenta pode ser critério relevante para o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes no Instituto.

Outras variáveis que classicamente estão associadas a problemas relacionados a medicamentos (como idade e sexo por exemplo) não mostraram associação ao ICFT em nosso estudo.

Algumas limitações podem ser apontadas no presente estudo. Não foi possível no momento do estudo realizar testes com o protocolo de acompanhamento elaborado. Desta forma, no momento de sua aplicação é possível que o mesmo sofra alguns ajustes. Contudo, espera-se que os ajustes sejam mínimos uma vez que sua elaboração considerou as características do Instituto e seus serviços agregando partes de dois métodos clássicos e validados como discutido anteriormente.

Em relação aos critérios de implantação, as análises realizadas neste estudo apontaram para variáveis relevantes a serem consideradas no oferecimento do serviço. Variáveis como “prescritor”, no entanto, não foram incluídas na análise e talvez pudessem explicar as diferenças encontradas nos ICFT. Com a aplicação do método podem ser identificadas outras variáveis relevantes a serem testadas futuramente neste modelo e readequadas as prioridades (FABIANO; MAMELI; ZUCCOTTI, 2012; MANGONI, 2012; THARPE, 2011).

É possível que a busca sistemática realizada não tenha recuperado alguns dos artigos sobre acompanhamento farmacoterapêutico presentes na literatura de interesse para este estudo. Nenhum estudo sobre acompanhamento farmacoterapêutico em pacientes com doenças infecciosas foi obtido. A escassez destes estudos pode ter causa nos países onde são conduzidos (a maioria em países desenvolvidos, como EUA e Espanha) onde as doenças crônicas não transmissíveis assumem maior importância epidemiológica. Entretanto, o presente estudo pode constituir-se como inovação principalmente no cenário nacional. Além disso, o método de busca sistemática pode ser repetido periodicamente, agregando novas informações relevantes ao método.

## 7 Conclusão

Com base nos objetivos do trabalho e nos resultados apresentados foi possível concluir que:

- A busca sistemática recuperou majoritariamente, na literatura nacional e internacional, estudos que utilizavam os métodos Dáder e PW a pacientes ambulatoriais validados e factíveis de serem implantados no cenário do INI;

- Foi proposto um protocolo de acompanhamento, baseados nos métodos Dáder e PW, bem como os instrumentos de coleta/registo dos dados, aos pacientes assistidos no INI, considerando os perfis dos mesmos, assim como as rotinas de atendimento do Instituto;

- A complexidade da terapia avaliada nas prescrições analisadas é expressiva. Ela está associada à doença de base e ao número de comorbidades dos pacientes;

- As prescrições de maior ICFT foram: HTLV, HIV, Doença de Chagas e Toxoplasmose. Tomando-se como base as prescrições para HIV, as prescrições para Toxoplasmose apresentam maior complexidade e, portanto, maior potencial para ocasionar problemas relacionados a medicamentos sugerindo prioridade para o acompanhamento farmacoterapêutico.

O presente estudo constitui inovação no campo da assistência às doenças infecciosas representando contribuição principalmente no cenário nacional.

## **8 Perspectivas Futuras**

Espera-se que o método de acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes ambulatoriais do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – Fiocruz ora proposto possa contribuir com a identificação, prevenção e redução da frequência de problemas relacionados a medicamentos otimizando as terapias utilizadas e promovendo a segurança dos pacientes bem como subsidiando estudos posteriores voltados para as necessidades da população assistida no Instituto.

## 9 Referências Bibliográficas

AKAIKE, H. Information theory and an extension of the maximum likelihood principle, in Petrov, B.N.; Csáki, F., 2nd International Symposium on Information Theory, Tsahkadsor, Armenia, USSR, September 2-8, 1973, Budapest: Akadémiai Kiadó, pp. 267–281. [s.l: s.n.].

AMARANTE, L. C. et al. Acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes hipertensos usuários da farmácia popular: avaliação das intervenções farmacêuticas. Arq. ciências saúde UNIPAR, v. 15, n. 1, 2011.

BISSON, M. P. Farmácia clínica & atenção farmacêutica. Barueri: Manole, 2007.

BONNÍN, M. <sup>a</sup>A R.; PEINADO, I. I.; GONZÁLEZ, J. B. Atención farmacéutica a pacientes en tratamiento con AINE. Pharmaceutical Care España, v. 15, n. 4, p. 130, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1o de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2010.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2013.

BRITO, G. C. et al. Efeito de um programa de manejo farmacoterapêutico em um grupo de idosos com hipertensão em Aracaju-Sergipe. Rev. ciênc. farm. básica apl, v. 30, n. 1, 2009.

CERESÉR, K. M. M. et al. Pilot-project of implantation of pharmaceutical care close to the program of bipolar mood disorder of the Hospital of Clinics of Porto Alegre. Braz. j. pharm. sci, v. 45, n. 2, p. 249–256, 2009.

CHRISTENSEN, D. B. et al. Evaluation of a pilot medication therapy management project within the North Carolina State Health Plan. Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA, v. 47, n. 4, p. 471–483, 2007.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. Pharmaceutical care practice. New York: McGraw-Hill, 1998.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. Pharmaceutical care practice: the clinician's guide. 2nd ed ed. New York: McGraw-Hill, Medical Pub. Division, 2004.

COBRETTI, M. R. et al. Medication regimen complexity in ambulatory older adults with heart failure. *Clinical Interventions in Aging*, v. 12, p. 679–686, 2017.

COHEN, M. R. (ED.). Medication errors. 2nd ed ed. Washington, DC: American Pharmacists Association, 2007.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. . 29 ago. 2013.

COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES)/MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO (MEC). Portal Periódicos CAPES. Disponível em: <[http://www-periodicos-capes-gov-br.ez68.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com\\_phome&Itemid=68](http://www-periodicos-capes-gov-br.ez68.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com_phome&Itemid=68)>. Acesso em: 25 jul. 2017.

CORRER, C. J. et al. Effect of a pharmaceutical care program on quality of life and satisfaction with pharmacy services in patients with type 2 diabetes mellitus. *Braz. j. pharm. sci.*, v. 45, n. 4, p. 809–817, 2009.

CORRER, C. J.; NOBLAT, L. DE A. C. B.; CASTRO, M. S. DE. Gestão da Assistência Farmacêutica: módulo optativo: unidade 3: modelos de seguimento farmacoterapêutico. 2012.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. Método Clínico de Atenção Farmacêutica. 2011.

CORSONELLO, A. et al. Regimen complexity and medication nonadherence in elderly patients. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, v. 5, p. 209–216, 2009.

DE LYRA, D. P. et al. Impact of Pharmaceutical Care interventions in the identification and resolution of drug-related problems and on quality of life in a group of elderly outpatients in Ribeirão Preto (SP), Brazil. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, v. 3, n. 6, p. 989–998, dez. 2007.

DECASTRO, M. et al. Pharmaceutical Care Program for Patients With Uncontrolled Hypertension Report of a Double-Blind Clinical Trial With Ambulatory Blood Pressure Monitoring. *American Journal of Hypertension*, v. 19, n. 5, p. 528–533, maio 2006.

DENAME, B. et al. Identification of medication-related problems and health care provider acceptance of pharmacist recommendations in the DiabetesCARE program. *Journal of the American Pharmacists Association*, v. 48, n. 6, p. 731–736, 1 nov. 2008.

DINIZ, N. O. Avaliação da adesão, índice de complexidade de medicamentos e técnica de uso de dispositivos inalatórios em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. 2014.

EUROPEAN SOCIETY OF CLINICAL PHARMACY. What is clinical pharmacy? 2015.

FABIANO, V.; MAMELI, C.; ZUCCOTTI, G. V. Adverse drug reactions in newborns, infants and toddlers: pediatric pharmacovigilance between present and future. *Expert Opinion on Drug Safety*, v. 11, n. 1, p. 95–105, 1 jan. 2012.

FERREIRA, J. M.; GALATO, D.; MELO, A. C. Medication regimen complexity in adults and the elderly in a primary healthcare setting: determination of high and low complexities. *Pharmacy Practice*, v. 13, n. 4, 2015.

FLORES, L. et al. Seguimiento Farmacoterapéutico con el Método Dáder en un grupo de pacientes con hipertensión arterial. *Pharmacy Practice*, v. 3, n. 3, p. 154–157, 2005.

FRÖHLICH, S. E.; VIGO, A.; MENGUE, S. S. Association between the morisky medication adherence scale and medication complexity and patient prescription knowledge in primary health care. *Latin American Journal of Pharmacy*, v. 30, n.º 7, 2011.

GEORGE, J. et al. Development and validation of the medication regimen complexity index. *The Annals of Pharmacotherapy*, v. 38, n. 9, p. 1369–1376, set. 2004.

GRAINGER-ROUSSEAU, T. J. et al. Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. *Journal of the American Pharmaceutical Association (Washington, D.C.: 1996)*, v. NS37, n. 6, p. 647–661, dez. 1997.

HURLEY, S. C. A method of documenting pharmaceutical care utilizing pharmaceutical diagnosis. 2004.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). To Err is Human: Building a Safer Health System-Report brief. nov. 1999.

ISETTS, B. J. et al. Clinical and economic outcomes of medication therapy management services: the Minnesota experience. *Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA*, v. 48, n. 2, p. 203–211; 3 p following 211, 2008.

IVAMA, A. M. et al. Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.

LEENDERTSE, A. J. et al. Preventing hospital admissions by reviewing medication (PHARM) in primary care: design of the cluster randomised, controlled, multi-centre PHARM-study. *BMC Health Services Research*, v. 11, p. 4, 7 jan. 2011.

LEHANE, E.; MCCARTHY, G. Intentional and unintentional medication non-adherence: a comprehensive framework for clinical research and practice? A discussion paper. *International Journal of Nursing Studies*, v. 44, n. 8, p. 1468–1477, nov. 2007.

LEITE, S. N.; VASCONCELLOS, M. DA P. C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 3, p. 775–782, 2003.

LIMA, H. M. M. Adesão ao tratamento de HIV/AIDS por pacientes com AIDS, tuberculose e usuários de drogas de São Paulo. text—[s.l.] Universidade de São Paulo, 10 abr. 2006.

LISBOA S.M.L. Interações e Incompatibilidades Medicamentosas. In: Gomes MJVM, Reis AMM, organizadores. *Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo: Editora Atheneu; 2006. p. 147-63. In: *Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 147–63.

LYRA JUNIOR, D. et al. Satisfaction as an outcome of a pharmaceutical care program for elderly in Ribeirão Preto–São Paulo (Brazil). *Seguim Farmacoter*, v. 3, p. 30–42, 2004.

MANGONI, A. A. Predicting and detecting adverse drug reactions in old age: challenges and opportunities. *Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology*, v. 8, n. 5, p. 527–530, 1 maio 2012.

MCDONOUGH, R. P.; DOUCETTE, W. R. Drug therapy management: an empirical report of drug therapy problems, pharmacists' interventions, and results of pharmacists' actions. *Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA*, v. 43, n. 4, p. 511–518, 2003.

MELCHIORS, A. C. Hipertensão arterial: análise dos fatores relacionados com o controle pressorico e a qualidade de vida /. oai:ufpr.br:241995, 2008.

MELCHIORS, A. C.; CORRER, C. J.; FERNÁNDEZ-LLIMOS, F. Translation and validation into portuguese Language of the Medication Regimen Complexity Index. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 89, n. 4, p. 210–218, out. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portal Saúde Baseada em Evidências. Disponível em: <<http://www.psbe.ufrn.br/>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

MUIR, A. J. et al. Reducing medication regimen complexity: a controlled trial. *Journal of General Internal Medicine*, v. 16, n. 2, p. 77–82, fev. 2001.

OSTERBERG, L.; BLASCHKE, T. Adherence to medication. *The New England Journal of Medicine*, v. 353, n. 5, p. 487–497, 4 ago. 2005.

PATEL, C. H. et al. Medication Complexity, Medication Number, and Their Relationships to Medication Discrepancies. *The Annals of Pharmacotherapy*, v. 50, n. 7, p. 534–540, jul. 2016.

PEDRO, R. S. et al. Pharmacotherapy follow-up: Role in active malaria surveillance in a travel medicine centre outside the transmission area in Brazil. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 13 jun. 2017.

ROVERS, J. P.; CURRIE, J. D. A practical guide to pharmaceutical care: a clinical skills primer. 3rd ed ed. Washington, DC: American Pharmacists Association, 2007.

SABATÉ, E. WHO | ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES: EVIDENCE FOR ACTION. Disponível em: <[http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/)>. Acesso em: 24 abr. 2017.

SABATER HERNÁNDEZ, D.; SILVA CASTRO, M. M.; FAUS DÁDER, M. J. Método Dáder: guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Universidad de Granada, 2007.

SANTOS, A. C. et al. Seguimento farmacoterapêutico em pacientes com tuberculose pulmonar através da Metodologia Dáder. *Rev. ciênc. farm. básica apl*, v. 27, n. 3, p. 269–273, 2006.

SCHNIPPER, J. L.; ROTHSCILD, J. M. Improving medication safety. *The Lancet*, v. 379, n. 9823, p. 1278–1280, abr. 2012.

SCHROETER, G. et al. Estudo de utilização de anti-ulcerosos na população idosa de Porto Alegre, RS, Brasil. *Rev. HCPA & Fac. Med. Univ. Fed. Rio Gd. do Sul*, v. 28, n. 2, p. 89–95, 2008.

SILVA, A. S. et al. Avaliação do serviço de Atenção Farmacêutica na otimização dos resultados terapêuticos de usuários com hipertensão arterial sistêmica: um estudo piloto. *Rev. Bras. Farm*, v. 89, n. 3, p. 255–258, 2008.

SILVA, A. S. DA et al. Acompanhamento farmacoterapêutico em pacientes com dislipidemia em uso de sinvastatina no componente especializado de assistência farmacêutica: um estudo piloto. *Rev. ciênc. farm. básica apl*, v. 34, n. 1, 2013.

SMITH, M.; GIULIANO, M. R.; STARKOWSKI, M. P. In Connecticut: Improving Patient Medication Management In Primary Care. *Health Affairs*, v. 30, n. 4, p. 646–654, 1 abr. 2011.

SOUZA, R. A. DE P. E. Qualidade de vida relacionada à saúde, controle glicêmico e seus determinantes em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. 3 out. 2012.

SOUZA, T. R. C. L. et al. Método Dáder de seguimento farmacoterapêutico, terceira edição (2007): Um estudo piloto. *Rev. ciênc. farm. básica apl*, v. 30, n. 1, 2009.

STORPIRTIS, S. ET AL. Farmácia clínica e atenção farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

STRATTON, T. P. et al. College of pharmacy-based medication therapy management program for a university system. *Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA*, v. 52, n. 5, p. 653–660, 2012.

STROM, B. L. What is Pharmacoepidemiology? In: STROM, B. L. (Ed.). . *Pharmacoepidemiology*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2000. p. 1–15.

THARPE, N. Adverse drug reactions in women's health care. *Journal of Midwifery & Women's Health*, v. 56, n. 3, p. 205–213, jun. 2011.

WILKE, T.; MÜLLER, S.; MORISKY, D. E. Toward Identifying the Causes and Combinations of Causes Increasing the Risks of Nonadherence to Medical Regimens: Combined Results of Two German Self-Report Surveys. *Value in Health*, v. 14, n. 8, p. 1092–1100, 1 dez. 2011.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY DRAFTING. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 21, n. 1, p. 2–8, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pharmacy-based asthma services: protocol and guidelines. 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Safety of Medicines - A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions - Why Health Professionals Need to Take Action. Geneva: WHO; 2002. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>>. Acesso em: 24 jun. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2006-2007. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Upsala Monitoring Centre. Common concepts and terms in pharmacovigilance. Disponível em: <<https://www.who-umc.org/safer-use-of-medicines/safer-use-of-medicines-the-basics/common-concepts-and-terms/>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

YEH, A.; SHAH-MANEK, B.; LOR, K. B. Medication Regimen Complexity and A1C Goal Attainment in Underserved Adults With Type 2 Diabetes. *The Annals of Pharmacotherapy*, v. 51, n. 2, p. 111–117, fev. 2017.

## Anexo 1: Índice de Complexidade da Farmacoterapia (ICFT)

A) Circule o peso correspondente para cada forma de dosagem presente na farmacoterapia (SOMENTE UMA VEZ):

Formas de dosagem		Peso
Oral	Cápsulas/comprimidos	1
	Gargarejos/colutórios	2
	Gomas/pastilhas	2
	Líquidos	2
	Pós/grânulos	2
	<i>Spray</i> /comprimidos sublinguais	2
Tópico	Crems/géis/pomadas	2
	Emplastros	3
	Tinturas/soluções de uso tópico	2
	Pastas	3
	Adesivos transdérmicos/ <i>patches</i>	2
	<i>Spray</i> de uso tópico	1
Ouvido, olhos e Nariz	Gotas/crems/pomadas para o ouvido	3
	Colírios/gotas para os olhos	3
	Géis/pomadas para os olhos	3
	Gotas/crems/pomadas nasais	3
	<i>Spray</i> nasal	2
Inalação	<i>Accuhalers</i> (pó seco para inalação/ <i>diskus</i> )	3
	<i>Aerolizers</i> (cápsulas para inalação)	3
	Inaladores de dose medida (bombinha)	4
	Nebulizador (ar comprimido/ultra-sônico)	5
	Oxigênio/concentrador	3
	<i>Turbuhalers</i> (pó seco para inalação)	3
	Outros inaladores de pó seco	3
Outros	Fluido para diálise	5
	Enemas	2

<b>Outros</b>	Injeções: - Pré-carregadas	3
	Injeções: - Ampolas/frascos-ampolas	4
	Supositórios/óvulos vaginais	3
	Analgesia controlada pelo paciente	2
	Supositório	2
	Creme vaginal	2
<b>Total Seção A</b>		

**B)** Para cada medicação da farmacoterapia marque [√] no quadro correspondente, com sua frequência de dose. Então, some o número de [√] em cada categoria (frequência de dose) e multiplique pelo peso determinado para essa categoria. Nos casos em que não exista uma opção exata, escolher a melhor opção.

Frequência de dose	Medicações	Total	Peso	Total x Peso
1x dia l			1	
1x dia S/N			0,5	
2x dia			2	
2x dia S/N			1	
3x dia			3	
3x dia S/N			1,5	
4x dia			4	
4x dia S/N			2	
12/12 h			2,5	
12/12 h S/N			1,5	
8/8 h			3,5	
8/8 h S/N			2	
6/6 h			4,5	
6/6 h S/N			2,5	
4/4 h			6,5	
4/4 h S/N			3,5	
2/2 h			12,5	
2/2 h S/N			6,5	
S/N			0,5	

Dias alternados ou menor frequência			2	
Oxigênio S/N			1	
Oxigênio < 5 h			2	
Oxigênio > 15 h			3	
<b>Total Seção B</b>				

C) Marque [√] no quadro que corresponde às instruções adicionais, caso presentes na medicação. Então, some o número de [√] em cada categoria (instruções adicionais) e multiplique pelo peso correspondente da categoria.

Instruções adicionais	Medicações	Total	Peso	Peso x Número de medicações
Partir ou triturar o comprimido			1	
Dissolver o comprimido/pó			1	
Múltiplas unidades ao mesmo tempo (p.ex., 2 comprimidos, 2 jatos)			1	
Dose variável (p. ex., 1-2 cápsulas, 2-3 jatos)			1	
Tomar/usar em horário específico (p. ex., manhã, noite, 8 AM)			1	
Relação com alimento (p. ex., com alimento, antes das refeições, depois das refeições)			1	
Tomar com líquido específico			1	
Tomar/usar conforme indicado			2	
Reduzir ou aumentar a dose Progressivamente			2	
Doses alternadas (p. ex., 1 manhã e 2 noite, 1/2 em dias alternados)			2	
<b>Total Seção C</b>				
<b>Total da complexidade da Farmacoterapia:</b>				

## Anexo 2: Parecer Consubstanciado do CEP

<b>INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI / FIOCRUZ</b>		
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>		
<b>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>		
<b>Título da Pesquisa:</b> ELABORAÇÃO DE MÉTODO DE ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO EM UMA UNIDADE DE REFERÊNCIA EM DOENÇAS INFECCIOSAS: CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE		
<b>Pesquisador:</b> Lusiele Guaraldo		
<b>Área Temática:</b>		
<b>Versão:</b> 1		
<b>CAAE:</b> 55435916.2.0000.5262		
<b>Instituição Proponente:</b> INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ		
<b>Patrocinador Principal:</b> Financiamento Próprio		
<b>DADOS DO PARECER</b>		
<b>Número do Parecer:</b> 1.598.811		
<b>Apresentação do Projeto:</b>		
O projeto está apresentado de forma adequada e contém todos os itens necessários para análise ética.		
<b>Objetivo da Pesquisa:</b>		
Os objetivos são relevantes e os resultados obtidos podem introduzir melhorias no processo de atenção farmacêutica aos usuários do INI, cumprindo o objetivo do mestrado profissional.		
<b>Avaliação dos Riscos e Benefícios:</b>		
Os riscos previstos são mínimos e inferiores aos benefícios antecipados.		
<b>Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:</b>		
Nenhum.		
<b>Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:</b>		
Foi feito pedido de isenção de assinatura de TCLE e enviado termo de compromisso e confidencialidade assinado pela pesquisadora responsável / orientadora do aluno do curso de mestrado profissional em pesquisa clínica. Como a consulta aos prontuários será feita pelo aluno, que não é colaborador do INI, solicita-se que o mesmo também envie termo de compromisso e confidencialidade assinado.		
<b>Endereço:</b> Avenida Brasil 4365		
<b>Bairro:</b> Manguinhos	<b>CEP:</b> 21.040-360	
<b>UF:</b> RJ	<b>Município:</b> RIO DE JANEIRO	
<b>Telefone:</b> (21)3865-9585	<b>E-mail:</b> cep@ini.fiocruz.br	

Página 01 de 02

INSTITUTO NACIONAL DE  
INFECTOLOGIA EVANDRO  
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.598.811

**Recomendações:**

Apresentar um termo de compromisso e confidencialidade assinado pelo aluno.

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

A pesquisa só poderá se iniciar após o cumprimento da recomendação acima.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_691463.pdf	20/04/2016 11:47:44		Aceito
Outros	TermoCompromisso.pdf	20/04/2016 11:47:00	Lusiele Guaraldo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE.pdf	20/04/2016 11:45:42	Lusiele Guaraldo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjMestrGuaraldoSilva.doc	19/04/2016 14:31:02	LION SCHWARZENEGGE R GABRIEL SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	19/04/2016 14:26:15	LION SCHWARZENEGGE R GABRIEL SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 20 de Junho de 2016

*Léa Ferreira Camillo-Coura*

Assinado por:  
Léa Ferreira Camillo-Coura  
(Coordenador)

Dr<sup>a</sup> Léa Ferreira Camillo-Coura  
Coordenadora do Comitê  
de Ética em Pesquisa  
Mat. SIAPE 003709620  
IPEC / FIOCRUZ

Endereço: Avenida Brasil 4365

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-360

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br