

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIOS SOBRE OS CUSTOS DA CONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE ALTA COMPLEXIDADE

Pesquisador: Fernanda Feitosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19625319.6.0000.5546

Instituição Proponente: Universidade Federal de Sergipe

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.630.579

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1212617.pdf, postado em 18/08/2019).

Introdução:

A prescrição em pediatria é um desafio na prática médica, pois a utilização de medicamentos não licenciados ou off-label é rotineira no meio hospitalar (JACOBSEN, 2015). Nesse sentido, os erros de prescrição são frequentes neste ambiente, correspondendo de 39% a 74% de todos os erros de medicação detectados. Contudo, mesmo havendo relatos que há risco elevado de acontecer erros em crianças hospitalizadas, não há muitos estudos que estimem a ocorrência desses se comparado com a população adulta (MANIAS et al., 2018; MARTINS, 2017). No estudo observacional de Tran e colaboradores (2018), 88,9% dos pacientes que estavam fazendo uso de um medicamento, no mínimo, tiveram pelo menos um erro de medicação reportado e a mediana do número de erros por paciente foi de seis. A omissão não intencional de um medicamento foi o erro de prescrição mais comum (87,4%), além de ter ocorrido 17 eventos adversos envolvendo 24 medicamentos em 16 (8,1%) pacientes. A falta da documentação quando os pacientes passam por alguma avaliação clínica é um dos principais motivos para ocorrer erros de medicação (KWAN et

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

al., 2013). Nessa perspectiva, os erros de medicação em crianças é uma realidade e podem ser responsáveis pela alta morbidade e mortalidade hospitalar. Na literatura há relatos que para reduzi-los é necessário promover a prescrição segura em crianças, além de possuir uma equipe multiprofissional integrada e atuante no hospital (STYLES et al., 2018). Nessa perspectiva, a atuação do profissional farmacêutico nessa equipe é fundamental na identificação e prevenção dos erros de prescrição e orientação quanto ao uso efetivo e seguro dos medicamentos (JACOBSEN, 2015; SARTOR; FREITAS, 2014). Desse modo, a presença do farmacêutico no ambiente hospitalar durante a utilização de medicamentos torna essa prática mais segura (TRAN, 2018). Na literatura, a detecção de erros de medicação foi possível quando a conciliação de medicamentos foi realizada por farmacêuticos. Logo, atrasos em empreender a conciliação pode aumentar o risco dos pacientes a receberem regimes de medicação de admissão incorretos, principalmente em pacientes que fazem parte de grupos de risco, como idosos e crianças, pois os primeiros, geralmente, são polimedicados e os segundos, além de outros fatores, possuem massa corporal diferente dos adultos, sendo necessários muitos ajustes de doses, por exemplo (AL-RASHOUD et al., 2017; WHITE et al., 2011). Foi realizada uma revisão sistemática e meta-análise que avaliou 17 estudos envolvendo 21.342 pacientes adultos que foram submetidos a conciliação de medicamentos liderados por farmacêuticos. Nessa perspectiva, os riscos relativos combinados mostraram redução mais substancial de 67%, 28% e 19% nas visitas hospitalares relacionadas a eventos adversos (RR 0,33; IC95% 0,20 a 0,53), atendimentos no setor de emergência (RR 0,72; 95% IC 0,57 a 0,92) e reinternações hospitalares (RR 0,81; IC95% 0,700,95) no grupo de intervenção do que no grupo de cuidados habituais, respectivamente (MEKONNEN et al., 2016). Deste modo, programas de conciliação de medicamentos liderados por farmacêuticos são efetivos na melhora dos cuidados em saúde, principalmente na transição do nível de cuidado do paciente. A conciliação de medicamentos é um processo que além de obter uma lista completa dos medicamentos que cada paciente faz uso, compara essa lista com as prescrições médicas feitas quando há mudança no nível de cuidado, seja na admissão, transferência, consultas ambulatoriais com outros médicos e alta hospitalar (Massachusetts, 2005; SILVESTRE, 2014). Contudo, a literatura reporta erros identificados por meio deste serviço e os mais comuns variam da omissão de medicamentos a diversas formas de interações medicamentosas (ALFARO-LARA et al., 2014). Assim exposto, os erros de medicação com o potencial de causar danos, além de comprometerem a qualidade do tratamento, compromete os custos da saúde (JACOMINI, SILVA, 2011). Nesse sentido, a farmacoeconomia surge como ferramenta para otimização da utilização dos recursos financeiros destinados à saúde sem prejuízo à qualidade do tratamento, tendo como objetivo

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

conciliar as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio para tomadas de decisão (NATIONAL CENTER FOR HEALTH SERVICES RESEARCH, 1971). Pesquisas que descrevem e avaliam a prestação de serviços clínicos farmacêuticos são descritas na literatura desde a década de 1970, utilizando diversos métodos para determinar o valor econômico desses serviços, porém elas são heterogêneas e sempre sugerem a realização de novas pesquisas que avaliem o impacto dos diversos níveis de serviços farmacêuticos sobre os custos e sobre resultados clínicos. O Brasil está inserido neste mesmo contexto, apesar da relevância dos dados clínicos existentes, ainda são escassos estudos econômicos que tenham a perspectiva de um hospital público, especialmente quando associam desfechos econômicos a serviços clínicos farmacêuticos (CAZARIM, PEREIRA, 2018; SILVA et al., 2017; SILVA et al., 2016). Tal fato evidencia a necessidade de mais estudos nesta área, pois os erros de medicação, na maioria das vezes, trazem consequências perigosas para os pacientes, a prevenção desses erros pode proporcionar mecanismos que identifiquem falhas e possam otimizar as intervenções no cuidado dos pacientes. Deste modo, analisar o impacto econômico da implantação do serviço de conciliação de medicamentos no hospital é fundamental.

Hipótese: Há a necessidade de mais estudos nesta área, pois os erros de medicação, na maioria das vezes, trazem consequências perigosas para os pacientes, a prevenção desses erros pode proporcionar mecanismos que identifiquem falhas e possam otimizar as intervenções no cuidado dos pacientes. Deste modo, analisar o impacto econômico da implantação do serviço de conciliação de medicamentos no hospital é fundamental.

Metodologia Proposta: Na etapa posterior será realizado um ensaio clínico randomizado, ao longo de seis meses, para identificar os desfechos econômicos de um serviço de implantação de conciliação de medicamentos no Hospital de Urgências de Sergipe (HUSE) que faz uso de questionário para análise do impacto do serviço de conciliação de medicamentos no setor de pediatria (anexo 1) e entrevista clínica (anexo 2). Esta proposta de pesquisa pretende utilizar modelo farmacoeconômico do tipo microcusteio a partir dos dados obtidos na aplicação do questionário, aborda os fluxos e processos necessários para o serviço de conciliação de medicamentos. Será utilizado para coletar as informações inerentes aos desfechos econômicos na realização deste serviço, além de entrevista clínica e da coleta das variáveis necessárias para o estudo.

Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo os pacientes admitidos no internamento, que

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 3.630.579

permaneçam no mínimo 48 horas hospitalizados, tenham de 28 dias a 12 anos de idade e que o cuidador/responsável assine o termo de consentimento livre e esclarecido de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012.

Critério de Exclusão: Serão excluído os pacientes cirúrgicos, os que ficarem internados por menos de 48 horas, os que já possuem a primeira prescrição do internamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar os custos relacionados à conciliação de medicamentos na pediatria de um hospital público de alta complexidade.

Objetivo Secundário: 1- Identificar na literatura estudos que avaliaram desfechos econômicos associados ao serviço de conciliação de medicamentos em pacientes pediátricos. 2- Identificar os desfechos econômicos da implantação do serviço de conciliação de medicamentos no setor de pediatria no HUSE, por meio de um modelo farmacoeconômico do tipo microcusteio, na perspectiva do hospital. 3- Avaliar os desfechos econômicos e desfechos em saúde identificados utilizando o RCEI e, graficamente, o Diagrama de tornado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Essa pesquisa não traz riscos ao participante.

Benefícios: Contribuir para implantação do serviço de conciliação de medicamentos no hospital e, assim, evitar erros de medicação e ocorrência de discrepâncias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desfecho Primário: Obter uma estimativa sobre os custos da implantação da conciliação de medicamentos no setor de pediatria em um hospital de alta complexibilidade. Categorizar os desfechos que mais impactam economicamente os recursos financeiros do hospital, no que diz respeito à conciliação de medicamento, podendo ser utilizados para tomada de decisão.

Desfecho Secundário: Promover a compreensão e educação em farmacovigilância para pacientes e/ou pais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplicam.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com as Res. 466/2012 e 510/2016 do CNS/CONEP/MS é de responsabilidade do

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 3.630.579

pesquisador enviar ao CEP/CONEP os relatórios Parcial e Final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1404307.pdf	18/08/2019 15:55:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COMPLETO_FERNANDAVF_PLATAFORMABRASIL.docx	18/08/2019 15:50:23	Fernanda Feitosa	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	18/08/2019 15:41:05	Fernanda Feitosa	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	18/08/2019 15:31:00	Fernanda Feitosa	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura.pdf	18/08/2019 15:30:13	Fernanda Feitosa	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/08/2019 15:22:09	Fernanda Feitosa	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	18/08/2019 15:20:53	Fernanda Feitosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE.doc	18/08/2019 15:05:01	Fernanda Feitosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 09 de Outubro de 2019

Assinado por:**Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador(a))****Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº**Bairro:** Sanatório**CEP:** 49.060-110**UF:** SE**Município:** ARACAJU**Telefone:** (79)3194-7208**E-mail:** cephu@ufs.br