



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
MESTRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**RISCOS POTENCIAIS DO PROCESSO MEDICAMENTOSO CLÍNICO EM
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

KAMILA MARIA MARANHÃO SIDNEY

**FORTALEZA
2018**

KAMILA MARIA MARANHÃO SIDNEY

RISCOS POTENCIAIS DO PROCESSO MEDICAMENTOSO CLÍNICO EM UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA

Dissertação de mestrado apresentada a Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará para obtenção do título de mestre. Área de concentração: Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Marta Maria de França Fonteles.

FORTALEZA
2018

KAMILA MARIA MARANHÃO SIDNEY

**RISCOS POTENCIAIS DO PROCESSO MEDICAMENTOSO CLÍNICO EM
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Dissertação de mestrado apresentada a Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará para obtenção de título de mestre.

Orientadora: Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles

Aprovada em: 16/07/2018

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dra. Marta Maria de França Fonteles (Orientadora)

Universidade Federal do Ceará – UFC

Prof. Dra. Maria Corina Amaral Viana

Universidade Regional do Cariri- URCA

Dra. Eunice Bobô de Carvalho Perraud

Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Dedico,

Aos *pacientes* do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, razão
desse estudo;

Aos meus pais, *Deoclécio (in memória) e Miracy*, a quem devo minha construção de
caráter, perseverança e determinação;

Ao meu grande incentivador, esposo e parceiro, *César*, pelo amor tão sincero,
honesto e paciente, luz nesse caminhar de batalhas;

Aos meus irmãos, *Gerardo e Karla*, por todo o apoio, carinho e desejos sinceros de
vitória;

As minhas sobrinhas, *Sarah e Vanessa*, por me proporcionarem o descanso merecido
em cada sorriso e abraço.

AGRADECIMENTOS

A *Deus*, pela sua infinita misericórdia, fortaleza e luz para todos os dias;

À *Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles* pela confiança, compartilhamento de saberes e incentivo durante todo o Mestrado;

Aos *amigos residentes* da primeira turma de residência em cardiopneumologia do Ceará, em especial ao meu grande parceiro e contemporâneo *Andrei*, por quem tenho grande admiração e respeito, e *Maria Tereza* (conhecida como Tt), por todos os ensinamentos e críticas construtivas;

Aos *farmacêuticos do hospital de Messejana*; em especial a Denilla, Edna, Eunice e Dra. Solange a quem tenho grande respeito e carinho, grata por todos os momentos, por toda a acolhida e por todo o apoio;

A *equipe multiprofissional da CECOR*, em especial Dr. Ribamar e Margarida, por acreditarem tanto quanto eu que é possível trazer segurança para os nossos pacientes, pela disponibilidade em participar desse estudo e por todo o convívio diário;

Aos *profissionais que formam o hospital de Messejana*, que me proporcionaram os maiores e melhores ensinamentos técnicos e humanísticos, tornando-me uma farmacêutica melhor;

Aos meus grandes *amigos de toda a vida, a minha trupe "Bbs"*, pela amizade sincera, incentivo e apoio;

Aos *colegas, professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará*, em especial, ao secretário *Maxwilliam Rodrigues* por toda disponibilidade e por não medir esforços em auxiliar e orientar nesse processo;

Aos *membros participantes da banca examinadora da qualificação e dissertação* Profa. Dra. Maria Corina Amaral Viana e Dra. Eunice Bobô de Carvalho Perraud pelo tempo disponibilizado e valiosas contribuições.

*“Comece fazendo o que é necessário, depois o que é possível, e de repente você
estará fazendo o impossível”*

São Francisco de Assis

RESUMO

Diante da complexidade existente em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI), a realidade de uma pluralidade de terapias, incluindo a farmacológica e de tecnologias avançadas, pode tornar a assistência à saúde dos pacientes internados insegura. O objetivo foi o de analisar riscos potenciais do processo medicamentoso clínico em Unidade de Terapia Intensiva de um hospital terciário do Ceará. O estudo trata-se de uma pesquisa-ação, com abordagem quantitativa e qualitativa do tipo observacional. Inicialmente, foi realizada formação de equipe FMEA e após análise das prescrições liberadas na unidade nos dias de segunda, quarta e sexta feira entre os meses de outubro de 2017 a janeiro de 2018. Utilizou-se o programa *Microsoft Excel 2010*® para análise dos dados e o princípio de “Pareto” para avaliação das ocorrências dos modos de falha e a variância destas ocorrências bem como a matriz GUT. Para as intervenções farmacêuticas, uma análise estatística descritiva foi realizada. Foram analisadas 170 prescrições 63 possíveis modos de falhas potenciais foram identificados, dentre eles: interação medicamento-medicamento ou medicamento-alimento (n=25; 39,6%), incompatibilidades (n=18; 28,5%) e medicamentos que necessitavam de ajuste renal (n=9; 14,2%). Verificou-se que para todas as interações medicamento-medicamento, medicamento-alimento e incompatibilidades as causas eram as mesmas: desconhecimento de interações/incompatibilidades pela equipe médica e de enfermagem. Os índices de gravidade tiveram pontuação alta (n=32; 53,3%) e moderada (n=15; 25%) e de detecção mínima (n=21; 35%). Ocorreram 39 (65%) modos de falha e pela análise Pareto ocorrências os que mais ocorreram são: ausência de forma farmacêutica e dose. Na análise Pareto do CP, devem ser priorizados: ausência de forma farmacêutica e Amiodarona+Atorvastatina. Na análise Pareto da matriz GUT as que possuem maior criticidade são: dose, Amiodarona+Anlodipino e Fentanil+Amiodarona. Foram realizadas 287 intervenções farmacêuticas (IFs), em que 70,03% (n=201) foram aceitas, o contato foi realizado com equipe médica em 93,38% (n=268). Foram realizadas, também, ações de melhorias em que envolveram educação continuada da equipe multiprofissional. O estudo realizado permitiu identificar e analisar os modos e efeitos das falhas identificadas no processo medicamentoso clínico além de revelar a necessidade da elaboração de protocolos e padronização de processos envolvendo o uso de medicamentos.

Palavras chave: Segurança do paciente, Unidade de Terapia Intensiva, FMEA, uso de medicamentos.

ABSTRACT

Faced with the complexity of an Intensive Care Unit (ICU), the reality of a plurality of therapies, including pharmacological and advanced technologies, can render inpatient health care unsafe. The objective was to analyze potential risks of the clinical drug process in the Intensive Care Unit of a tertiary hospital in Ceará. The study is an action research, with a quantitative and qualitative approach of the observational type. Initially, the FMEA team was formed and after the analysis of the prescriptions released at the unit on Mondays, Wednesdays and Fridays between October 2017 and January 2018. The Microsoft Excel 2010® program was used to analyze the data and the Pareto principle to evaluate the occurrence of failure modes and the variance of these occurrences as well as the GUT matrix. For pharmaceutical interventions, a descriptive statistical analysis was performed. 170 prescriptions were analyzed, 63 possible potential failure modes were identified, among them: drug-drug or food-drug interaction (n = 25, 39.6%), incompatibilities (n = 18, 28.5%), and medications needed of renal adjustment (n = 9, 14.2%). It was found that for all drug-drug, drug-food and incompatibility interactions the causes were the same: lack of interaction / incompatibility by the medical and nursing staff. The severity indexes had a high score (n = 32; 53.3%) and moderate (n = 15; 25%) and a minimum score (n = 21; 35%). There were 39 (65%) failure modes and by Pareto analysis the most frequent occurrences were: lack of dosage form and dosage. In the Pareto analysis of CP, the following should be prioritized: absence of pharmaceutical form and Amiodarone + Atorvastatin. In the Pareto analysis of the GUT matrix, the ones with the highest criticality are: dose, Amiodarone + Amlodipine and Fentanyl + Amiodarone. There were 287 pharmaceutical interventions (IFs), in which 70.03% (n = 201) were accepted, contact was made with medical staff in 93.38% (n = 268). Improvement actions were also carried out involving the continued education of the multiprofessional team. The study allowed to identify and analyze the modes and effects of the failures identified in the clinical drug process, besides revealing the necessity of the elaboration of protocols and standardization of processes involving the use of medications.

Key words: Patient safety, Intensive Care Unit, FMEA, medication use

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Os sete pilares da Qualidade.....	21
Quadro 2. Dimensões da qualidade de acordo com IOM.....	22
Quadro 3. Conceitos relacionados à segurança do paciente.....	24
Quadro 4. Tipologia dos erros de medicação	28
Quadro 5. Ferramentas da qualidade utilizadas na saúde.....	33
Quadro 6. Conceitos do método FMEA.....	37
Quadro 7. Conceitos de Gravidade, Ocorrência e Detecção do método FMEA.....	37
Quadro 8. Modelo de planilha FMEA.....	38
Quadro 9. Agenda de reuniões da equipe FMEA.....	43
Quadro 10. Índice de Gravidade.....	46
Quadro 11. Índice de Ocorrência.....	46
Quadro 12. Índice de Detecção.....	47
Quadro 13. Classificação da matriz de Gravidade, Urgência e Tendência (GUT)	48
Quadro 14. Classificação dos coeficientes de priorização (CP) segundo níveis baixo, médio e alto.....	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos modos de falha potenciais identificados no processo medicamentoso clínico segundo etapa, frequência absoluta e relativa.	50
Tabela 2 - Modos de falha relacionados à interação medicamento-medicamento e medicamento-alimento.	52
Tabela 3 - Modos de falha relacionados à incompatibilidade medicamentosa.	56
Tabela 4 - Caracterização dos modos de falhas em causa, efeito, controle e pontuação dos índices de gravidade e detecção.....	58
Tabela 5 - Evolução em números absolutos mensal, total acumulado mensal e total acumulado percentual da ocorrência dos modos de falha.....	70
Tabela 6 - Evolução em números absolutos mensal, total acumulado mensal e total acumulado percentual do CP dos modos de falha classificados em nível médio e alto.....	73
Tabela 7- Classificação dos modos de falha com CP nível médio e alto de acordo com matriz GUT	75

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Distribuição dos efeitos potenciais dos modos de falhas encontrados de acordo com índice de gravidade.....	68
Gráfico 2 - Distribuição dos efeitos potenciais dos modos de falhas encontrados de acordo com índice de detecção.....	68
Gráfico 3 - Análise Pareto da ocorrência dos modos de falha.....	72
Gráfico 4 - Análise Pareto do CP dos modos de falha.	74
Gráfico 5 - Análise comparativa entre o número de ocorrências dos modos de falha e coeficiente de priorização (CP) dos modos de falhas.....	74
Gráfico 6 - Análise Pareto da matriz GUT dos CP dos modos de falha.....	76
Gráfico 7 - Nível de significância das intervenções farmacêuticas realizadas nos modos de falha ocorridos	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AD	Água destilada
AUC	Área sob a curva
BAVT	Bloqueio átrio ventricular total
BIC	Bomba de infusão contínua
CECOR	Centro Coronariano
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CK	Creatina quinase
CICr	Clearance de Creatinina
CP	Coefficiente de Priorização
D	Detecção
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos das Américas
EV	Endovenoso
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis
G	Gravidade
GUT	Gravidade,Urgência e Tendência
HD	Hemodiálise
HFMEA	Health Care Failure Mode and Effect Analysis
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HMPS	The Havard Medical Practice Study
IBP	Inibidor da bomba de prótons;
IC	Incompatibilidade
ICPS	International Classification for Patient Safety
IECA	Inibidor da enzima conversa de angiotensina;
IF	Intervenção Farmacêutica
IM	Interação Medicamentosa

IOM	Institute Of Medicine
IRA	Insuficiência Renal Aguda
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
JCAHO	Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NPR	Número de Priorização de Risco
O	Ocorrência
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RAM	Reação Adversa a Medicamentos;
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SF 0,9%	Soro Fisológico 0,9%
SG	Soro Glicosado
SNC	Sistema Nervoso Central
SNE	Sonda Nasoenteral
SOBENFEE	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Feridas e Estética
TA	Temperatura Ambiente;
TEV	Tromboembolismo Venoso
TVP	Trombose Venosa Profunda;
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VHA	Veterans Health Administration
VO	Via Oral
K	Percentual Acumulado

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
2. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA	17
3. REFERENCIAL TEÓRICO	18
3.1. Segurança do paciente e qualidade do cuidado	18
3.1.1. Contextualizando a (in)segurança do paciente	18
3.1.2. Segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado em saúde	21
3.1.3. Pensando estrategicamente a Segurança do Paciente	23
3.2. Processo medicamentoso clínico em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI).....	26
3.2.1. A dinâmica do processo medicamentoso clínico em hospital	26
3.2.2. A interface entre unidade de terapia intensiva e farmácia clínica	28
3.3. Gestão de risco e o processo medicamentoso clínico.....	30
3.3.1. Gestão da qualidade em saúde: método de organização gerencial	30
3.3.2. Gestão do risco: ferramentas da qualidade no cuidado ao paciente	31
3.3.3. Análise dos modos de Falha e seus efeitos (FMEA) e o processo medicamentoso clínico	34
4. OBJETIVO GERAL.....	38
4.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	38
5. METODOLOGIA.....	39
5.1. Delineamento do estudo	39
5.2. Local de Estudo	39
5.3. População e amostra	41
5.5. Critérios de Inclusão e Exclusão	42
5.6. Coleta dos dados e instrumentos utilizados.....	42
5.7. Análise dos dados	47
5.8. Aspectos éticos	48

6. RESULTADOS	49
6.1. Diagnóstico situacional.....	49
6.2. Análise FMEA e classificação da gravidade, ocorrência e detecção dos modos de falha pela equipe de participantes.....	57
6.3. Ocorrência e determinação dos coeficientes de priorização (CP) dos modos de falha ...	68
6.4. Classificação dos coeficientes de priorização dos modos de falha utilizando a matriz GUT	75
6.5. Intervenções farmacêuticas e ações de melhorias realizadas	76
7. DISCUSSÃO	78
7.1. Diagnóstico Situacional.....	78
7.2. Análise FMEA e classificação da gravidade, ocorrência e detecção dos modos de falha pela equipe de participantes.....	80
7.3. Ocorrência e determinação dos coeficientes de priorização (CP) dos modos de falha ...	81
7.4. Utilização da matriz GUT na priorização dos modos de falha encontrados	83
7.5 Intervenções farmacêuticas e ações de melhorias	84
7.6. Limitações do estudo	86
8. CONCLUSÃO.....	86
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	97
APÊNDICE A – CARTA CONVITE EQUIPE PARTICIPANTES FMEA	99
APÊNDICE B – CHECK LIST DE OCORRÊNCIA	100
APÊNDICE C – MONITORIZAÇÃO DAS INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS	102
APÊNDICE D – FORMULÁRIO ANÁLISE FMEA.....	103
APÊNDICE E – MATERIAL ELABORADO PARA EDUCAÇÃO CONTINUADA	105

1. INTRODUÇÃO

Diante da complexidade existente em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI), não é de estranhar a necessidade de cuidados especializados, intensivos, monitorizados e sistêmicos. Dessa forma, a realidade de uma pluralidade de terapias, incluindo a farmacológica e de tecnologias avançadas, pode tornar a assistência à saúde dos pacientes internados insegura.

Em se tratando de terapias farmacológicas, observam-se prescrições extensas de medicamentos, dentre eles aqueles que têm potencial inapropriado de evoluir para eventos adversos caso não sejam monitorizados e outros que quando em associação podem causar desfechos indesejados para o paciente.

Foi verificado que nos Estados Unidos um em cada dez pacientes internados em hospitais sofrem um evento adverso e um erro de medicação ocorre por cada dia que passam internados (COUTO *et al*, 2016). Uma investigação realizada em um hospital universitário americano verificou que dos 321 relatórios de erros de medicação, 72,5% dos erros foram atribuídos ao processo de prescrição, 14,6% ao processo de administração e 6,6% ao de dispensação (MARQUES, 2013). No estudo realizado por Machado e colaboradores (2015) em uma UTI neonatal brasileira, foi visto que a taxa de erros de prescrição foi de 43,5%. Foram encontrados erros de dose, intervalo, diluente e tempo de infusão, distribuídos em sete classes terapêuticas em que as que mais tiveram erros foram os anti-infecciosos e aqueles que atuam nos sistemas nervoso e cardiovascular. No mundo, a cada ano, ocorrem 421 milhões de internações hospitalares e dessas, 42,7 milhões sofrem eventos adversos. Esse número alarmante tem determinado a mobilização de órgãos governamentais e não governamentais para o controle e prevenção de eventos. A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece que os eventos adversos assistenciais se constituem em um problema de saúde pública (COUTO, PEDRO, ROSA, 2016).

As nuances que perpassam o processo medicamentoso em um hospital envolvem diferentes equipes assistenciais, dentre elas médicos, enfermeiros e farmacêuticos e etapas que, caso não estejam bem estruturadas, podem ocasionar danos. Dessa forma, entende-se que riscos existem em toda essa cadeia lógica, porém a detecção destes e seu manejo devem fazer parte do cuidado em saúde.

A utilização de ferramentas da qualidade para identificação, compreensão e minimização dos riscos oriundos do processo medicamentoso contribui para o

desenvolvimento de excelência nessa prática, antecipa as demandas da equipe e viabilizam ações gerenciais (GALDINO *et al*, 2016). A ferramenta Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (*FMEA – do inglês Failure Mode and Effects Analysis* tem como característica a execução proativa, ou seja, é realizado antes da ocorrência de eventos adversos e está intrinsecamente relacionado a uma equipe multiprofissional para analisar os processos na perspectiva da melhoria da qualidade (JCR, 2002). Pallarés e colaboradores (2013), em seu estudo de utilização da FMEA para reduzir erros de medicação, verificaram que seu uso possibilitou a redução de erros de prescrição por identificar e priorizar as ações necessárias a serem implementadas.

A atuação integrada de uma equipe multiprofissional que possui a presença ativa do farmacêutico torna possível uma prática assistencial mais segura uma vez que este profissional é capaz de fornecer um amplo gerenciamento do processo medicamentoso. A possibilidade de prevenir problemas relacionados a medicamentos que podem repercutir em desfechos negativos torna o exercício do farmacêutico dentro da equipe fundamental.

2. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA

A tentativa de se apropriar da gestão e avaliação de risco como temática, surgiu desde a atuação da pesquisadora na residência multiprofissional em saúde, realizada em um hospital público de alta complexidade que faz parte da Rede Sentinela de hospitais. Além disso, o referido hospital está inserido em projetos nacionais que englobam a qualidade dos serviços no eixo de segurança na prescrição, administração e uso de medicamentos bem como em projetos de melhorias no intuito de tornar a instituição em centros de excelências de boas práticas em diversas especialidades. Desse modo, a elaboração e execução dessa pesquisa corroboram com as práticas voltadas para os objetivos do hospital no que concerne a qualidade e segurança do paciente.

Assim, analisar os riscos potenciais do processo medicamentoso clínico por meio de uma metodologia ativa como a FMEA torna-se relevante, pois permite um maior conhecimento sobre os problemas que possam existir, redução de custos por prevenir erros, contribuir para o trabalho em equipe e atuar, ativamente, como uma ferramenta das práticas de segurança do paciente.

O propósito desse estudo é o de analisar e utilizar instrumentos da qualidade para gerenciar os riscos potenciais em que os pacientes estão expostos pela terapêutica

medicamentosa prescrita uma vez que a literatura nacional é escassa em estudos envolvendo FMEA e análise de risco medicamentoso clínico.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. Segurança do paciente e qualidade do cuidado

3.1.1. Contextualizando a (in)segurança do paciente

Em seu postulado intitulado “*Primum non nocere*”, Hipócrates (460 a 370 a.C.), o pai da medicina, já tinha a percepção de que qualquer tipo de cuidado em saúde poderia evoluir para algum dano. “Primeiro não causar dano”, na tradução literal de seu postulado, revela a amplitude da necessidade de conhecer ou detectar as possibilidades de falhas no cuidado em saúde (WACHTER, 2010; KOHN, 2000).

A história nos mostra que, além de Hipócrates, outras personalidades foram importantes na contribuição de melhorias nas práticas relacionadas à qualidade do cuidado em saúde, como Florence Nightingale, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Lemman Cochrane, entre outros. A partir deles foi possível conhecer a importância da transmissão da infecção pela não higienização das mãos, da organização e da criação de padrões de qualidade em saúde, da avaliação dos estabelecimentos de Saúde e da medicina baseada em evidência (SILVA *et al*, 2016; MENDES *et al*, 2017).

Com a evolução da medicina, tanto em recursos tecnológicos como em práticas de cuidado, diversos hospitais constataram a necessidade de investigar e avaliar a incidência de eventos adversos.

Dessa forma, um dos estudos mais importantes foi realizado nos hospitais do Estado de Nova Iorque, na década de 80, pelo *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS). O objetivo desse estudo foi o de obter mais e melhor informação sobre a incidência de eventos adversos e negligência entre os pacientes hospitalizados. Os resultados desse estudo mostraram que 3,7% dos pacientes sofreram algum tipo de incidente, e que aproximadamente 2,6% tiveram problemas que implicaram incapacidade total e permanente ou morte (LEAPE *et al.*, 1991).

Frente a isto, o Institute of Medicine (IOM), nos anos 2000, divulgou o relatório “*To Err is Human*” com repercussão mundial (TRAVASSOS, 2013). Foi verificada uma ocorrência de 44 a 98 mil mortes anuais nos Estados Unidos da América, causadas por eventos adversos

oriundos das práticas de cuidados em saúde, e dessas, cerca de metade seria evitável. Essa alta incidência de mortes resultou em uma taxa de mortalidade superior as atribuídas aos pacientes com diagnóstico de HIV positivo, câncer de mama ou atropelamentos (KOHN, 2000). Além disso, esse relatório mostrou o grande prejuízo financeiro associado aos custos decorrentes de cuidados adicionais como prolongamento no tempo de internação e recursos terapêuticos, perda de rendimento e incapacidade resultante. Adicionado a isso, têm-se os custos sociais e sofrimento dos pacientes e familiares.

As inquietações relacionadas à assistência em saúde, desde os estudos em grandes centros hospitalares até a divulgação desse relatório, contribuíram para a mudança do paradigma de que os eventos adversos relacionados a práticas de cuidado em saúde poderiam ser justificados como um subproduto inevitável da medicina ou uma adversidade oriunda de ineficiência de prestadores assistenciais (WACHTER, 2010; FIGUEIREDO, D'INNOCENZO, 2017).

Assim, termos como qualidade do cuidado, segurança do paciente, erros de medicação foram sendo cada vez mais disseminados entre os profissionais, instituições de saúde, organizações governamentais e não governamentais e passaram a ter relevância no contexto mundial de saúde.

Desse modo, diversos estudos envolvendo essa temática foram publicados, com a finalidade de mostrar a dimensão do problema. Em um estudo realizado por Mendes e colaboradores (2005), foi feita uma revisão sistemática de nove estudos de avaliação de ocorrências de eventos adversos em hospitais por meio de revisão retrospectiva de prontuário. Foram analisados os estudos desenvolvidos em 7 países (EUA, Canadá, Inglaterra, Austrália, Nova Zelândia, França e Dinamarca), demonstrando uma variação de incidência de eventos adversos entre 2,9 a 16,6 por 100 pacientes. Destes, 38% eram relacionados a procedimentos cirúrgicos e 19% a medicamentos.

Em outro estudo de revisão sistemática realizada por De Vries e colaboradores (2008), foi verificada a incidência e a natureza dos eventos adversos hospitalares em oito estudos do Canadá, EUA, Reino Unido, Austrália e Nova Zelândia. Foi realizada uma revisão retrospectiva em prontuários de 75 mil pacientes de 144 hospitais. A incidência de eventos adversos foi de 3,2 a 16,6% (média de 9,2%), desses tinham um percentual médio de ter sido evitado em torno de 43,5%. Desses, 40% eram relacionados com procedimentos cirúrgicos e

16% a medicamentos. Cerca de 80 % dos eventos foram detectados durante internação hospitalar.

Foi verificado que nos Estados Unidos um em cada dez pacientes internados em hospitais sofre um evento adverso e um erro de medicação ocorre por cada dia que passam internados (COUTO *et al*, 2016).

Estudo realizado com cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa-Rica, México e Peru) no ano de 2011, constatou a ocorrência de 10,5% de eventos adversos associados à assistência hospitalar, desses, 28% tiveram sequelas e 6% óbitos, sendo 60% preveníveis (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011). Em outro estudo realizado nessa mesma região, foi identificada em uma amostra de 283 pacientes a ocorrência de 24,8% de eventos adversos evitáveis, com representatividade de custos diretos em até 18.739,00 dólares americanos (PINZÓN *et al*, 2011).

Mendes e colaboradores (2013) realizaram um estudo nos hospitais públicos do Estado do Rio de Janeiro, com uma amostra de 1.103 pacientes, em que identificou 65 eventos adversos evitáveis (EA) nos 56 pacientes que sofreram esses eventos. Desses EA, 34,6% foram por infecções, 18,4% por danos decorrentes do atraso ou falha no diagnóstico e/ou tratamento e 4,6% por danos em consequência do emprego de medicamentos. Os EA evitáveis foram responsáveis por 373 dias adicionais de permanência no hospital. Por sua vez, estudo realizado em um hospital brasileiro de grande porte foi verificado uma prevalência de 1,1% de incidentes sobre o total de internações hospitalares entre os períodos de 2008 a 2012, sendo os mais frequentes as quedas (45,4%), seguido por erros de medicação (16,7%) (LORENZINI *et al*, 2014). Em hospitais do Rio de Janeiro, estimou-se um custo de 200,5% superior em pacientes com eventos adversos evitáveis quando comparado ao valor médio de custo naqueles sem eventos (PORTO *et al*, 2010).

Percebe-se que, erros e eventos adversos relacionados à assistência em saúde são uma realidade em todo o mundo. Pelo panorama apresentado, estratégias a fim de reduzir as altas incidências de eventos se fazem necessárias, seja pela redução do impacto econômico seja pela questão social.

É nesse cenário que a segurança do paciente passa ser dimensão da qualidade do cuidado.

3.1.2. Segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado em saúde

O IOM afirma que a segurança é uma das dimensões presentes na qualidade do cuidado em saúde. Avedis Donabedian, um dos principais precursores dessa área, conceitua qualidade como:

Ação de proporcionar ao paciente o máximo e mais completo bem estar, considerando a previsibilidade entre benefícios e danos que acompanham o processo de cuidado em toda sua totalidade (TRAVASSOS, 2013)

Partindo desse conceito, Donabedian (1990) trouxe uma perspectiva de Qualidade mais ampla, englobando sete dimensões chamadas “sete pilares” (QUADRO 1).

Quadro 1. Os sete pilares da Qualidade.

Sete Pilares	Definição
Eficácia	Diz respeito à capacidade de determinada intervenção produzir impacto potencial em uma situação ideal. Ou a capacidade da ciência e tecnologia empregadas no cuidado de trazer melhorias à saúde, quando usadas em circunstâncias mais favoráveis.
Efetividade	Grau de melhoria na saúde alcançado de fato. É a relação entre o impacto real (prática cotidiana) de um serviço ou programa em funcionamento e o impacto potencial em uma situação ideal (estudos de eficácia).
Eficiência	Capacidade de diminuir os custos sem comprometer o nível atingível de melhoria da saúde. É a relação entre o impacto real de um serviço ou programa em funcionamento e seu respectivo custo.
Otimização	Balanço entre melhorias na saúde e custos envolvidos para o alcance dessas melhorias. O processo de aumentar benefícios pode ser desproporcional aos custos acrescidos.
Aceitabilidade	Conformidade aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e membros de suas famílias (depende da efetividade, eficiência e otimização, além da acessibilidade, relação médico-paciente e amenidade do cuidado).
Legitimidade	Conformidade com as preferências sociais expressas nos princípios éticos, valores, normas, leis e regulação.
Equidade	Conformidade a princípios que determinam o que é justo e legítimo na distribuição equânime, ou seja, sem distinções, discriminações ou preferências, para o cuidado e concessão de benefícios entre os membros da população.

Fonte: Tradução livre Donabedian (1990).

Nota-se que a dimensão segurança do paciente não foi incluída nos sete pilares propostos por Donabedian. Contudo, no ano de 2001 o IOM publica documento intitulado como *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* em que o termo “segurança do paciente” aparece pela primeira vez como dimensão do conceito qualidade do

cuidado. O documento gerado pela IOM em que contempla as dimensões da qualidade do cuidado ganhou repercussão e adesão internacional (QUADRO 2).

Quadro 2. Dimensões da qualidade de acordo com IOM.

Dimensões	Definição
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobreutilização, respectivamente).
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, assegurando que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.
Legitimidade	Conformidade com as preferências sociais expressas nos princípios éticos, valores, normas, leis e regulação.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: Tradução livre Institute Of Medicine (2001).

Diante das dimensões da qualidade, Donabedian (1990), propôs uma taxonomia básica a fim de mensurar a qualidade da assistência em saúde. Afinal, qualidade é um termo amplo, complexo e de imensa subjetividade. Assim, “a tríade de Donabedian” que contempla estrutura, processo e resultado, foi disseminada como uma clássica categorização de estudos em qualidade do cuidado.

Dessa forma, estrutura compreende tudo aquilo que envolve as condições em que o cuidado é prestado, desde estrutura física até recursos humanos e financeiros. Processo compreende as etapas do cuidado de saúde em si, desde diagnóstico até reabilitação e educação do paciente. Resultado compreende as mudanças desejáveis e/ou indesejáveis no estado de saúde do indivíduo; podendo ser adversos (morte, incapacidade, doença ou insatisfação) ou favoráveis (cura, sobrevida, recuperação do estado fisiológico, físico e emocional, ou satisfação com o serviço) (DONABEDIAN, 1990). Logo, ao avaliar se um serviço ou cuidado em saúde é de qualidade, pressupõe que exista uma inter-relação entre estrutura, processo e resultado.

Para a OMS, um serviço de saúde é considerado de qualidade quando ele é capaz de organizar seus recursos da forma mais efetiva frente às necessidades sentidas, com segurança, sem desperdício e de acordo com os padrões de elevado nível e respeito pelos direitos humanos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A definição de segurança do paciente, de acordo com a OMS é “a redução a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” (QUADRO 3). Dessa forma, os sistemas de saúde (hospitais, postos de saúde, clínicas, entre outros) devem se organizar para uma prestação de cuidado em saúde de forma que atenda ao maior número de pessoas, a um custo aceitável e com segurança (VINCENT, BURNETT, CARTHEY, 2013).

3.1.3. Pensando estrategicamente a Segurança do Paciente

Após a divulgação do estudo realizado pelo HMPS em hospitais públicos de Nova York, na década de 80 e do relatório “*To Err is Human*”, no ano 2000, diversos países criaram instituições próprias com o intuito de, a nível nacional, melhorar a qualidade, segurança, eficiência e efetividades dos cuidados em saúde. Na Austrália foi criado a *Australian Patient Safety Agency* em 1989; nos EUA, a *Agency for Healthcare Research and Quality* em 1989; a *National Patient Safety* em 2001 no Reino Unido e a *Danish Society for Patient Safety* em 2001 na Dinamarca (SOUSA *et al*, 2011).

Devido a crescente preocupação envolvendo a segurança do paciente as definições para terminologias como “erro, dano, evento” e entre outros eram diversas. No ano de 2004, a OMS criou o Programa de Segurança do Paciente com o propósito de coordenar, disseminar e acelerar a melhoria na segurança do paciente a nível mundial além de organizar seus os conceitos e definições. Dessa forma, foi criado uma Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*) para elencar os conceitos chave (OMS, 2011). Para esse estudo, dentre os 48 conceitos chave criados, aqueles de relevância para compreensão são (QUADRO 3):

Quadro 3. Conceitos relacionados à segurança do paciente.

Conceito	Significado
Segurança do paciente	É a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo.
Erro	É a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planejamento ou na fase de execução.
Dano	Prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano para o doente. Um resultado indesejado para o doente que pode ou não ser consequência de um erro.
Risco	É a probabilidade de ocorrência de um incidente
Ações Empreendidas para Reduzir o Risco	Ações para reduzir, gerir ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente.
Incidência relacionada ao cuidado em saúde	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (evento adverso).
Fatores contribuintes	São as circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente.
Detecção	É definida como uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Por exemplo, um incidente pode ser descoberto por uma alteração do estado do doente, ou através de um monitor, alarme, auditoria, revisão, ou avaliação de riscos. Os mecanismos de detecção podem ser incorporados formalmente ou desenvolvidos informalmente no sistema como barreiras sistemáticas.
Fator de mitigação	É a ação ou circunstância que objetiva prevenir ou moderar a progressão de um incidente. Em conjunto, a detecção e a mitigação do dano podem impedir a progressão de um incidente e que ele atinja e/ou prejudique o paciente.

Fonte: OMS (2011), adaptado.

No Brasil, iniciativas específicas no campo da segurança do paciente são datadas de 2001, com o projeto Rede Sentinela. Essa rede é composta por instituições hospitalares que trabalham com gerenciamento de risco sobre três aspectos: busca ativa de eventos adversos,

notificação de eventos adversos e uso racional de tecnologias em saúde. No ano de 2011 sua consolidação se deu por meio de criação de critérios em que instituições interessadas em participar da Rede Sentinela deveriam ter um setor designado para gerência de risco, apresentar uma “política de gestão de risco” e evidenciar a integração desse setor com outras instâncias. Em paralelo, algumas sociedades de categorias profissionais foram criadas como a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) e a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Feridas e Estética (SOBENFEE), além da realização do primeiro Fórum Internacional Sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, organizado pela Associação Mineira de Farmacêuticos, em Belo Horizonte, em parceria com o Institute for Safe Medication Practices (ISMP)/EUA. A partir desse evento foi criado o ISMP Brasil, em 2009, sendo uma entidade multiprofissional que tem como foco trazer práticas seguras no cuidado em saúde a nível nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Nesse contexto, após 13 anos da divulgação do relatório “*To err is Human*”, no ano 2000, o Ministério da Saúde decidiu instituir o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, tendo como objetivo geral a contribuição para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, públicos ou privados (MINISTÉRIO DA SAUDE, 2013a).

O PNSP tem como objetivos específicos: promover e apoiar a implantação 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 (MINISTÉRIO DA SAUDE, 2014).

Dentre os eixos que o PNSP possui, o eixo que esse estudo está contemplado é aquele que compete a um estímulo a uma prática assistencial segura. Nesse eixo estão os protocolos elaborados e implantados pelo programa que são: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de Saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais (MINISTÉRIO DA SAUDE, 2014).

O protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos tem como finalidade promover práticas seguras no uso de medicamentos nos estabelecimentos de saúde. Desse modo, a inclusão de estratégias como a padronização de processos, o uso de recursos de tecnologia da informação, educação permanente e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo que envolve o medicamento diminuem a probabilidade de falhas e aumentam as chances de intervir antes de ocorrer dano ao paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

É importante destacar que todos os eixos e protocolos elaborados e implementados pelo PNSP perpassam pelo sentimento de cultura de segurança do paciente que se refere aos valores, crenças, normas e procedimentos partilhados entre os membros das instituições de saúde, unidade ou equipe. Os conceitos dessa cultura de segurança são a de que todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumam a responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares; o de priorizar a segurança acima de metas financeiras e operacionais; o de encorajar e recompensar a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; o de promover o aprendizado organizacional a partir da ocorrência de incidentes; o de proporcionar recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança (MENDES *et al*, 2017). A partir disso, é necessário considerar que os profissionais de saúde são humanos, e por assim serem, são passíveis de erro. Reason (2000) afirma que é impossível eliminar falhas humanas, porém é possível criar mecanismos para evitar o erro e mitigar eventos adversos. De acordo com Leape (2006), os eventos adversos não acontecem porque há más pessoas, mas sim processos que foram mal desenhados e geram resultados ruins.

3.2. Processo medicamentoso clínico em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

3.2.1. A dinâmica do processo medicamentoso clínico em hospital

O processo medicamentoso é uma atividade complexa que contempla o ato de prescrever, o de dispensar e o de administrar medicamentos. Abrange várias etapas em que diferentes profissionais de saúde estão envolvidos, tais como, médico, farmacêutico, técnico de farmácia, enfermeiro e técnico de enfermagem. Em cada uma dessas etapas contém uma série de decisões e ações que estão inter-relacionadas.

A dinâmica desse processo se dá da seguinte forma: o médico realiza a prescrição de medicamentos; o enfermeiro realiza o aprazamento dos medicamentos prescritos; a prescrição ao chegar à farmácia é validada pelo farmacêutico; após validação o técnico de farmácia

prepara os medicamentos e dispensa à unidade em que o paciente está internado; o técnico de enfermagem recebe e confere os medicamentos dispensados e, após, realiza a administração (STORPIRTIS, 2008). Nota-se que o processo medicamentoso é iniciado por uma prescrição médica que, segundo Storpirtis (2008), é uma “ordem médica dada por escrito que contém o nome e as quantidades de um ou vários medicamentos para sua dispensação, com instruções à equipe de enfermagem para sua adequada administração”. É um documento legal em que há um compartilhamento de responsabilidades entre quem prescreve (médico) quem dispensa (farmacêutico) e quem administra (equipe de enfermagem) medicamentos.

A etapa de validação farmacêutica trata-se de uma revisão de todas as prescrições médicas por farmacêuticos em que se verifica a quantidade, qualidade, compatibilidade, interações, possibilidade de reações adversas e estabilidade, entre outros aspectos relevantes, dos medicamentos prescritos (STORPIRTIS, 2008; NOVAES *et al*, 2009). A última etapa do processo medicamentoso está no preparo e administração de medicamentos, atividade atribuída à equipe de enfermagem e reconhecida como a última barreira para detecção de erros cometidos nas etapas anteriores.

Estudo realizado por Bohomol e D’Inocenzo (2009), verificou que existem cerca de 40 etapas envolvendo o processo de medicação, e cada uma dessas etapas constitui oportunidade de erro. Conclui-se que, a probabilidade de erros de medicação acontecer em uma ou mais etapas da cadeia terapêutica é uma constante e de natureza multiprofissional.

A National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP, 2018) conceitua erros de medicação como qualquer evento previsível e passivo de prevenção que, de forma real ou potencial, pode levar ao uso inadequado do medicamento por profissionais de saúde, o próprio paciente ou consumidor. O uso inapropriado de medicamentos pode causar ou não um dano ao paciente e são reflexos de diversos processos relacionados às práticas terapêuticas. Os erros podem ocorrer nas etapas de prescrição, dispensação, administração e monitorização do uso de medicamentos, resultando, ou não, em danos ao paciente com vários níveis de gravidade (MARQUES, 2013).

De acordo com o PNSP, erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a). A tipologia dos erros de medicação é descrita em (QUADRO 4):

Quadro 4. Tipologia dos erros de medicação

Erros	Definição
Erro de prescrição	Ocorre durante a prescrição de um medicamento decorrente ou de uma redação inadequada ou de uma decisão terapêutica inapropriada. O erro de decisão terapêutica pode surgir por um desvio não intencional de padrões de referência, como: conhecimento científico atual, práticas normalmente reconhecidas, especificações técnicas dos medicamentos e legislação sanitária. Pode estar relacionada à seleção do medicamento (considerando-se as indicações, as contraindicações, as alergias, as características do paciente, as interações medicamentosas e outros fatores), a dose, a concentração, o esquema terapêutico, a forma farmacêutica, a via de administração, a duração do tratamento e orientações de utilização, assim como pela ausência de prescrição de um medicamento necessário para tratar uma doença já diagnosticada ou para impedir os incidentes com outros medicamentos.
Erro de dispensação	Pode ser um desvio na interpretação da prescrição pela equipe da farmácia quando da realização da dispensação de medicamentos para as unidades de internação e ambulatórios. Incluem também erros relacionados às normas e à legislação.
Erro de administração	Pode ser definido como erro decorrente de qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos de acordo com a prescrição médica, da não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante do produto.

Fonte: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração do medicamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

Definir estratégias a fim de prevenir erros tanto de natureza multiprofissional e/ou transversal como direcionada para cada etapa do processo medicamentoso constitui fator fundamental para uma promoção da segurança do paciente. Desse modo, trabalhar com a informação sobre medicamentos assume papel preponderante. O desenvolvimento e compilação de forma objetiva e atualizada de materiais como protocolos terapêuticos, tabelas de ajuste de dose em situações especiais, instruções acerca de administração de medicamentos endovenosos (incompatibilidades e interações medicamentosas) daqueles medicamentos padronizados na instituição para consulta pelos profissionais de saúde é valioso para promover práticas seguras (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

3.2.2. A interface entre unidade de terapia intensiva e farmácia clínica

A unidade de terapia intensiva (UTI) é um setor do hospital designada para o atendimento de pacientes graves ou que possuam algum risco de morte, com possibilidade de recuperação sendo composta por uma assistência médica ininterrupta, uma equipe de saúde

multiprofissional, recursos humanos especializados e equipamentos de alta complexidade. Por se caracterizar como um local que é sinônimo de gravidade, as taxas de mortalidade estão em torno de 5,4% a 33% (SILVA, SOUSA, PADILHA, 2011; OLIVEIRA *et al*, 2010).

A prescrição de diversas terapias para os pacientes graves em uma UTI revela a complexidade do cuidado prestado. A polimedicação e sua utilização de forma prolongada trazem riscos potenciais para ocorrência de eventos adversos, podendo refletir em uma evolução clínica não desejável ou não esperada do paciente (FIDELES *et al*, 2015).

Diante do processo medicamentoso descrito anteriormente, em um paciente crítico a percepção dos riscos de erros de medicação se eleva uma vez que se trata de paciente polimedicado, clinicamente instável e que sofre a variabilidade de situações que a dinâmica da UTI possui (AZEVEDO *et al*, 2015). A prática farmacêutica sob a ótica clínica tem como base o desenvolvimento de atividades centradas no paciente, objetivando aperfeiçoar a terapêutica farmacológica, promover a cura e/ou prevenir patologias através da interação multiprofissional. Uma das atividades fundamentais da farmácia clínica é a validação da prescrição, em que se verificam os medicamentos prescritos quanto a sua quantidade, via de administração, dose, compatibilidade, interações, estabilidade e possibilidade de causar reações adversas (NOVAES *et al.*, 2009). De acordo com a resolução 585/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), farmácia clínica é “área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças” (BRASIL, 2013b).

O gerenciamento de um paciente crítico requer atenção à multiplicidade de domínios que este possui. Assim, a prestação de cuidados por uma equipe interprofissional em que há o compartilhamento da assistência de forma que se sobrepõem, beneficiam não apenas o paciente, mas, também, seus familiares (DONOVAN *et al*, 2018; STOLLINGS *et al*, 2018). Dessa forma, as trocas de informações e a tomada de decisão frente as necessidades do doente são realizadas de forma interprofissional por meio de visitas (*round*) a beira leito.

Um estudo retrospectivo de base populacional de cerca de 100 mil pacientes, mostrou que a realização de *rounds* multiprofissional foi associada com a diminuição de mortalidade quando comparado aqueles pacientes que possuem *round* mas que não o são multiprofissional. A participação do farmacêutico nos *rounds* mostrou reduzir os eventos adversos a medicamentos em até 66%, caindo de 10,4 para 3,5 eventos por 1000 pacientes/dia (DONOVAN *et al*, 2018).

Stollings e colaboradores (2018), em seu estudo de coorte observacional e prospectivo, relata que a presença do farmacêutico no acompanhamento de pacientes críticos resultou na identificação e tratamento de múltiplos problemas relacionados à medicação, bem como a implementação de medidas preventivas, que podem impedir que erros de medicação aconteçam.

3.3. Gestão de risco e o processo medicamentoso clínico

3.3.1. Gestão da qualidade em saúde: método de organização gerencial

O propósito desse estudo é o de analisar os riscos potenciais em que os pacientes estão expostos pela terapêutica medicamentosa prescrita e gerenciá-los, por isso, um dos focos foi o de trazer as temáticas de gestão da qualidade e de riscos.

A gestão da qualidade é representada por diversas atividades administrativas, que englobam políticas e objetivos de planejamento, controle e garantia de melhoria contínua e sustentada (FERNANDES *et al*, 2011). No contexto descrito nos capítulos anteriores acerca dos avanços, desafios, perspectivas e estratégias com relação a qualidade do cuidado e à segurança do paciente nos serviços de saúde, nota-se a necessidade e emergência de políticas que visem à incorporação da gestão da qualidade nas instituições de saúde. Dessa forma, para que se tenha gestão da qualidade em qualquer instituição é necessário existir um programa de qualidade que deverá ser adaptado a realidade, necessidades e costumes de cada local. Por isso, é fundamental o envolvimento da alta administração (governança) e existência de lideranças participativa e persistente para que o processo de mudança cultural e comportamental ocorra e seja difundido (BONATO, 2011; HIRINCHSEN, 2014).

Entretanto, as mudanças de rotinas previamente estabelecidas podem gerar tensão na equipe multiprofissional. As resistências as mudanças, principalmente as culturais devem ser trabalhadas pelos envolvidos no processo que se quer gerenciar. Assim, para a efetivação dessas mudanças deve ocorrer uma integração entre alta administração (gerenciamento de diretrizes), diretoria e gerentes (gerenciamento de processos) e colaboradores (envolvimento de todos) (HIRINCHSEN, 2014). A realização de um planejamento estratégico traz propósito e direção no gerenciamento de processos.

Dessa forma, gerenciar um processo é um modo de acompanhar a execução das tarefas constatando as necessidades de evoluções e melhorias. Entende-se como processos tarefas ordenadas, conectadas e consecutivas com início e fim definidos, em que se objetiva um

resultado e que a partir de insumos e informação se elaboram determinados produtos/serviços. Entende-se como tarefa atividades ordenadas, conectadas e consecutivas com início e fim definidos em que se objetiva um resultado e que faz parte de um processo (FERNANDES *et al*, 2011; HIRINCHSEN, 2014)

Para empreender as tarefas definidas nos processos é importante que haja uma padronização, a fim de reduzir a variabilidade dos processos de trabalho porém sem enrijecer ou prejudicar sua flexibilidade. Essa padronização se dá por meio de protocolos assistenciais, que são orientações sistematizadas, podendo ser em formato de fluxograma ou de uma matriz temporal, baseado nas diretrizes e evidências da literatura, desenvolvido por especialistas de uma instituição em que serão implantados, e que prioriza os pontos críticos e básicos no processo de decisão. Seus objetivos são o de estabelecer um padrão assistencial baseado nas melhores práticas clínicas, aperfeiçoar os recursos disponíveis, mensurar os resultados obtidos e por fim, utilizá-los como ferramenta de melhoria da qualidade assistencial (HIRINCHSEN, 2014).

Qualidade em saúde, mais especificadamente, em hospitais significa uma abordagem sistêmica, integrada e coerente, que tenha seu modelo de gestão fundamentado em uma excelência assistencial. A busca pela qualidade dos serviços prestados não deve ser atribuída a um profissional ou setor, mas sim por todos os envolvidos no processo assistencial, uma vez que qualidade é consequência de uma ação coletiva (BURMESTER, 2013).

3.3.2. Gestão do risco: ferramentas da qualidade no cuidado ao paciente

A gestão de risco é um processo pelo qual as organizações analisam metodicamente os riscos inerentes às respectivas atividades, com o objetivo de identificá-los, estimá-los e controlá-los (HINRICHSEN, 2014). No contexto hospitalar, visa na aplicação de um conjunto de parâmetros para prever, identificar e minimizar a ocorrência de eventos adversos que podem evoluir para dano físico ou psicológico aos pacientes (LIMA e DUTRA, 2010).

Os riscos podem ser classificados em clínicos, sendo aqueles ligados à ação direta ou indireta dos profissionais de saúde causada pela ausência e/ou deficiência de políticas e ações organizadas na prestação de cuidado em saúde; e em não clínicos sendo aqueles relacionados à segurança das instalações ou ao atendimento aos processos de prestação de cuidados aos pacientes; além dos riscos gerados por quebra nas condições adequadas de trabalho (FRANÇOLIN *et al*, 2015). Pode-se considerar que o risco é uma função da frequência de

ocorrência dos possíveis incidentes ou dos danos gerados por eventos adversos, e que a sua diminuição pode ser atingida por meio da implementação de parâmetros que visem reduzir as frequências de ocorrência (ações preventivas), bem como suas consequências (ações de proteção) (HINRICHSEN, 2014).

Silva (2010) verificou que a falta de informações acerca de eventos adversos e seus fatores causais têm sido um grave problema nas instituições de saúde, podendo impedir no conhecimento, na avaliação e na discussão sobre as consequências desses eventos para os profissionais, pacientes e familiares. Assim, essa lacuna interfere de maneira negativa nas ações dos gestores para planejamento e desenvolvimento de estratégias organizacionais voltadas para adoção de práticas assistenciais seguras.

Ishikawa afirmava que “Só se gerencia aquilo que se mede”; entretanto muitos são os caminhos a serem percorridos para esse exercício (HINRICHSEN, 2014). As ferramentas da qualidade surgem como um suporte na identificação, na análise e na tomada de decisão dos eventos ocorridos (QUADRO 5). São técnicas utilizadas para definir, mensurar, analisar e propor soluções para os problemas que interferem no bom desempenho dos processos de trabalho (GALDINO *et al*, 2016; BEST, NEUHAUSER, 2008).

Quadro 5. Ferramentas da qualidade utilizadas na saúde.

Ferramenta	Conceito
Folha de verificação	Planilha para coleta de dados sobre fatos que ocorrem com frequência num certo período de tempo, permitindo uma percepção da realidade e uma imediata interpretação da situação. Conhecida também como Check List.
Diagrama de Pareto	Estratifica causas, desdobrando em níveis decrescentes de detalhe, até chegar as causas primárias. Classifica os problemas da qualidade em “pouco triviais” e “muito triviais”. Conhecido como “80% dos problemas resultam de cerca de 20% das causas potenciais”
Diagrama de Ishikawa	Conhecido também como “Diagrama de Causa e Efeito” ou “Espinha de peixe”. É uma ferramenta de representação gráfica que possibilita a instituição identificar as causas de um problema, partindo de grupos básicos de possíveis causas.
Diagrama de Dispersão	Avalia a correlação entre duas variáveis associadas, normalmente uma característica de qualidade e um fator que possa interferir nela.
Histograma	Gráfico de barras que demonstra variabilidade das medidas de uma característica do processo em torno da média, permitindo uma visão da variação geral de um conjunto de dados.
Fluxograma	Representação gráfica que descreve e mapeia as diversas etapas de um processo, ordenando-as em sequencia lógica proporcionando uma visão integrada do fluxo de um processo.
Brainstorming	Conhecido como “tempestade de ideias”, é uma técnica utilizada com grupos de pessoas onde todos os participantes contribuem com ideias em um curto período de tempo, de maneira espontânea e sobre determinado assunto que necessite de solução.
O ciclo PDCA	Método gerencial utilizado para controlar o processo, com as fases básicas de Planejar (“ <i>Plan</i> ”), Executar (“ <i>Do</i> ”), Verificar (“ <i>Check</i> ”) e Atuar (“ <i>Act</i> ”). Para cada uma dessas fases, existe uma série de atividades que devem ser realizadas de maneira cíclica e ininterrupta, facilitando a sua execução.
5W3H	É um tipo de plano de ação com finalidade de auxiliar na orientação das decisões e acompanhar o desenvolvimento das atividades propostas. O 5W3H representa as iniciais de palavras inglesas: <i>What</i> (o que), <i>Why</i> (Porque), <i>Who</i> (Quem), <i>When</i> (Quando), <i>Where</i> (Onde), <i>How</i> (Como), <i>How Much</i> (Quanto custa), <i>How Measure</i> (Como medir).
Matriz GUT	Utilizada na priorização de problemas e de análise de riscos. Os problemas são elencados e analisados sob os aspectos de Gravidade, Urgência e Tendência.
Análise de Causa-Raiz	O objetivo é identificar fatores relacionados com os sistemas que levam ao erro e sugerir soluções que possam prevenir eventos similares do sistema que venham a causar danos futuros.
FMEA	Análise dos modos e efeitos de falha (<i>Failure mode and effects analysis</i>) é uma ferramenta que busca, inicialmente, evitar, por meio da análise das falhas potenciais e propostas de ações de melhorias, que ocorram falhas no projeto do produto ou no processo. Detecta as falhas antes, diminuindo as chances de o processo falhar.

Fonte: Alves (2012), adaptado.

A incorporação de ferramentas de gestão na saúde em prol de controlar e prevenir eventos oriundos das práticas assistenciais permite não apenas conhecer e traçar estratégias para atingir objetivos, mas também permitem que as instituições de saúde voltem seu olhar para qualidade e segurança do paciente, tornando algo prioritário.

Como a FMEA foi a ferramenta da qualidade base para esse estudo ela será descrita no próximo capítulo. A escolha dessa ferramenta se deu pelas suas características de análise proativa e que envolve a equipe multiprofissional.

3.3.3. Análise dos modos de Falha e seus efeitos (FMEA) e o processo medicamentoso clínico

Organizações internacionais como o *Joint Commission, Institute for Healthcare Improvement e Institute for Safe Medication Practices*, recomendam a utilização de ferramentas baseadas no método *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) para identificar e analisar os modos de falha, seus efeitos e causas nos processos de cuidado, com o propósito de estabelecer prioridades e traçar recomendações direcionadas a eliminar ou reduzir a possibilidade de ocorrência de falha (SILVA e CASSIANI, 2013). A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA – do inglês *Failure Mode and Effects Analysis*) é mencionada pelo *Joint Commission Resources* (JCR) como um método de melhor abordagem e o mais empregado no gerenciamento da prevenção de erros no cuidado em saúde. Este método tem como preceito fundamental a identificação e eliminação de falhas conhecida ou potenciais em produtos e processos em saúde propondo melhorias (JCR, 2002). Assim, o objetivo do FMEA é o de prevenir erros através da tentativa de identificar todas as maneiras que um processo ou subprocessos podem falhar (modos de falha), estimando a probabilidade de sua ocorrência e, a partir disso, tomar medidas para evitar que elas ocorram.

Há controvérsias de quando esse método surgiu. Entretanto, é datado desde o final da década de 40, como uma técnica utilizada durante as operações militares dos Estados Unidos, em que se avaliava a confiabilidade para determinar os efeitos nos sistemas e falhas em equipamentos bélicos. Posteriormente, em 1963, utilizada pela agência norte-americana NASA (National Aeronautics and Space Administration) durante a missão Apolo e tem sido utilizado pelas companhias aéreas e espaciais para desenvolver estratégias de prevenção de eventos adversos (SAKURADA 2001, SILVA, 2008). A adaptação desse método, que até então era utilizado em indústrias bélica, automobilística e aeroespacial, para as organizações de saúde, se deu pelos *Veterans Health Administration* (VHA) e pela *Joint Commission on Accreditation of*

Healthcare Organizations (JCAHO). Devido aos relatórios divulgados acerca da ocorrência de eventos adversos, a VHA desenvolveu um método híbrido de análise de risco prospectivo, a HFMEA (Health Care Failure Mode and Effect Analysis) (DEROSIER *et al*, 2002). Para fins desse estudo, será utilizada a sigla FMEA.

Viejo Moreno e colaboradores (2016) utilizaram a FMEA para prover melhorias no processo de prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) nos pacientes críticos internados em uma UTI. Foi possível concluir que com o uso da ferramenta houve maior adesão na prescrição de medidas profiláticas para TEV além de otimizar a eficácia e eficiência no tratamento profilático em pacientes de outras unidades assistenciais.

A realização da análise do uso de medicamentos através da FMEA, a partir do envolvimento da equipe multiprofissional, permite descrever detalhadamente e de maneira completa cada uma das etapas inerentes à prática fármaco terapêutica e, também, determinar os modos de falhas de cada uma delas e como seus efeitos podem repercutir sobre o paciente (SILVEIRA *et al.*, 2012). Lago e colaboradores (2012), utilizaram a FMEA para identificar e priorizar os riscos existentes na administração de medicamentos endovenosos na população pediátrica. Tiveram como conclusão que, com o uso desse método foi possível identificar e priorizar riscos, além de trazer iniciativas para apoiar prescrição e administração segura de medicamentos nessa população do hospital estudado.

Para a realização da análise de risco do processo medicamentoso clínico por meio da FMEA é necessário adotar os seguintes passos (DEROSIER *et al*, 2002; CAIXEIRO, 2011):

1. Definir qual será o processo a ser analisado: em princípio a FMEA pode ser aplicado em qualquer processo em que há uma maior propensão de falhas e que coloquem em risco os indivíduos em atendimento em uma instituição de saúde;
2. Formação de uma equipe multiprofissional: uma vez que é decidido o processo, as especialidades profissionais devem estar ligadas ao processo escolhido e os mesmos devem estar compromissados para a análise do processo. Essa equipe deve conter no mínimo quatro e no máximo dez pessoas;
3. Definir um responsável para aplicação da FMEA entre os membros do grupo: estabelecido a equipe, é necessário considerar os papéis que serão desempenhados pelos membros da equipe e um deles, primordial, é o responsável ou líder. Esse mesmo responsável é que definirá o escopo

da FMEA a ser trabalhado do processo elencado, além de organizar o cronograma das reuniões, estabelecer regras com os outros membros da equipe e tempo a ser considerado nas reuniões;

4. Identificar os modos de falhas e determinar seus efeitos: a equipe irá identificar os modos de falhas do processo e determinará seus efeitos possíveis. Nesse momento é utilizada uma técnica chamada *Brainstorming*, em que se explora a experiência, conhecimento e criatividade dos membros da equipe;

5. Descrever os mecanismos de controle existentes: após identificar os modos de falhas e seus efeitos, é importante descrever os mecanismos de contingência existentes a fim de evitar as possíveis falhas, tanto direcionados para a prevenção quanto para a detecção pela equipe;

6. Determinar os índices de gravidade (G), ocorrência (O) e de detecção (D) dos controles: esses índices são notas subjetivas, em que durante uma reunião de FMEA será discutido entre os membros qual nota, para cada um dos índices, será atribuída. As notas dos índices variam de 1 a 10, podendo ser adotados ou adaptados escalas;

7. Cálculo do número de priorização de risco (NPR) ou Coeficiente de priorização (CP): é elencado o ranking das falhas por meio da multiplicação dos índices gravidade, ocorrência e detecção. Quanto maior esse número, mais atenção essa falha irá receber;

8. Priorização das falhas: através do NPR ou CP, aquelas falhas mais críticas receberão recomendações para ações de melhoria com o objetivo de minimizar ou eliminar as causas desse modo de falha. A equipe irá definir acima de qual valor de NPR ou CP os modos de falha serão trabalhados;

9. Planejamento das ações: sejam ações reativas ou proativas, é necessário após aplicação do FMEA planejar ações de melhoria com a finalidade de eliminar ou minimizar a ocorrência de falhas.

3.3.3.1 Termos e Conceitos utilizados na FMEA

A fim de compreender como se dá a operacionalização da ferramenta FMEA, se faz necessário conhecer o que é modo de falha e efeito, bem como os termos e conceitos utilizados no método (QUADRO 6). Além disso, é apresentado o modelo de planilha que é utilizado como guia das atividades e registro do que é encontrado pela equipe durante o processo, tornando um método sistematizado.

Quadro 6. Conceitos do método FMEA.

Termo e sigla	Conceito
Modo de falha potencial	Definido como a maneira pela qual um componente, subsistema ou sistema potencialmente falharia ao cumprir o objetivo do projeto. São também denominados de não conformidades ou erros. São as maneiras pelas quais um processo pode falhar e não atender os objetivos propostos de um projeto.
Efeito de falha potencial	São definidos como os efeitos do modo de falha e que é percebido pelo cliente.

Fonte: IAQ (2000); Silva (2008) adaptado.

Para a determinação dos modos de falhas e efeitos, a FMEA se baseia em três pilares: Gravidade (G), Ocorrência (O) e Detecção (D) (QUADRO 7). A gravidade avalia a falha e seu impacto causado ao paciente, a ocorrência verifica a possibilidade da falha acontecer e a detecção visualiza a sensibilidade de detectar precocemente a falha antes de alcançar o paciente (HINRINCHSEN, 2012; IAQ, 2000).

Quadro 7. Conceitos de Gravidade, Ocorrência e Detecção do método FMEA.

Termo e Sigla	Significado
Gravidade da falha (G)	É uma avaliação da gravidade do efeito do modo de falha potencial para o próximo componente, subsistema, sistema ou cliente. A gravidade se aplica somente ao efeito. Leva-se em consideração a possível consequência da falha. A gravidade deveria ser estimada em uma escala de “1” a “10”.
Ocorrência da falha (O)	Ocorrência é a probabilidade de um mecanismo/causa específico vir a ocorrer. A probabilidade de ocorrência tem um significado mais importante que apenas seu valor. A única forma de reduzir efetivamente o índice de ocorrência é a remoção ou controle de um ou mais mecanismos de falha através de uma alteração no projeto. A probabilidade de ocorrência da causa/mecanismo de falha potencial é estimada em uma escala de “1” a “10”.
Detecção da equipe (D)	Detecção é uma avaliação da capacidade dos controles atuais do projeto em identificar uma causa/mecanismo potencial (deficiência do projeto), ou a capacidade dos controles atuais do projeto, em identificar o modo de falha subsequente, antes do componente, subsistema ou sistema ser liberado para produção. A detecção também é estimada em uma escala de “1” a “10”.

Fonte: IAQ (2000); Silva (2008) adaptado.

A metodologia FMEA possui um percurso a ser seguido e conforme os passos a serem percorridos, seus resultados devem ser registrados em uma planilha (QUADRO 8). Essa planilha servirá como um guia para nortear as atividades, local de registro dos achados, além de se tornar um documento para a instituição (HINRINCHSEN, 2012. CAIXEIRO, 2011)

Quadro 8. Modelo de planilha FMEA.

(1) Etapa do processo	(2) Modos de falha	(3) Causa	(4) Efeito/Dano	(5) Controle/Prevenção	(6) Gravidade (G)	(7) Ocorrência (O)	(8) Detecção (D)	(9) Coeficiente de priorização (CP)	(10) Ações
-----------------------	--------------------	-----------	-----------------	------------------------	-------------------	--------------------	------------------	-------------------------------------	------------

Fonte: IQA (2000); Caixeiro (2011) adaptado.

Na coluna 1 insere qual a etapa do processo a ser analisado. Cada modo de falha potencial, suas causas e efeitos são inseridos, respectivamente, nas colunas 2, 3 e 4. Para verificar se há alguma fonte ou ferramenta de controle e/ou prevenção para cada modo de falha, insere-se na coluna 5. Nas colunas 6,7 e 8 têm-se as variáveis de gravidade, ocorrência e detecção que são pontuadas em comum acordo com a equipe multiprofissional. Na coluna 9 tem-se o CP, que é o produto das colunas 6,7 e 8. Os valores de CP podem variar de 1 a 1000, e a determinação dos valores limites para quais CP serão de baixo, médio ou alta prioridade serão definidos pela equipe envolvida no FMEA (CAIXEIRO, 2011; IAQ, 2000)

4. OBJETIVO GERAL

Analisar os riscos potenciais do processo medicamentoso clínico em Unidade de Terapia Intensiva de hospital terciário do Ceará.

4.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os modos, os efeitos, as causas e os controles potenciais da falha no processo medicamentoso clínico;
- Classificar a gravidade, ocorrência e detecção dos modos de falha;
- Calcular e determinar o coeficiente de priorização dos modos de falha;
- Classificar os coeficientes de priorização dos modos de falha utilizando a matriz Gravidade, Urgência e Tendência (GUT);

- Quantificar e classificar as intervenções farmacêuticas quanto à significância.
- Planejar ações de melhorias através da formação de equipe FMEA

5. METODOLOGIA

5.1. Delineamento do estudo

O estudo trata-se de uma pesquisa-ação, com abordagem quantitativa e qualitativa do tipo observacional, em que o pesquisador atua como expectador de fenômenos ou fatos e transversal, pois permitem, também, investigar associações entre fatores de risco e doença (FONTELLES *et al*, 2009; HOCHMAN *et al*, 2005).

A pesquisa-ação é aquela em que os pesquisadores desempenham um papel ativo na realidade dos fatos observados, além de acompanhar as decisões, ações e atividade proposta dos atores da situação, não se limitando a uma forma de ação, uma vez que se pretende aumentar o conhecimento do pesquisador e dos envolvidos na situação (THIOLLENT, 2011). Para a elaboração desse tipo de pesquisa é necessário seguir três passos: observar, uma vez que é necessário reunir informações e construir um cenário; pensar, para explorar, analisar e interpretar os fatos; agir, para implementar e avaliar as ações (MOTA *et al*, 2015).

A utilização da metodologia qualitativa nesse estudo foi necessária, pois esse método permite observar questões não mensuráveis como a formação em serviço, os sujeitos envolvidos e suas práticas. A sua aplicabilidade está ligada aos estudos das relações, das representações, das crenças e das opiniões, produtos das interpretações que os seres humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e a si mesmo, sentem e pensam (MINAYO, 2010).

A partir do desenvolvimento de uma pesquisa com abordagem mista, quantitativa e qualitativa, é possível obter mais *insights* proporcionando uma maior compreensão dos problemas da pesquisa (CRESWELL, 2010).

5.2. Local de Estudo

Foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana (CECOR) do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, localizado em Fortaleza, Ceará. Esta instituição nosocomial se configura como uma unidade terciária especializada no diagnóstico e tratamento de doenças cardíacas e pulmonares, dispendo de todos os procedimentos de alta complexidade

nestas áreas e destacando-se no transplante cardíaco de adultos e crianças e pioneiro no Nordeste em implante de Coração Artificial e Transplante Pulmonar. É destaque na área de ensino e pesquisa aplicando e difundindo o conhecimento científico, desenvolvimento tecnológico e de recursos humanos, com residência médica nas especialidades de cardiologia clínica, cardiologia pediátrica, pneumologia, cirurgia cardiovascular, cirurgia torácica e terapia intensiva e, a partir de 2014, residência multiprofissional. Tem como missão a promoção da assistência à população do Ceará, de forma humanizada e de qualidade, em procedimentos terciários, prioritariamente de alta complexidade, nas áreas cardiovascular, torácica e pulmonar, e atuar como centro de ensino e pesquisa (HM,2018).

O Hospital de Messejana é integrado a Rede Sentinela e possui um Setor de Gerência de Risco, que atua diretamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O setor coordena a equipe de gerenciamento de risco sanitário hospitalar do serviço de saúde. A Gerência de Risco reúne farmacêuticos, engenheiros e técnicos, enfermeiros, médicos e demais profissionais envolvidos com a vigilância de medicamentos, materiais médico-hospitalares, equipamentos, saneantes, sangue e seus derivados. Por sua vez, a CECOR é composta por um corpo clínico especializado em cardiologia e em medicina intensiva, caracterizada por médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e nutricionista. É utilizada como local de ensino para residentes, aprimorandos e estagiários. A unidade é formada por oito leitos que atende pacientes com perfil, predominantemente, cardíaco (HM, 2018).

A equipe de enfermagem é formada por oito enfermeiras, com horário diurno e cerca de 26 auxiliares de enfermagem. A equipe médica é formada por um médico chefe da CECOR, dois médicos diaristas, quatro médicos plantonistas e residentes de diversas especialidades, principalmente em cardiologia.

A unidade de Farmácia é composta por vinte farmacêuticos com atividades diversas dentre elas ambulatorios, centro cirúrgico, central de dispensação, central de abastecimento farmacêutico e farmácia clínica. O serviço de Farmácia Clínica nas unidades de terapia intensiva no período do estudo eram conduzidas por dois farmacêuticos clínicos, recém-egressos da Residência Integrada em Saúde (RIS-ESP/CE), no período de 7 às 13 horas. A central de dispensação atende todas as unidades de internação incluindo UTI, funcionando 24 horas por dia e com farmacêutico em todo o seu horário de funcionamento.

O processo medicamentoso na unidade de Farmácia do hospital do estudo se dá, inicialmente, com a prescrição médica realizada pelo médico staff ou residente médico por

meio eletrônico e impresso; em seguida o enfermeiro realiza o aprazamento dos medicamentos prescritos; a segunda via da prescrição é levada até a farmácia para ser validada pelo farmacêutico e, após validação, o técnico de farmácia prepara os medicamentos e dispensa à unidade em que o paciente está internado; o técnico de enfermagem recebe e confere os medicamentos dispensados e, após, realiza administração. O hospital não possui sistema eletrônico de gestão em saúde.

Por fim, é importante ressaltar que a escolha da Unidade de Terapia Intensiva Coronariana se deu por nela estarem internados pacientes complexos, polimedicados e com a inserção do farmacêutico clínico atuante junto a equipe multiprofissional.

5.3. População e amostra

Na fase inicial da pesquisa, que contempla o diagnóstico situacional, houve formação da equipe FMEA. Dessa forma, de acordo com a literatura, para realização de uma análise FMEA é necessário a formação de um grupo em que o número de participantes varie entre quatro e seis profissionais. Baseado nessa informação, a partir do universo de colaboradores que faziam parte da CECOR, obteve-se uma amostra por conveniência de quatro participantes, que tinham uma atuação direta no processo medicamentoso clínico dos pacientes internados na unidade. Assim, foi definido um representante de cada categoria profissional, sendo um médico diarista, um farmacêutico, um enfermeiro chefe e um enfermeiro. A chefia de enfermagem da CECOR foi convidada a participar da equipe considerando o cargo que ocupa e sua importância na efetivação da pesquisa. Não foi possível a participação do médico chefe da unidade CECOR por incompatibilidade de horários.

Para indicação dos profissionais, foi solicitado às chefias a indicação daqueles profissionais que demonstrem atitudes pró ativas na busca por melhorias na unidade e interesse em atuar como participante da pesquisa. A partir das indicações, foi feito convite desses profissionais por meio de carta convite, em que foram informados os objetivos e os métodos de investigação. Após confirmação da disponibilidade e interesse na participação do estudo, foi agendada data para a primeira reunião.

Para as fases seguintes da análise FMEA, a população do estudo foi constituída por todas as prescrições de indivíduos adultos do sexo masculino e feminino, sem faixa etária limite, que estejam em cuidados intensivos na CECOR no período do estudo. A amostra foi

composta pelas prescrições liberadas na unidade nos dias de segunda, quarta e sexta feira entre os meses de outubro de 2017 a janeiro de 2018.

5.5. Critérios de Inclusão e Exclusão

Para a construção da fase inicial da pesquisa, foram incluídos aqueles colaboradores que ao serem convidados para participar da pesquisa concordassem com os termos presente na carta-convite (APÊNDICE A), que tivessem disponibilidade para participar das reuniões de formação FMEA e tivessem interesse tanto na contribuição como no compartilhamento de saberes. Foram excluídos os colaboradores que trabalhavam em jornada incompatível com o da pesquisadora, ausência de interesse ou disponibilidade.

Para as fases seguintes que contemplaram análise de prescrição, foram incluídos na pesquisa aqueles pacientes em cuidados intensivos na unidade e que tivessem prescrição liberada diariamente e excluídos aqueles que não estavam internados e que não tivessem prescrição liberada diariamente na CECOR.

5.6. Coleta dos dados e instrumentos utilizados

Para a condução da coleta de dados desse estudo foram seguidos os passos preconizados pelo FMEA apresentados brevemente no referencial teórico (capítulo 3.3.).

Passo 1: Definição do processo a ser analisado e diagnóstico situacional

O processo a ser analisado foi o de analisar os riscos potenciais do processo medicamentoso clínico. Após escolha do processo, foi definido o local do estudo descrito anteriormente. Uma vez decidido qual processo e local a ser estudado, foi realizado um diagnóstico situacional dos modos de falha da CECOR utilizando planilha do programa *Microsoft Excel 2010®*. Esse diagnóstico contemplou todos os modos de falhas potenciais que um processo medicamentoso clínico pode apresentar na unidade pesquisada como interações medicamentosas graves, incompatibilidades, erros de prescrição, ausência de ajuste de dose em situações especiais (ex: insuficiência renal) e medicamentos utilizados com ausência de informação sobre seu manejo (ex: Heparina prescrita em bomba de infusão contínua).

Para o diagnóstico situacional, foi realizada a análise das prescrições liberadas de segunda a sexta do mês de julho de 2017 consultando as bases de dados *Medscape®* e *Micromedex®*, bulas dos medicamentos, artigos científicos e protocolos clínicos.

Passo 2: Formação da equipe multiprofissional

A equipe foi formada, conforme descrito no item 5.3. Após formação da equipe foi agendada a primeira reunião e elaborado o calendário de reuniões (QUADRO 9), que se segue:

Quadro 9. Agenda de reuniões da equipe FMEA

Reunião/Local/Data/Duração	Objetivo	Material utilizado
<p>1ª reunião</p> <p>Local: Auditório do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes</p> <p>Data: 16/08/2017</p> <p>Duração: 1 hora</p>	<p>Apresentação do objetivo do estudo;</p> <p>Apresentação do método FMEA</p> <p>Formalizar participação dos presentes bem como pactuação com relação as reuniões ;</p> <p>Utilização da técnica <i>Brainstorming</i>;</p> <p>Calendário das próximas reuniões.</p>	<p>Computador;</p> <p>Data show;</p> <p>Caneta;</p> <p>Termo de consentimento</p>
<p>2ª reunião</p> <p>Local: Auditório do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes</p> <p>Data: 30/08/2017</p> <p>Duração: 3 horas</p>	<p>Apresentação do diagnóstico situacional</p> <p>Apresentação dos modos de falha coletados do <i>Brainstorming</i></p> <p>Construção do consolidado dos modos de falha em planilhas do programa <i>Microsoft Excel 2010®</i>.</p> <p>Identificar as causas para os modos de falha encontrados</p>	<p>Computador;</p> <p>Data show;</p> <p>3 Canetas; 3 Planilhas de modos de falha impressa;</p> <p>Lanche</p>
<p>3ª, 4ª e 5ª Reunião</p> <p>Local: Auditório do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes</p>	<p>Definição da pontuação dos índices de gravidade e detecção dos modos de falha.</p>	<p>Computador;</p> <p>Data show;</p> <p>3 Canetas;</p> <p>3 Planilhas de modos</p>

Data: 06, 20, 27 setembro de 2017 Duração: 8 horas		de falha impressa; 3 Cópias das tabelas de gravidade e detecção para pontuação pela equipe Lanche
---	--	---

A princípio ficou definido que as reuniões seriam realizadas no turno da tarde e preferencialmente as quartas-feiras, turno e dia mais flexível para os participantes estarem presentes. Foi verificado, junto à escala da enfermeira assistencial, a sua participação nas datas estabelecidas.

Para estimular a emissão de opiniões e considerações por parte dos participantes foi utilizada a técnica de *Brainstorming* em que há exploração do conhecimento, a experiência e a criatividade, estimulando de forma livre as ideias dos participantes por meio do seu conhecimento e posição hierárquica na equipe assistencial.

Foram realizados cinco encontros com a equipe participante, totalizando 12 horas durante os meses de agosto e setembro de 2017. Não foi possível a participação de um representante da categoria de auxiliar de enfermagem, devido à sobrecarga de serviço e incompatibilidade de horário nos dias de escala e das reuniões da pesquisa. Não foi possível a realização de mais encontros com os participantes por outras demandas da instituição. Todas as reuniões foram realizadas em um dos auditórios do hospital com 100% de participação. Por isso, os passos que se seguem não envolverão mais a participação direta dos participantes convidados. Contudo, as intervenções realizadas durante o andamento do estudo pela farmacêutica tiveram o envolvimento dos mesmos.

Passo 3. Formulário Check List de Ocorrência

Para esse estudo, não foi realizada a pontuação do índice Ocorrência (O) uma vez que um dos objetivos é o de verificar a evolução dos modos de falha após as intervenções realizadas pelo farmacêutico, seja junto ao prescritor e/ou equipe de enfermagem ou por meio de educação continuada.

Nessa etapa foi utilizado o consolidado dos modos de falha construído nas reuniões e registrado nas planilhas do programa *Microsoft Excel 2010*®. A evolução da ocorrência dos

modos de falhas foi monitorizada por meio de formulário check list (APÊNDICE B) a partir da amostra de prescrições durante os meses de outubro de 2017 a janeiro de 2018.

Além das segundas vias das prescrições liberadas nas segundas, quartas e sextas, foram consultados os prontuários dos pacientes internados na unidade e os exames laboratoriais (sistema *Matrix*) a fim de verificar a necessidade de intervenções farmacêuticas nos modos de falhas potenciais existentes.

Passo 4. Cálculo do Coeficiente de Priorização (CP)

O coeficiente de priorização é utilizado para hierarquizar e comparar os modos de falhas elencados visando promover ações de melhorias para aqueles com maiores CP. Ele é originado através da multiplicação dos índices de gravidade (G) x ocorrência (O) x detecção (D), ou seja, $CP = G \times O \times D$. É gerado um número absoluto que representa o CP. Esse cálculo foi realizado pela farmacêutica pesquisadora, mensalmente, e sempre referente ao mês anterior com o intuito de verificar quais modos de falhas tinham o maior CP e assim planejar ações de melhorias junto a equipe multiprofissional.

A determinação dos índices de gravidade (G), ocorrência (O) e de detecção (D) (QUADROS 10,11 e 12) para cada modo de falha foi realizada junto aos participantes em que foi discutida qual nota para cada um dos índices será atribuída. As notas dos índices variam de 1 a 10, podendo ser adotadas ou adaptadas escalas. Foram determinados os controles/prevenção para cada modo de falha que se caracterizam em: aceitar risco, aceitar risco com manejo clínico e não aceitar risco, com mudança de conduta.

Quadro 10. Índice de Gravidade

Índice	Gravidade	Critério	Detalhe
1	Mínima	O paciente mal percebe que a exposição ocorre	-
2	Pequena	Ligeira mudança quadro clínico do paciente. Um sintoma ou sinal.	Alteração laboratorial
3			Alteração clínica
4	Moderada	Deterioração significativa no quadro clínico do paciente. Mais de um sintoma ou sinal. Altera plano terapêutico.	Suspende terapia
5			Mais uma terapia é incluída
6			Duas ou mais terapias são incluídas.
7	Alta	Deterioração importante no quadro clínico do paciente. Altera muito o plano terapêutico. Altera a classificação de risco.	Intervenção para manter a vida do paciente com baixo risco de óbito/sequelas.
8			Intervenção para manter a vida do paciente com médio risco de óbito/sequelas.
9			Intervenção para manter a vida do paciente com alto risco de óbito/sequelas. Alteração de um sistema (Ex: alteração do sistema renal, alteração do sistema cardíaco).
10	Muito alta	Deterioração importante no quadro clínico do paciente. Altera muito o plano terapêutico. Altera a classificação de risco. Aumento significativo da mortalidade prevista.	Dano permanente de função (motora, sensorial, psicológica) alteração de dois sistemas, altíssimo risco de óbito.

Fonte: adaptado de Sakurada (2001), Silva (2008) e IAQ (2000).

Quadro 11. Índice de Ocorrência

Índice	Ocorrência	Critério %	Detalhe %
1	Remota ou inexistente: quase impossível ocorrer	0,10	-
2	Pequena: de modo geral, não há esse tipo de falha	0,1% > p < 2,1	1,10
3			2,10
4	Moderada: de modo geral, apresentam ocasionalmente esse tipo de falha	2,1 > p < 13,6%	5,80
5			9,60
6			13,60
7	Alta ou frequente: de modo geral, apresentam frequentemente esse tipo de falha	13,6 > p < 34,1	23,80
8			34,10
9	Muito Alta ou quase inevitável: de modo geral, apresentam sempre esse tipo de falha	p > 34,1%	67,5
10			100

Fonte: adaptado de Sakurada (2001), Silva (2008) e IAQ (2000).

Quadro 12. Índice de Detecção

Índice	Detecção	Critério	Detalhe
1	Muito Alta	Certamente será detectado. O processo/protocolo é bem desenhado, não permitindo continuidade.	Processo/protocolo tem ótima adesão, capaz de impedir modo de falha continuar.
2	Alta	Provavelmente será detectado. O processo/protocolo existe, porém com baixa adesão.	Há tripla checagem do protocolo em locais diferentes
3			Há dupla checagem do protocolo em locais diferentes
4	Moderada	Provavelmente não será detectado. Busca ativa por um especialista	Há dupla checagem no mesmo local
5			Há checagem
6			Há checagem, porém com sobrecarga de trabalho
7	Baixa	Grande probabilidade de não ser detectado. Sem protocolo. Sem busca ativa.	Reconhecido por todos, porém sem checagem
8			Reconhecido por alguns, porém sem checagem
9			Não é reconhecido.
10	Mínima	Certamente não será detectado. Sem protocolo. Sem busca ativa. Difícil reconhecimento.	Somente um especialista reconheceria e checaria

Fonte: adaptado de Sakurada (2001), Silva (2008) e IAQ (2000).

Passo 5. Planejamento de ações de melhoria e monitoramento das intervenções realizadas

Durante os meses do formulário de *check list* de ocorrência, foram realizadas ações e intervenções farmacêuticas junto a equipe médica e de enfermagem com o intuito de minimizar aqueles modos de falhas mais prevalentes no mês anterior.

Para as intervenções farmacêuticas, foi utilizada a classificação de significância de acordo com FARRÉ *et al.* (2000), em que foi verificada aceitabilidade de cada intervenção realizada (APÊNDICE C).

5.7. Análise dos dados

Todos os dados do estudo quantitativo e qualitativo originados pela análise FMEA foram registrados em uma planilha adaptada pela farmacêutica pesquisadora de vários modelos de planilha sugeridos em literaturas que abordam essa metodologia. Assim, a planilha adaptada contempla as exigências dos elementos básicos para uma análise FMEA (APÊNDICE D).

Os dados foram organizados e analisados por meio do programa *Microsoft Excel 2010*® por profissional estatístico em que se utilizou o princípio de “Pareto” para avaliação das

ocorrências dos modos de falha, fornecendo assim as curva “A”, “B” e “C”, a evolução e a variância destas ocorrências. Devido ao volume de modos de falhas mais críticos contidos na curva A, foi utilizada a matriz GUT (QUADRO 13) a fim de priorizar aqueles em que havia uma maior tendência de aumento caso não houvesse alguma ação, aqueles mais urgentes em que não se podia esperar mais para agir, e que a ação para correção deve ser feita o mais rápido e aqueles graves em que houve risco de não atingir o resultado esperado. Dessa forma, a matriz GUT é utilizada na priorização de problemas e de análise de riscos. Os problemas foram elencados e analisados sob os aspectos de Gravidade, Urgência e Tendência. Para as intervenções farmacêuticas, uma análise estatística descritiva foi feita, sendo os dados apresentados na forma de frequência e percentagem.

Quadro 133. Classificação da matriz de Gravidade, Urgência e Tendência (GUT)

Peso	Gravidade	Urgência	Tendência
5	Extremamente grave	Precisa de ação imediata	Agravamento imediato
4	Muito grave	É urgente	Agravamento em curto prazo
3	Grave	Ação mais cedo possível	Agravamento em médio prazo
2	Pouco grave	Pouco urgente	Agravamento em longo prazo
1	Sem gravidade	Sem urgência	Não haverá agravamento

Fonte: Alves (2012), adaptado pela autora.

5.8. Aspectos éticos

A pesquisa foi apreciada e aprovada pelo Comitê de Ética indicado pela Plataforma Brasil, preconizada como base nacional de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Seguiu os princípios éticos, determinados pela Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde e possui número de parecer 062804/2017(ANEXO A).

6. RESULTADOS

6.1. Diagnóstico situacional

Para a construção do diagnóstico situacional do processo medicamentoso clínico foi realizada a análise das prescrições, liberadas de segunda a sexta, durante o mês de julho de 2017, totalizando 170 prescrições.

Foram identificados 63 possíveis modos de falhas potenciais agrupados em “etapas”, dentre eles estavam relacionadas à interação medicamento-medimento ou medicamento-alimento (n=25; 39,6%), incompatibilidades (n=18; 28,5%) e medicamentos que necessitavam de ajuste renal (n=9; 14,2%) (TABELA 1).

Os modos de falhas encontrados e elencados no diagnóstico situacional foram classificados quanto a sua gravidade, nível de evidência científica e mecanismo de ação para aquelas de interação medicamento-medimento e interação medicamento-alimento de acordo com base de dados *Medscape*® e *Micromedex*®. As incompatibilidades descritas obtiveram mesma tratativa (TABELAS 2 e 3).

Tabela 1. Distribuição dos modos de falha potenciais identificados no processo medicamentoso clínico segundo etapa, frequência absoluta e relativa.

Etapas	Modos de falha	N	%
		Subtotal	Total
Prescrição – Interações Medicamentosas	<u>Furosemida</u> +Alimento/ Dipirona/ Vasopressina	3	
	<u>Amiodarona</u> + Atorvastatina/ Clonazepam/ Fentanil/ Anlodipino/ Caverdilol	5	
	<u>Clopidogrel</u> +Omeprazol/ Atorvastatina/ Anlodipino/	3	
	<u>Dipirona</u> +Captopril/ Caverdilol/ Enoxaparina/ Furosemida	4	
	Captopril+Alimentos	1	25
	<u>Fenitoina</u> + Alimentos/ Vytorin/ Risperidona/ Prednisona/	4	
	Risperidona + Vytorin	1	
	Fluconazol + Midazolam/ Omeprazol	2	
	Gabapentina + Morfina	1	
	Noripurum + Omeprazol	1	
Dobutamina+Caverdilol	1		
Prescrição - Incompatibilidade	<u>Amiodarona</u> + Furosemida/ Piperacilina/Tazobactam/ Ranitidina/ Imipenem	4	
	<u>Furosemida</u> +Milrinona/ Sulfametoxazol/Trimetroprima/ Vancomicina/Ciprofloxacino	4	
	<u>Dopamina</u> +Sulfametoxazol/Trimetroprima/ Unasyn	2	
	<u>Dobutamina</u> +Furosemida/ Piperacilina/Tazobactam/ Unasyn/	3	18
	Amicacina+Sulfametoxazol/Trimetroprima	1	
	Ciprofloxacino+Cefepime	1	
	<u>Vancomicina</u> +Sulfametoxazol/Trimetroprima/ Omeprazol	2	
	Imipenem+Milrinona	1	
Prescrição - "Ausências"	Forma Farmacêutica	1	
	Via de Administração	1	3
	Dose	1	

Prescrição - "Presença"	Abreviaturas / Siglas	1	1	1,5
Prescrição - Antibióticos	Antibiótico sem Vazão	1	2	3,0
	Antibiótico sem Diluição	1		
Medicamento Coletivo	Hidrocortisona 100 mg/ 500 mg em água destilada	1	2	3,0
	Metilprednisolona 125 mg/ 500 mg em água destilada	1		
Medicamentos Ajuste Renal	Meropenem/ Teicoplanina/ Amicacina/ Piperacilina+Tazobactam/	8	9	14,2
	Enoxaparina/ Ranitidina/ Metoclopramida/ Gabapentina			
	Midazolam + HD			
Medicamento em BIC	Heparina	1	3	4,7
	Insulina	1		
	Furosemida	1		

Tabela 2. Modos de falha relacionados à interação medicamento-medicação e medicamento-alimento.

Modo de falha	Gravidade	Nível de evidência	Mecanismo	Manejo clínico
Furosemida+Alimento	Moderada	Excelente	Absorção	Administração com alimentos reduz em 30% absorção do medicamento. Manejo: tomar medicamento com estômago vazio.
Amiodarona + Atorvastatina	Moderada	Boa	Metabolização (Inibição do CYP3A4)	Risco aumentado para miopatia, rabdomiólise. Monitorar CK, caso aumente suspender Atorvastatina. Manejo: substituir por Pravastatina ou Rosuvastatina (metabolizado por CYP2C9).
Amiodarona + Clonazepam	Moderada	Boa	Desconhecido	Toxicidade benzodiazepínica. Manejo: redução de dose de Clonazepam.
Atorvastatina+Clopidogrel	Moderada	Excelente	Metabolização (Competição e inibição do CYP3A4)	Diminuição da formação do metabólito ativo do Clopidogrel resultando em alta reatividade plaquetária. Manejo: substituir por: Pravastatina ou Rosuvastatina (metabolizado por CYP2C9)
Dipirona+Furosemida	Grave	Boa	Diminuição de síntese de Prostaglandina renal	Redução da eficácia diurética e risco de nefrotoxicidade. Manejo: monitorar função renal.
Dipirona+Captopril	Moderada	Excelente	Diminuição de síntese de Prostaglandina renal	Redução dos efeitos anti-hipertensivos e natriuréticos do IECA. Coadministração pode resultar em nefrotoxicidade. Manejo: monitorar função renal.
Fentanil + Amiodarona	Grave	Boa	Metabolização (Inibição do CYP3A4)	Toxicidade cardíaca, toxicidade opióide (depressão respiratória e SNC). Manejo: ajustar dose ou descontinuação de uma das drogas.

Clopidogrel+Omeprazol	Grave	Excelente	Metabolização (Inibição do CYP2C9 - ativa metabolito ativo de Clopidogrel)	Redução das concentrações plasmáticas de Clopidogrel. Manejo: substituir Omeprazol por outro IBP (Pantoprazol) ou Ranitidina.
Furosemida + Vasopressina	Grave	Boa	Desconhecido	O uso concomitante de furosemida e vasopressina pode aumentar os efeitos da vasopressina na depuração osmolar e na produção de urina. Manejo: monitorar balanço hídrico/diurese.
Amiodarona+Caverdilol	Moderada	Excelente	Sinergismo (farmacodinâmica)	Bradycardia, hipotensão, BAV. Manejo: monitorar frequência cardíaca, pressão arterial.
Dipirona+Caverdilol	Moderada	Boa	Diminuição de síntese de Prostaglandina renal	Diminuição do efeito anti-hipertensivo de beta-bloqueador. Manejo: monitorar frequência cardíaca, caso necessário aumento de dose e suspensão de Dipirona.
Caverdilol+Dobutamina	Moderada	Boa	Antagonismo (farmacodinâmica)	Diminuição da eficácia de Dobutamina. Manejo: monitorar frequência cardíaca, pressão arterial.
Amiodarona + Anlodipino	Grave	Boa	Metabolização (Inibição do CYP3A4)	Risco de bloqueio átrio ventricular e ritmo sinusal irregular. Manejo: monitorização do ritmo sinusal, BAVT.
Anlodipino+Clopidogrel	Grave	Excelente	Metabolização (Inibição do CYP3A4)	Diminuição da atividade antiplaquetária, aumento do risco trombótico. Manejo: adição de Cilostazol pode diminuir essa interação.
Dipirona+Enoxaparina	Grave	Boa	Diminuição da função plaquetária e da coagulação	Risco aumentado para sangramento. Manejo: avaliar necessidade de Dipirona e monitorar sangramento.

Fluconazol + Midazolam	Moderada	Excelente	Metabolização (Inibição do CYP3A4)	Toxicidade benzodiazepínica. Manejo: redução de dose de Midazolam, checar sedação excessiva e efeitos hipnóticos *Em pacientes em HD: aumento das concentrações de Midazolam é mais evidenciada;*O clearance de Midazolam é reduzido cerca de 50%.
Fluconazol + Omeprazol	Moderada	Excelente	Metabolização (Inibição do CYP3A4 e CYP2C19)	Aumento da concentração plasmática de Omeprazol. O ajuste da dose do omeprazol não é rotineiramente necessário quando esses agentes são usados concomitantemente, mas podem ser considerados em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison quando são utilizadas doses maiores de Omeprazol (até 240 mg/dia) Monitorar pacientes para: enzimas hepáticas elevadas, dor de cabeça, diarreia, dor abdominal. Aumento da meia vida do Omeprazol e da AUC
Risperidona + Vytorin	Grave	Boa	Metabolização (Inibição do CYP3A4 – por competição)	Aumento da concentração plasmática de Sinvastatina. Risco de rabdomiólise e miopatias. Manejo: monitorar CK, caso aumentada descontinuar estatina. Caso suspeita de miopatia, descontinuar estatina.
Gabapentina + Morfina	Moderada	Excelente	Desconhecido	Aumento da concentração plasmática de Gabapentina. Manejo: monitorar sonolência excessiva e sinais de depressão do SNC.
Noripurum + Omeprazol	Moderada	Boa	pH Gástrico aumentado – Inibição da absorção	Redução da biodisponibilidade de ferro. Manejo: monitorar eficácia terapêutica.

Fenitoina + Prednisona	Moderada	Boa	Metabolização (Aumento)	Diminuição da efetividade de Prednisona. Manejo: monitorar efetividade do corticoide, e caso necessário, pode ocorrer aumento em até 2x a dose.
Fenitoina + Risperidona	Moderada	Boa	Metabolização (Indução enzimática)	Diminuição da concentração plasmática de Risperidona e formação do metabolito ativo. Manejo: monitorar durante 4-8 semanas, caso necessário aumentar dose de Risperidona.
Vytorin + Fenitoina	Moderada	Boa	Metabolização (Indução enzimática)	Diminuição da efetividade da Sinvastatina. Manejo: monitorar colesterol total e triglicérides.
Fenitoina + Alimento	Moderada	Boa	Interação com cálcio e proteína da dieta	Diminuição da concentração plasmática de Fenitoína, cerca de 70-80% de redução no nível sérico quando administrada junto com dieta e em nutrição enteral. Manejo: monitorar efetividade, orientar quanto a aprazamento e pausa de dieta 1 hora antes e 1 hora após administração.
Captopril + Alimentos	Baixa	Boa	Diminuição da absorção	Diminuição da absorção, com perda de 10% a 54%. Concentrações plasmáticas e área sob a curva foram alteradas quando Captopril é administrado com alimentos. Manejo: monitorar efetividade, orientar quanto a aprazamento e pausa de dieta 1 hora antes e 1 hora após administração; medicamento pode ter até duas tomadas junto as refeições sem perda de efetividade.

Tabela 3. Modos de falha relacionados à incompatibilidade medicamentosa.

Incompatibilidade	Status	Observação
Amiodarona + Furosemida	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de precipitado branco
Piperacilina/Tazobactam+Amiodarona	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de precipitado branco
Ranitidina + Amiodarona	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de precipitado branco
Dobutamina+Furosemida	Compatível*	Somente na concentração: Dobutamina - 4mg/ml em SF 0,9% + Furosemida- 1mg/ml SF 0,9%
Dobutamina + Piperacilina/Tazobactam	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez branca
Furosemida+Milrinona	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de precipitado
Amicacina+Sulfametoxazol/Trimetroprima	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez branca
Ciprofloxacino+Cefepime	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado
Ciprofloxacino+Furosemida	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de precipitado
Dopamina+Sulfametoxazol/Trimetroprima	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado
Furosemida+Sulfametoxazol/Trimetroprima	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado
Furosemida+Vancomicina	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado
Omeprazol+Vancomicina	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado
Vancomicina+Sulfametoxazol/Trimetroprima	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado
Amiodarona + Imipenem	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado branco. Amarelo após 24 h.
Imipenem+Milrinona	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado branco.
Unasyn + Dobutamina	Incompatível	Fisicamente incompatível e formação de precipitado
Unasyn + Dopamina	Incompatível	Fisicamente incompatível. Formação de turbidez e precipitado branco.

Fonte: Elaborado pela autora.

6.2. Análise FMEA e classificação da gravidade, ocorrência e detecção dos modos de falha pela equipe de participantes.

Ao apresentar o diagnóstico situacional para os participantes, cada modo de falha foi discutido, pontuado aqueles que, de fato, eram considerados risco potencial e realizado a classificação de cada modo de falha quanto a gravidade e detecção. Do quantitativo inicial dos modos de falha, foram excluídos: Furosemida+Vasopressina; Amiodarona+Carvedilol; Carvedilol+ Dobutamina, restando 60 modos de falhas potenciais. Esses modos de falha foram excluídos por se configurarem como interações medicamentosas benéficas para o cardiopata.

No momento de identificar as possíveis causas da presença desses modos de falha, verificou-se que para todas as interações medicamento-medimento, medicamento-alimento e incompatibilidades as causas eram as mesmas: desconhecimento de interações/incompatibilidades pela equipe médica e de enfermagem. Para aqueles modos de falha em que há “Prescrição-Ausência” e “Prescrição-Presença” foi verificado que há um desconhecimento sobre medicamentos, boa parte das prescrições são realizadas pelos residentes e que há uma necessidade em simplificar a prescrição.

Para os modos de falha de medicamentos e ajuste renal, foi identificado que há uma possível ausência de monitoramento de *Clearance de Creatinina* e desconhecimento da necessidade de ajuste para função renal. Para antibióticos sem vazão, sem diluição, medicamentos coletivos e medicamentos em BIC, foi identificado como causas a possível ausência de conhecimento e informação sobre diluentes e ausência de protocolos institucionais para o manejo dos medicamentos em BIC.

Após a identificação das possíveis causas, foi discutida e pactuada em comum acordo os efeitos potenciais de cada modo de falha caso estes atinjam o paciente, quais controles/prevenção existem atualmente para evitar a ocorrência de cada modo de falha e pontuação quanto aos índices de gravidade e detecção (TABELA 4).

Foram identificados índices de gravidade com pontuação alta (n=32; 53,3%) e moderada (n=15; 25%) e de detecção mínima (n=21; 35%) e alta ou muito alta (n=18; 30%, ambos) dos modos de falha pontuados (GRÁFICOS 1 e 2).

Tabela 4. Caracterização dos modos de falhas em causa, efeito, controle e pontuação dos índices gravidade e detecção.

Etapa	Modo de falha	Causa	Efeito/dano	Controle/prevenção	G	O	D
Prescrição – Interação Medicamentosa	Amiodarona + Anlodipino	Desconhecimento sobre interação	Monitorização ritmo sinusal, BAVT	Risco aceito. Monitorar intervalo P-R. Caso via oral, ajustar aprazamento.	10		10
	Amiodarona + Atorvastatina	Desconhecimento sobre interação	Risco aumentado para miopatia, rabdomiólise.	Risco aceito quando EV. Quando VO: ajustar aprazamento. Paciente em choque: suspensão de estatina.	6		10
	Amiodarona + Clonazepam	Desconhecimento sobre interação	Toxicidade benzodiazepínica.	Risco aceito quando há redução de dose de Clonazepam pela metade.	9		1
	Amiodarona + Fentanil	Desconhecimento sobre interação	Toxicidade cardíaca, toxicidade opióide (depressão respiratória e SNC).	Risco aceito. Ajustar dose ou descontinuação de um dos fármacos. Caso evidencie dano suspender Fentanil e substituir por Propofol ou Dexmedetomidina.	7		10
	Anlodipino+Clopidogrel	Desconhecimento sobre interação	Diminuição da atividade antiplaquetária, aumento do risco trombótico.	Risco aceito. Alteração do plano terapêutico.	10		1

Atorvastatina+Clopidogrel	Desconhecimento sobre interação	Toxicidade benzodiazepínica.	Risco aceito quando há ajuste no aprazamento.	5	1
Captopril + Alimentos	Desconhecimento sobre interação	Absorção reduzida de 10% até 54% em presença de dieta.	Não aceitar. Aprazamento para 1 hr antes ou 2 hrs após as refeições (quando VO). Quando por SNE pausar dieta e fazer durante os intervalos.	2	1
Captopril + Dipirona	Desconhecimento sobre interação	Redução dos efeitos anti-hipertensivos e natriuréticos do IECA. Co-administração pode resultar em nefrotoxicidade.	Risco aceito quando há ajuste no aprazamento	5	1
Clopidogrel+Omeprazol	Desconhecimento sobre interação	Redução das concentrações plasmáticas de Clopidogrel.	Risco não aceito. Suspende Omeprazol, trocar por outro IBP ou Ranitidina. Aceitar se sangramento digestivo, hemorragia digestiva alta, paciente em ventilação mecânica associada a choque.	5	1

Dipirona+Caverdilol	Desconhecimento sobre interação	Diminuição do efeito anti-hipertensivo de betabloqueador.	Risco aceito e ajustar aprazamento.	2	10
Dipirona+Enoxaparina	Desconhecimento sobre interação	Risco aumentado para sangramento.	Risco aceito. Avaliar necessidade de Dipirona e monitorar sangramento.	10	10
Dipirona+Furosemida	Desconhecimento sobre interação	Redução da eficácia diurética e risco de nefrotoxicidade.	Risco aceito. Reduzir dose do diurético e administrar/aumentar hidratação.	3	1
Fenitoina + Alimento	Desconhecimento sobre interação	Diminuição da concentração plasmática de Fenitoina, cerca de 70-80% de redução no nível sérico quando administradas junto com dieta e em nutrição enteral.	Não aceitar risco quando paciente estiver por SNE. Monitorar efetividade, orientar quanto a aprazamento e pausa de dieta. Paciente sondado, fazer EV.	8	9
Fenitoina + Prednisona	Desconhecimento sobre interação	Diminuição da efetividade de Prednisona.	Risco aceito. Monitorar efetividade do corticoide, e caso necessário, pode ocorrer aumento de dose em ate 2x dose prescrita.	3	10

Fenitoina + Risperidona	Desconhecimento sobre interação	Diminuição da concentração plasmática de Risperidona e formação do metabólito ativo	Risco aceito. Monitorar durante 4-8 semanas, caso necessário aumentar dose de Risperidona ou substituir por Quetiapina.	3	9
Fenitoina + Vytarin	Desconhecimento sobre interação	Diminuição da efetividade da Sinvastatina.	Risco aceito. Monitorar colesterol total e triglicérides.	4	9
Fluconazol + Midazolam	Desconhecimento sobre interação	Toxicidade benzodiazepínica.	Risco aceito. Redução de dose de Midazolam, checar sedação excessiva e efeitos hipnóticos ou suspensão.	3	10
Fluconazol + Omeprazol	Desconhecimento sobre interação	Aumento da concentração plasmática de Omeprazol.	Risco aceito. Monitorar pacientes para: Enzimas hepáticas elevadas, dor de cabeça, diarreia, dor abdominal. Aumento da meia vida do Omeprazol e da AUC.	2	1
Furosemida+Alimento	Desconhecimento sobre interação	Administração com alimentos reduz em 30% absorção do medicamento.	Risco aceito. Aprazamento para 1 h antes ou 2 h após as refeições (quando via oral).	1	10

	Gabapentina + Morfina	Desconhecimento sobre interação	Aumento da concentração plasmática de Gabapentina.	Risco aceito. Monitorar sonolência excessiva e sinais de depressão do SNC e ajustar dose da Gabapentina.	8	1
	Noripurum + Omeprazol	Desconhecimento sobre interação	Redução da biodisponibilidade de ferro. Monitorar eficácia terapêutica	Risco aceito. Monitorar hemoglobina e caso necessário trocar via de administração do Noripurum.	8	10
	Risperidona + Vytorin	Desconhecimento sobre interação	Aumento da concentração plasmática de Sinvastatina. Risco de rabdomiólise, e miopatias.	Risco aceito. Monitorar CK e descontinuar estatina quando CK aumentada ou suspeita de miopatia.	6	10
Prescrição - Incompatibilidade	Dobutamina+Furosemida	Desconhecimento sobre incompatibilidade	Inefetividade terapêutica; risco de obstrução de lúmen.	Compatível somente na concentração: Dobutamina - 4mg/ml em SF 0,9% + Furosemida- 1mg/ml SF 0,9%	10	2
	- Amiodarona + Piperacilina/Tazobactam; Ranitidina; Imipenem - Dobutamina + Piperacilina/Tazobactam; Unasyn - Furosemida + Amiodarona; Milrinona;	Desconhecimento sobre incompatibilidades	Inefetividade terapêutica; risco de obstrução de lúmen.	Risco não aceito. Ajustar lúmen, não fazer em lúmen simples.	10	2

	-Furosemida+ Sulfametoxazol/Trimetroprima;Vancomicina; Ciprofloxacino -Amicacina+Sulfametoxazol/Trimetroprima; - Ciprofloxacino+Cefepime; -Dopamina+ Sulfametoxazol/Trimetroprima; -Imipenem+Milrinona - Omeprazol+Vancomicina -Vancomicina+ Sulfametoxazol/Trimetroprima					
Prescrição - "Ausências"	Forma Farmacêutica	Desconhecimento sobre medicamentos/ Prescrição realizada pelos residentes	Risco de administração perigosa. Risco de óbito.	Risco não aceito. Solicitar inclusão de informação		
	Via de Administração	Desconhecimento sobre medicamentos/ Prescrição realizada pelos residentes	Troca de via perigosa/ risco de óbito.	Risco não aceito. Solicitar inclusão de informação	10	1
	Dose	Desconhecimento sobre medicamentos / Prescrição realizada pelos residentes	Troca de dose de apresentações farmacêuticas / risco de obito	Não aceitar. Solicitar inclusão de informação		
Prescrição - "Presença"	Abreviaturas/ Siglas	Simplificação da prescrição/ prescrição realizada pelos residentes	Dúvidas e interpretações equivocadas, administração de dose e medicamentos incorretos.	Não aceitar. Incluir nome completo do medicamento e usar somente siglas institucionais.	10	1

Prescrição - Antibióticos	Antibiótico sem Vazão	Necessidade terapêutica não atendida devido diminuição de efetividade do fármaco	Infetividade terapêutica. Prolongamento da internação por complicação de tratamento.			
	Antibiótico sem Diluição	Necessidade terapêutica não atendida devido estabilidade físico-química comprometida	Insegurança e inefetividade não quantitativa. Prolongamento da internação por complicação de tratamento.	Não aceito. Risco para RAM	10	1
Medicamento Coletivo	Hidrocortisona 100mg/ 500 mg em água destilada			Aceitar quando: Reconstituir em diluente próprio, diluir em SF ou SG;		
	Metilprednisolona 125 mg/ 500 mg em água destilada	Ausência de diluente próprio/ ausência de informação sobre estabilidade em AD/ desconhecimento	Risco de perda de estabilidade e inefetividade terapêutica.	estabilidade por 24 horas em TA. Adesivo com identificação de data, hora de abertura e tipo de diluente.	10	10
Medicamentos Ajuste Renal	Meropenem+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Exarcebação da toxicidade (risco para neurotoxicidade, diarreia), risco de evento adverso.	Dose “cheia” por no máximo 48 horas. Ajustar conforme ClCr.	5	10

Teicoplanina+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Exarcebação da toxicidade, risco de evento adverso		
Amicacina+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Exarcebação da toxicidade (nefrotoxicidade e ototoxicidade), risco de evento adverso		
Piperacilina/Tazobactam+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Exarcebação da toxicidade (risco para diarreia, hipernatremia, hipocalemia), risco de evento adverso		
Enoxaparina+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Risco de plaquetopenia.	Controle: aceitar se ClCr for de até 30 ml/min. Trocar por heparina sódica em pacientes com ClCr menor que 30. Em ClCr<30, dose máxima de 30 mg. Manejo: Concentrado de plaquetas	5 10

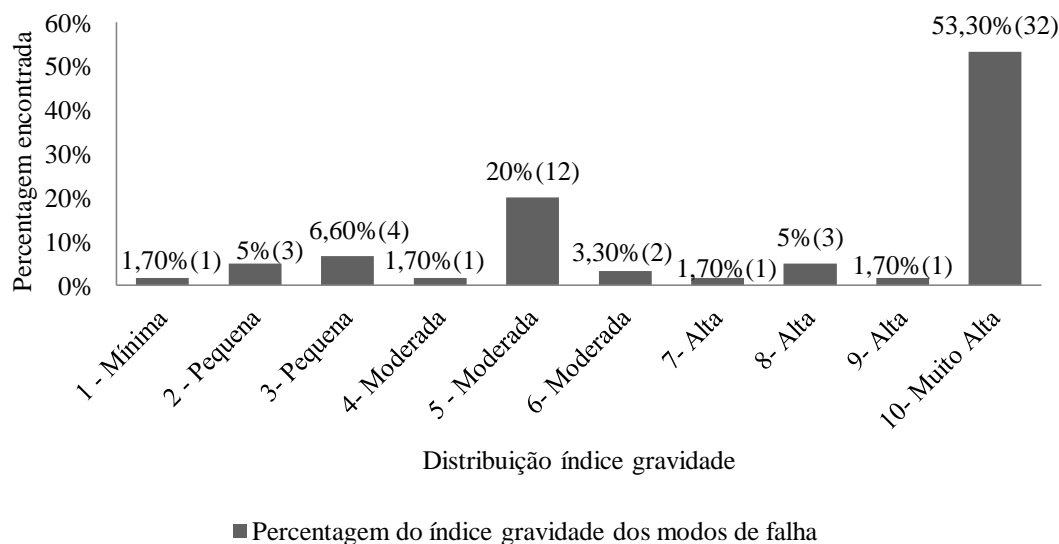
Ranitidina+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Risco de plaquetopenia.	Ajustar para 1 cp ao dia (150mg/ VO) ou 1 ampola ao dia (100 mg/EV) OU substituir por Omeprazol.	5	10
Midazolam + HD	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Sedação prolongada mesmo após descontinuação, eliminação inadequada dos metabólitos hidroxilados ativos do Midazolam.	Aceitar, porém sedação prolongada mesmo após descontinuação, eliminação inadequada dos metabólitos hidroxilados ativos do Midazolam. Prevenção: Ajuste de dose para 50%.	5	10
Metoclopramida	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Risco de síndrome extrapiramidal, risco de evento adverso.	Se CrCl<40 mL/ min, fazer 50% da dose recomendada	5	10
Gabapentina+IRA	Ausência de monitoramento de ClCr / Desconhecimento de ajuste	Risco de Edema periférico, náusea, vômito, sonolência.	ClCr menor que 30ml/min: 200-700 mg 1xdia ClCr menor que 15ml/min: 100-300 mg 1xdia HD: dose de ClCr<15ml/min e dose pós HD 125-350	5	10

mg 1xdia.

Medicamento em BIC	Heparina	Ausência de informação sobre manejo durante BIC	Risco de sedimentação e perda de efetividade terapêutica.	Movimentar a solução a cada 4 hrs e estabilidade mantida por até 24 horas. Manejo: Tratamento para TVP	10	10
	Insulina	Ausência de informação sobre manejo durante BIC	Perda da efetividade farmacológica com risco para hiperglicemia.	Fazer primeira lavagem do equipo com solução,, trocar equipo a cada 24 hrs. Manejo: aumentar dose/vazão de insulina	10	10
	Furosemida	Ausência de informação sobre manejo durante BIC/ ausência de protocolo institucional	Perda da estabilidade quando dose dobrada, em SF e exposta a luz fluorescente.	Fotoproteger quando dose dobrada: 20 ampolas + 60 ml SF0,9%	10	10

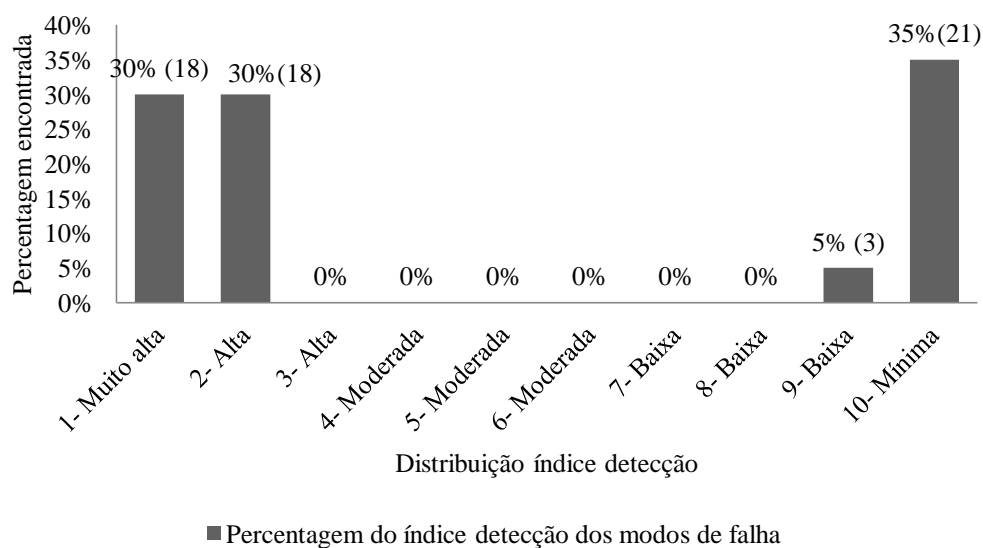
Legenda: Intervalo P-R - intervalo de tempo entre o início da despolarização atrial e o início da despolarização ventricular no eletrocardiograma. Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 1. Distribuição dos efeitos potenciais dos modos de falhas encontrados de acordo com índice de gravidade.



Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 2. Distribuição dos efeitos potenciais dos modos de falhas encontrados de acordo com índice de detecção.



Fonte: Elaborado pela autora.

6.3. Ocorrência e determinação dos coeficientes de priorização (CP) dos modos de falha

Dos 60 modos de falhas identificados no passo 1, tiveram ocorrência de 39 (65%) durante os meses da coleta de dados (TABELA 5). De acordo com a análise Pareto de ocorrências, foi verificado que dos modos de falha apresentados os que mais ocorrem de forma acumulada são: prescrição “ausência” forma farmacêutica e dose; Captopril+alimentos; Prescrição “presença” abreviaturas/siglas;

Amiodarona+Atorvastatina; Clopidogrel+Omeprazol; Metoclopramida e ajuste renal e Heparina em BIC (GRÁFICO 3).

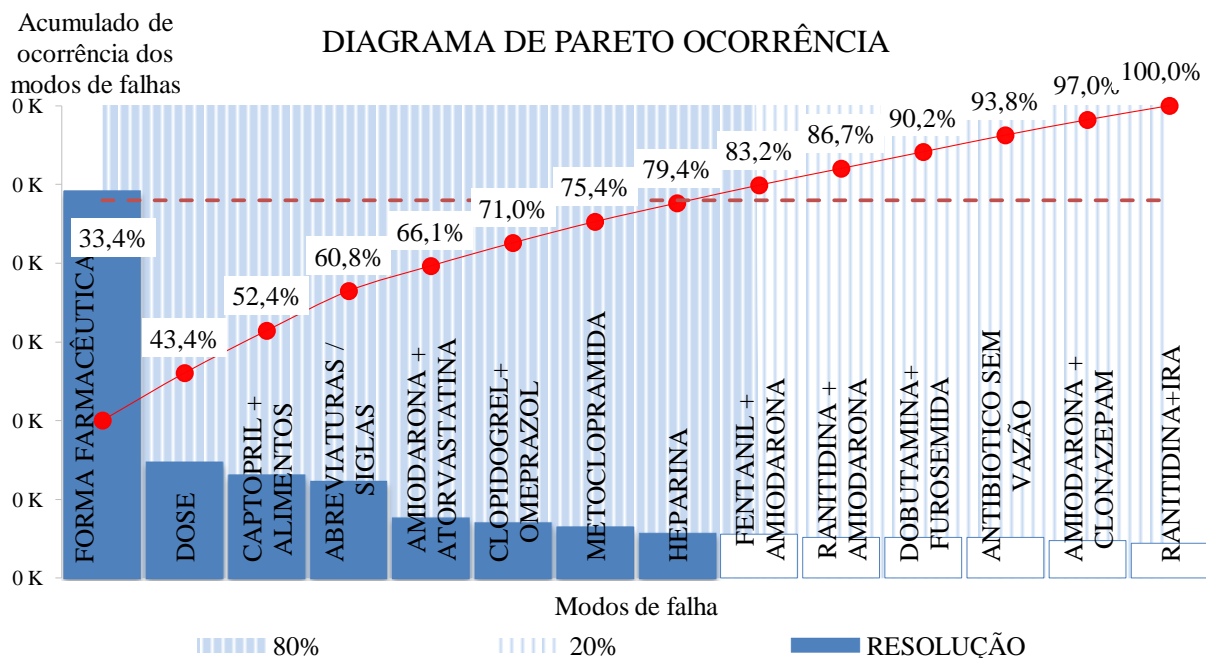
Tabela 5. Evolução em números absolutos mensal, total acumulado mensal e total acumulado percentual da ocorrência dos modos de falha.

ETAPA	MODOS DE FALHA	OUT (N)	NOV (N)	DEZ (N)	JAN (N)	TOTAL (N)	TOTAL ACUM. (N)	(%)
1	Prescrição "ausências" Forma farmacêutica	69	63	55	59	246	246	29
2	Prescrição -"ausências" Dose	19	15	17	23	74	320	38
3	Prescrição - I.M Captopril + alimentos	22	8	24	12	66	386	46
4	Prescrição -"presença" Abreviaturas / siglas	20	23	3	16	62	448	54
5	Prescrição - I.M Amiodarona+ Atorvastatina	10	19	9	1	39	487	58
6	Prescrição - I.M Clopidogrel+Omeprazol	4	12	12	8	36	523	62
7	Medicamentos ajuste renal Metoclopramida	4	15	9	5	33	556	66
8	Medicamento em BIC Heparina	16	4	4	5	29	585	70
9	Prescrição - I.M Fentanil + Amiodarona	9	12	4	3	28	613	73
10	Prescrição - I.C. Ranitidina + Amiodarona	12	9	5	0	26	639	76
11	Prescrição - I.C. Dobutamina+Furosemida	8	6	8	4	26	665	79
12	Prescrição - Antibióticos Antibiotico sem vazão	11	4	6	5	26	691	83
14	Prescrição - I.M Amiodarona+Clonazepam	12	6	4	2	24	715	85
15	Medicamentos ajuste renal Ranitidina+IRA	8	8	6	0	22	737	88
16	Prescrição - I.C. Amiodarona +Furosemida	5	8	4	0	17	754	90
17	Prescrição - I.M Atorvastatina+ Clopidogrel	9	3	0	0	12	766	92
18	Prescrição - "ausências" Via de administração	6	2	1	1	10	776	93
19	Medicamento coletivo Hidrocortisona em água destilada	2	4	0	2	8	784	94
20	Prescrição - I.M Furosemida+Alimento	3	0	4	0	7	791	95
21	Prescrição - I.C. Dobutamina+Piperacilina/Tazo bactam	1	0	3	1	5	796	95
22	Prescrição - I.M Anlodipino+Clopidogrel	1	3	0	0	4	800	96
23	Medicamentos ajuste renal Midazolam + HD	4	0	0	0	4	804	96

24	Prescrição - I.M	Fluconazol + Omeprazol	2	0	1	0	3	807	96
25	Prescrição - I.M	Fenitoina +Alimento	1	0	2	0	3	810	97
26	Prescrição - I.C.	Piperacilina/Tazobactam+ Amiodarona	3	0	0	0	3	813	97
27	Prescrição - I.C.	Amiodarona + Imipenem	0	2	1	0	3	816	97
28	Prescrição - Antibióticos	Antibiótico sem diluição	1	0	2	0	3	819	98
29	Medicamentos ajuste renal	Meropenem+IRA	1	1	1	0	3	822	98
30	Prescrição - I.M	Amiodarona + Anlodipino	1	1	0	0	2	824	98
31	Prescrição - I.C.	Furosemida+Milrinona	1	0	1	0	2	826	99
32	Medicamentos ajuste renal	Piperacilina+Tazobactam +IRA	0	0	0	2	2	828	99
33	Medicamentos ajuste renal	Gabapentina+IRA	0	1	1	0	2	830	99
34	Medicamento em BIC	Furosemida	2	0	0	0	2	832	99
35	Prescrição - I.M	Dipirona+Captopril	1	0	0	0	1	833	100
36	Prescrição - I.M	Fluconazol+Midazolam	1	0	0	0	1	834	100
37	Prescrição - I.C.	Furosemida+Vancomicina	0	1	0	0	1	835	100
38	Medicamentos ajuste renal	Teicoplanina+IRA	1	0	0	0	1	836	100
39	Medicamentos ajuste renal	Enoxaparina+IRA	1	0	0	0	1	837	100

Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 3. Análise Pareto da ocorrência dos modos de falha.



A determinação do CP foi realizada multiplicando os índices de gravidade, ocorrência e detecção, em que a ocorrência variou conforme os achados mensais. Desse modo, estabeleceram-se, após a coleta de dados, os parâmetros quanto à classificação dos coeficientes de priorização em alto, médio e baixo no que implica a priorização daquele modo de falha (QUADRO 13).

Quadro 14. Classificação dos coeficientes de priorização (CP) segundo níveis baixo, médio e alto.

Classificação do CP	CP
Baixo	Até 50
Médio	51 a 100
Alto	101-300

Fonte: Elaborado pela autora.

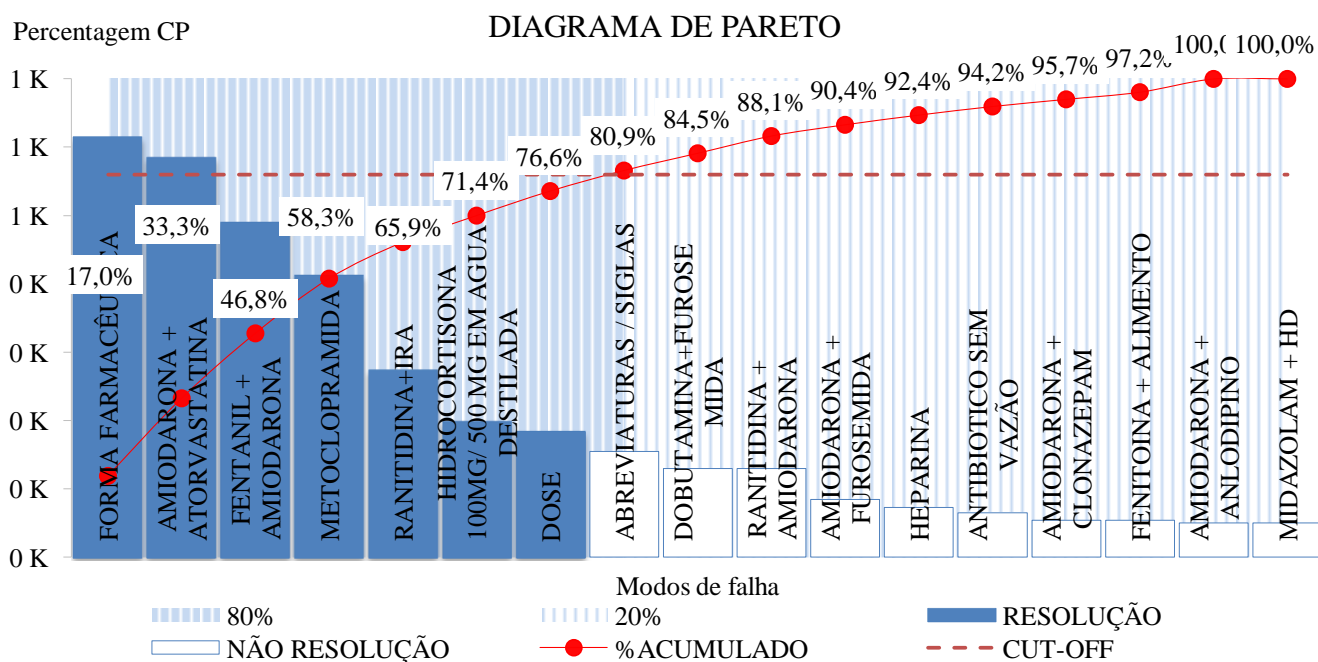
Partindo dessa classificação, foram considerados 17 modos de falha que obtiveram CP contido nos níveis médio e alto (TABELA 6). De acordo com a análise Pareto do CP, foi verificado que desses 17 modos de falha, aqueles que devem ser priorizados são: forma farmacêutica e dose (etapa-prescrição “ausência”), Amiodarona+Atorvastatina e Fentanil+Amiodarona (etapa prescrição-interação medicamentosa); Metoclopramida e Ranitidina (etapa-medicação ajuste renal); Hidrocortisona 100 mg/ 500 mg em água destilada (etapa-medicação coletivo) (GRÁFICO 4).

Tabela 6. Evolução em números absolutos mensal, total acumulado mensal e total acumulado percentual do CP dos modos de falha classificados em nível médio e alto.

MODOS DE FALHA		OUT	NOV	DEZ	JAN	TOTAL	ACM	(%)
		(N)	(N)	(N)	(N)	MÉDIA	(N)	
		(N)						
1	Fentanil + Amiodarona	280	280	280	210	263	210	10
2	Amiodarona + Atorvastatina	240	300	240	120	225	330	15
3	Metoclopramida	150	250	200	200	200	530	25
4	Ranitidina+IRA	200	200	200	50	163	580	27
5	Hidrocortisona 100 mg/ 500 mg em AD	100	200	100	200	150	780	36
6	Amiodarona + Anlodipino	100	200	100	100	125	880	41
7	Metilprednisolona 125 mg/ 500 mg em AD	100	100	100	100	100	980	45
8	Fenitoína + Alimento	72	72	144	72	90	1052	49
9	Forma Farmacêutica	80	80	80	90	83	1142	53
10	Dobutamina+Furosemida	80	80	80	80	80	1222	56
11	Midazolam + HD	150	50	50	50	75	1272	59
12	Meropenem+IRA	50	100	100	50	75	1322	61
13	Gabapentina+IRA	50	100	100	50	75	1372	63
14	Ranitidina + Amiodarona	80	80	80	20	65	1392	64
15	Amiodarona + Furosemida	80	80	80	20	65	1412	65
16	Piperacilina/Tazobactam+IRA	50	50	50	100	63	1512	70
17	Dose	50	50	50	70	55	1582	73

Fonte: Elaborado pela autora.

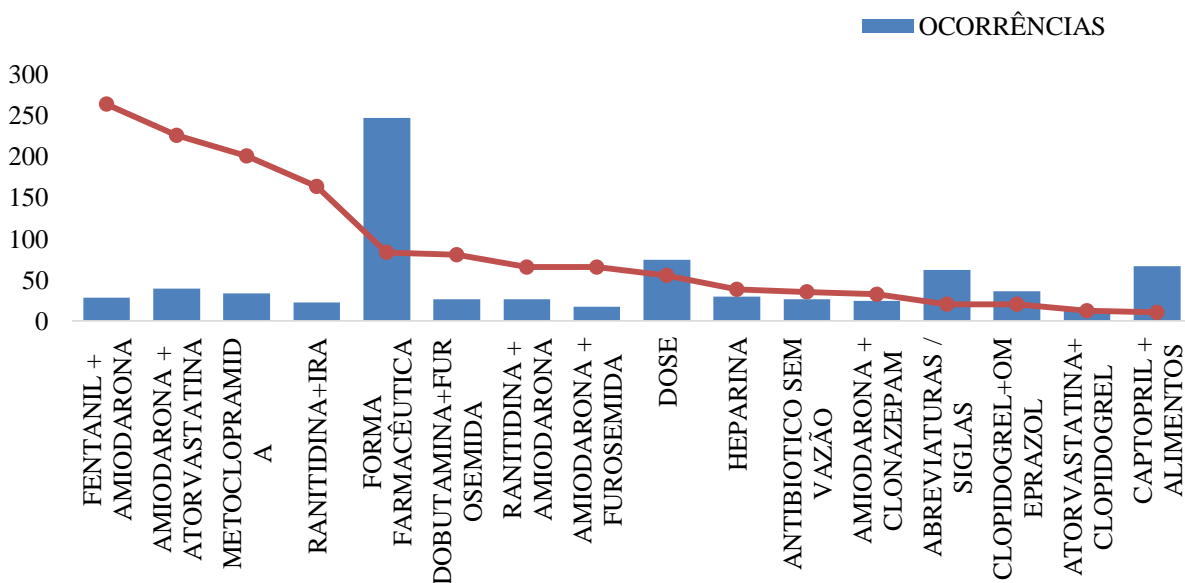
Gráfico 4. Análise Pareto do CP dos modos de falha.



Fonte: Elaborado pela autora.

Ao realizar correlação entre ocorrência dos modos de falha e os CPs encontrados, evidenciou-se que Fentanil+Amiodarona possui CP alto, porém ocorrência baixo, e forma farmacêutica ausente possui ocorrência alta e CP médio (GRÁFICO 5).

Gráfico 5. Análise comparativa entre o número de ocorrências dos modos de falha e coeficiente de priorização (CP) dos modos de falhas.



Fonte: Elaborado pela autora.

6.4. Classificação dos coeficientes de priorização dos modos de falha utilizando a matriz GUT

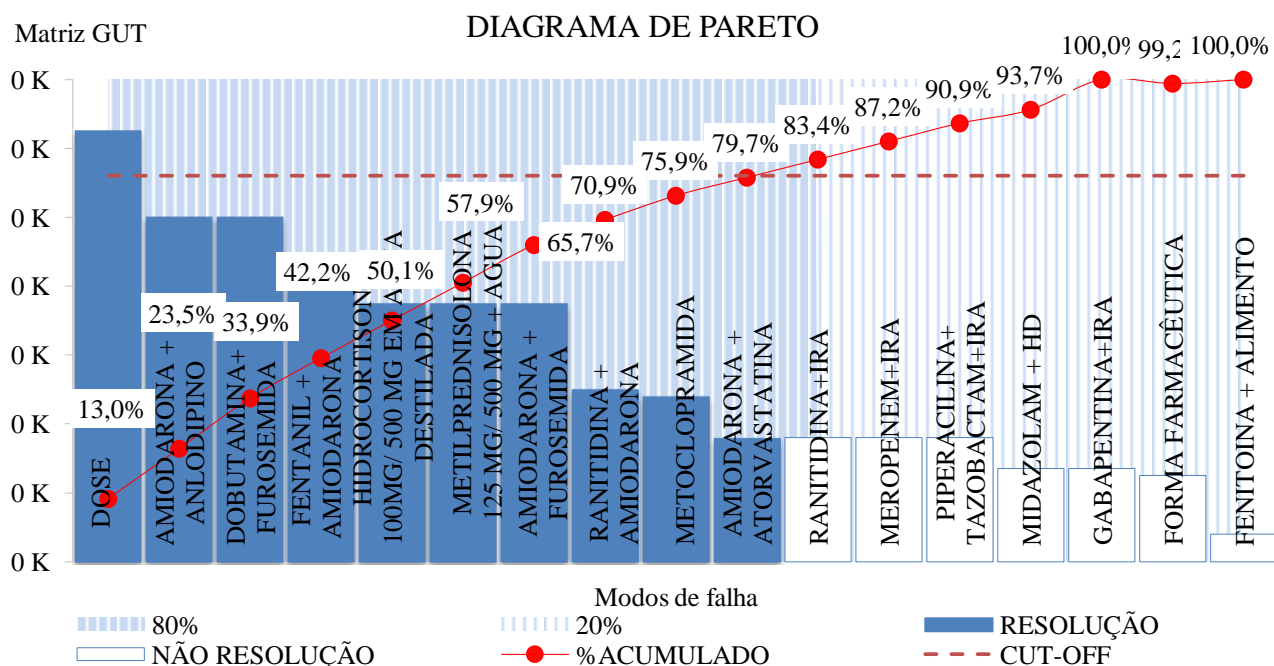
A utilização da matriz de gravidade, urgência e tendência (GUT) é uma ferramenta que fornece informações acerca do que deve ser priorizado a fim de ser gerenciado. Nesse estudo o intuito de utilizar essa ferramenta partiu do elevado número de ocorrências dos modos de falha identificados bem como daqueles distribuídos na curva A da análise Pareto dos CP encontrados. Foi utilizada a escala de peso GUT (QUADRO 14) a fim de verificar o grau de criticidade de cada modo de falha. Os modos de falha que obtiveram maior grau conforme a matriz GUT foram: dose (etapa-prescrição “ausência”), Amiodarona+Anlodipino e Fentanil+Amiodarona (etapa-interação medicamentosa), Dobutamina+Furosemida; Amiodarona+Furosemida e Ranitida+Amiodarona (etapa-incompatibilidade) e os medicamentos contidos na etapa de uso coletivo (TABELA 7). Foi realizada a análise Pareto da matriz GUT encontrada, em que foram identificados 10 modos de falha contidos na curva A (GRÁFICO 6).

Tabela 7. Classificação dos modos de falha com CP nível médio e alto de acordo com matriz GUT

Ordem	Atividade	G	U	T	Prioridade	(%)	(%) Acum
1	Dose	5	5	5	125	13%	13%
2	Amiodarona + Anlodipino	5	5	4	100	10%	10%
3	Dobutamina+Furosemida	5	5	4	100	10%	10%
4	Fentanil + Amiodarona	4	5	4	80	8%	8%
5	Hidrocortisona 100mg/ 500 mg em água destilada	5	5	3	75	8%	8%
6	Metilprednisolona 125 Mg/ 500 mg em água destilada	5	5	3	75	8%	8%
7	Amiodarona + Furosemida	5	5	3	75	8%	8%
8	Ranitidina + Amiodarona	5	5	2	50	5%	5%
9	Metoclopramida	3	4	4	48	5%	5%
10	Amiodarona + Atorvastatina	3	4	3	36	4%	4%
11	Ranitidina+IRA	3	4	3	36	4%	4%
12	Meropenem+IRA	3	3	4	36	4%	4%
13	Piperacilina+Tazobactam+IRA	3	3	4	36	4%	4%
14	Midazolam + HD	3	3	3	27	3%	3%
15	Forma Farmacêutica	1	5	5	25	3%	3%
16	Gabapentina+IRA	3	3	3	27	3%	6%
17	Fenitoina + Alimento	2	2	2	8	1%	6%
TOTAL					959		

Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 6. Análise Pareto da matriz GUT dos CP dos modos de falha



Fonte: Elaborado pela autora.

6.5. Intervenções farmacêuticas e ações de melhorias realizadas

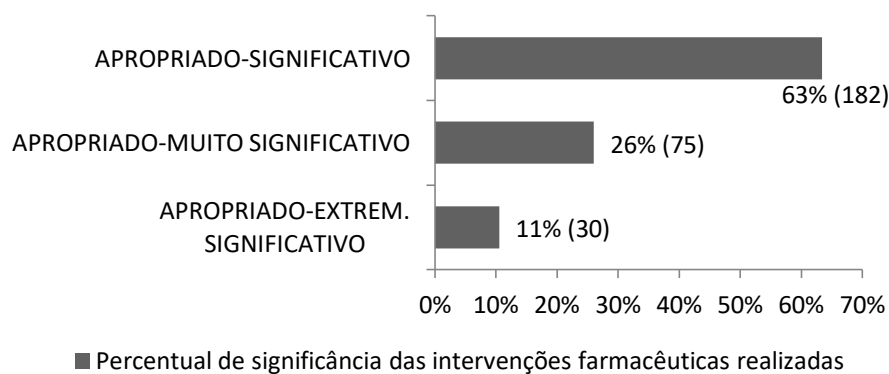
Foram realizadas 287 intervenções farmacêuticas (IFs), em que 70,03% (n=201) foram aceitas (TABELA 8). Os modos de falha que tiveram o maior número de intervenção foram a ausência de forma farmacêutica, seguida de ausência de dose e uso de abreviaturas. O contato foi realizado com equipe médica em 93,38% (n=268) e com equipe de enfermagem em 6,62% (n= 19) das IFs realizadas. Quanto ao nível de significância das IFs, observou-se que 63% (n=182) eram apropriadas significativas (GRÁFICO 7).

Tabela 8. Intervenções farmacêuticas realizadas nos modos de falha ocorridos.

Intervenções nos modos de falha	N	%
Abreviaturas	21	7,30%
Amiodarona+Anlodipino	1	0,35%
Amiodarona+Atorvastatina	1	0,35%
Amiodarona+Clonazepma	1	0,35%
Amiodarona+Furosemida	3	1,05%
Amiodarona+Ranitidina	2	0,70%
Antibiótico sem diluente	1	0,35%
Antibiótico sem vazão	10	3,50%
Atorvastatina+Clopidogrel	2	0,70%
Ausência dose	31	11%
Ausência forma farmacêutica	161	56,10%
Captopril+Alimentos	8	2,80%
Clopidogrel+Omeprazol	8	2,80%
Dobutamina+Furosemida	3	1,05%
Fenitoina+Alimento	1	0,35%
Furosemida+Alimento	3	1,05%
Heparina em BIC	9	3%
Hidrocortisona em AD	1	0,35%
Insulina em BIC	1	0,35%
Meropenem + IRA	2	0,70%
Metoclopramida+IRA	11	3,80%
Ranitidina + IRA	6	2%
Total	287	100,00%

Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 7. Nível de significância das Intervenções farmacêuticas realizadas nos modos de falha ocorridos



Fonte: Elaborado pela autora.

Além das intervenções para cada modo de falha ocorrido, foram realizadas ações de melhorias em que envolveram educação continuada da equipe multiprofissional. As ações foram realizadas durante os meses de novembro de 2017 a janeiro de 2018, e envolveram divulgação de lista com as interações medicamentosas e incompatibilidades

encontradas na unidade, realização de orientações sobre segurança na prescrição medicamentosa na primeira semana de cada mês com a equipe de residentes médicos, divulgação em formato de “tags” sobre informações que não podem faltar em uma prescrição medicamentosa e medicamentos e suas formas farmacêuticas (APÊNDICE E).

7. DISCUSSÃO

7.1. Diagnóstico Situacional

Diante dos resultados parciais obtidos, até então, pode-se inferir que a análise do processo medicamentoso clínico de uma unidade de internação por meio da análise FMEA traz uma caracterização mais próxima dos reais riscos o qual o paciente está exposto. A ferramenta de trabalho para análise da terapia farmacológica de um paciente é a prescrição medicamentosa e é partindo dela que os riscos, nesse estudo em questão, os modos de falhas, podem existir e evoluir para desfechos negativos.

Através do diagnóstico situacional, foi identificado que o maior número de modos de falha estão em interações medicamento-medimento e medicamento-alimento, incompatibilidades e medicamentos que necessitavam de ajuste renal, mesmo achado em estudo realizado por Adriano (2016) que verificou os principais erros de medicação em UTI. Em outro, Ferrández e colaboradores (2018), verificaram que interações medicamentosas e ajustes de doses para função renal e hepática eram os problemas relacionados a medicamentos mais frequentes.

Estudo realizado por Hammes e colaboradores (2008), em que se verificou a prevalência de potenciais interações medicamento-medimento em UTIs adulto brasileiras, foi visto que das 1069 prescrições analisadas 775 (72,5%) tinham alguma interação medicamentosa potencial e dessas, 39,2% eram significativas o que corrobora com o achado nesse estudo apesar de metodologia diferente. Os autores concluem que é necessário alertar a equipe médica para reconhecer os problemas potenciais que interações medicamentosas podem causar além da criação de mecanismos para minimizar possíveis danos.

Outro estudo realizado em uma UTI de um hospital universitário brasileiro, foram analisadas 656 prescrições de 82 pacientes durante 3 meses em que ocorreram 98 interações medicamentosa potenciais envolvendo antimicrobianos em 46% (n=36) dos pacientes avaliados (ALVIM *et al*, 2015). Ainda, Vanham *et al* (2017) em seu estudo de prevalência e padrão de interações medicamentosas potenciais, verificou 1120

interações potenciais nos 275 pacientes analisados, dessas, 25% (282) foram detectadas utilizando base dados *Micromedex*®. Em outro, Garske *et al* (2016) verificou que das 308 prescrições dos 195 pacientes internados, 101 apresentou pelo menos uma interação medicamentosa, totalizando 173 interações referentes a 71 pacientes, detectadas pela base de dados *Micromedex*®.

A existência de incompatibilidades entre medicamentos endovenosos durante a internação em uma UTI é uma realidade. Dessa forma, nesse estudo, a incidência de incompatibilidades encontrada é confirmada por Marsílio, Da Silva e Bueno (2016), em que das 100 prescrições analisadas, em um Centro de Terapia Intensiva (CTI) brasileira, 68 tinham incompatibilidade. Nesse mesmo estudo, foi identificado que havia 271 incompatibilidades, com média de $4,0 \pm 3,3$ incompatibilidades por prescrição e que os medicamentos mais envolvidos eram o Midazolam, a Hidrocortisona e a Vancomicina diferente desse estudo em que os dois primeiros não aparecem nas incompatibilidades encontradas durante o diagnóstico situacional o que pode ser justificado pelo perfil de paciente, no caso cardiopatas, admitido na unidade.

Santos e colaboradores (2013) realizaram estudo em uma UTI brasileira em que traçou o perfil de compatibilidade de medicamentos endovenosos, sendo elencados os 88 medicamentos mais prevalentes e feito cruzamento entre eles verificando 609 combinações incompatíveis de fármacos quando administrados em Y, com destaque para Anfotericina B, Diazepam, Fenitoína e Midazolam e Sulfametoxazol+Trimetoprima. Assemelha-se a este estudo em relação à Sulfametoxazol+Trimetoprima.

Medicamentos incompatíveis quando administrados na mesma via aumentam a formação de partículas. Pela pluralidade de terapias, pacientes em UTI geralmente possuem acesso com cateter com dois a três lumens (vias) a fim de minimizar a ocorrência de incompatibilidades. Assim, medicamentos incompatíveis quando administrados juntos podem aumentar os riscos de complicações graves, danos a diferentes órgãos e aumentar a morbidade de pacientes críticos (BENLABED *et al*, 2018).

Com relação a medicamentos que necessitam de ajuste para função renal, estudo realizado por Iavechia e colaboradores (2015), encontrou que metade dos eventos de Insuficiência Renal Aguda (IRA) nos serviços médicos e cirúrgicos em um hospital terciário de Barcelona era relacionada ao uso de medicamentos e que para minimizar tais eventos é necessário evitar certas combinações de fármacos, realizar o ajuste de

dose dos medicamentos e ter atenção aos fatores de risco que podem, quando associado a medicamentos, aumentar risco de IRA.

A participação do farmacêutico clínico durante as fases de prescrição, dispensação e administração de medicamentos é uma das mais poderosas estratégias a ser empregada para tentar minimizar riscos e danos oriundos da farmacoterapia (HISHAM, SIVAKUMAR, VEERASEKAR, 2016). As atividades do farmacêutico na terapia intensiva vão desde a orientação de ajustes constantes do plano terapêutico, como interações medicamento/medicamento ou medicamento/nutriente além de avaliação de dose prescrita, monitoramento de efeitos adversos até otimização da terapêutica farmacológica (ASHLEY *et al*, 2010; CAIN, 2006; CLAUS *et al*, 2014). De fato, cabe ao farmacêutico a análise de potenciais vulnerabilidades oriundas da farmacoterapia e a recomendação do que deve ser feito (CHISHOLM-BURNS *et al*, 2010; LEE *et al*, 2002).

7.2. Análise FMEA e classificação da gravidade, ocorrência e detecção dos modos de falha pela equipe de participantes.

A análise dos riscos potenciais do processo medicamentoso clínico pela equipe de participantes possibilitou a identificação das causas, efeitos e como prevenir ou minimizar um risco por meio de um diagnóstico inicial da unidade, personalizando o cuidado de acordo com o perfil da unidade.

Partindo das causas da existência dos modos de falha, a equipe de participantes relata que há um desconhecimento de interações/incompatibilidades pela equipe médica e de enfermagem. A ausência da abordagem durante formação acadêmica sobre interações/incompatibilidades e de educação continuada nas instituições hospitalares podem justificar esse desconhecimento (DE FARIA, CASSIANI, 2011; COSENDEY, 2011; SANTOS *et al*, 2016 ; NETO, SILVA, MENDES, 2017)

Com relação aos erros de prescrição em que há ausência de via de administração, dose, forma farmacêutica e presença de abreviaturas, foi relatado que há um desconhecimento sobre medicamentos, e que boa parte das prescrições são realizadas pelos residentes havendo uma necessidade em simplificar a prescrição. Estudo realizado por Cosendey (2011), em que avaliou o nível de informação dos médicos residentes sobre interação medicamentosa, concluiu que há uma insegurança e conhecimento insuficiente acerca de medicamentos utilizados em ambiente hospitalar e

afirma a necessidade de propagar ações que abordem a prescrição correta de medicamentos bem como as possíveis interações medicamentosas.

A CECOR por ser parte de um hospital escola e seara de conhecimentos cardiológicos, recebe mensalmente residentes médicos de diversos programas e especialidades o que pode corroborar na fragilidade identificada na prescrição de medicamentos. É importante, também, refletir acerca da educação médica durante a graduação e residência médica em relação as boas práticas na prescrição de medicamentos. Partindo do entendimento de que a prescrição médica é um comando oriundo de um planejamento terapêutico, constata-se a adequabilidade desta conforme legislação. Pazin-Filho e colaboradores (2013), afirmam que a habilidade de prescrever adequadamente é vital para o médico, entretanto ainda é uma atividade negligenciada em diversas matrizes curriculares e que é necessária a promoção do seu ensino de forma sistemática entre os estudantes de medicina durante o internato. Os achados nesse estudo retratam essa necessidade não somente durante o internato, mas também de forma longitudinal em toda a vivência da residência médica.

Os modos de falhas identificados obtiveram índice de gravidade alto em mais de 50% e índice moderado em 25%, evidenciando a possibilidade para desfechos negativos quando os modos de falhas existem e não há monitoramento ou controle. Lanzillotti e colaboradores (2015), em seu estudo sobre eventos adversos e incidentes em UTI neonatal, verificaram que o uso de medicamentos são as principais causas e que atingem grupos mais vulneráveis de pacientes naquela UTI. Em outro, realizado em UTI adulto, foi verificado que cerca de 30% dos eventos adversos envolviam erros de medicação, e que se faz necessária capacitação dos profissionais de saúde na redução desses eventos (FERREIRA, ALVES, ALENCAR, 2018).

Foi verificado que mais de 30% dos modos de falhas obtiveram detecção mínima pela equipe médica e de enfermagem, revelando a necessidade e importância tanto da implantação e implementação de protocolos que envolvam o melhor manejo frente a tais riscos bem como o fomento de educação continuada. Além disso, a padronização dos processos acerca do uso de medicamentos através do olhar clínico torna a prática medicamentosa pela equipe mais segura.

7.3. Ocorrência e determinação dos coeficientes de priorização (CP) dos modos de falha

Foi verificado que 65% dos modos de falha identificados no diagnóstico situacional tiveram ocorrência durante os meses da coleta de dados. Foi realizado o

cálculo do coeficiente de priorização desses modos de falha, e foi considerado na análise Pareto CP aquelas que estivessem entre alto e médio CP, conforme quadro de classificação do CP descrito anteriormente. Estudo realizado em hospital espanhol acerca do processo de administração de medicamentos, considerou CP acima de 100 (RODRIGUEZ-GONZALEZ *et al*, 2015), em um outro estudo envolvendo erros de prescrição eletrônica, categorizou os CP de forma decrescente (PAREDES-ATENCIANO *et al*, 2015). Logo, a depender dos achados e das escalas utilizadas nos índices de gravidade, ocorrência e detecção há uma variação na categorização dos CP.

Na análise Pareto de ocorrência, o modo de falha que mais ocorreu foi forma farmacêutica ausente na prescrição, seguido de dose ausente na prescrição, presença de abreviaturas e interações medicamentosas potenciais. Estudo realizado em hospital do sul do Brasil verificou que mais de 80% das prescrições analisadas tinham ausência de forma farmacêutica na prescrição e cerca de 70% tinham presença de abreviaturas (FERNANDES, MOREIRA, PINTO, 2015). Em outro, realizado em hospital público terciário de Fortaleza, verificou que dos medicamentos prescritos, 98% tinham alguma abreviatura e que uma das informações mais omitidas das prescrições eram as formas farmacêuticas dos medicamentos (NÉRI *et al*, 2011).

Na análise Pareto dos CPs, o modo de falha que deve ser priorizado foi forma farmacêutica ausente na prescrição, seguido de interações medicamentosas entre Amiodarona+Atorvastina e Fentanil+Amiodarona, em quarto Metoclopramida e ajuste renal. Nessa análise, o modo de falha “dose ausente na prescrição” ficou em último lugar, oposto quando se verifica a análise Pareto de ocorrência em que o mesmo está em segundo.

Paredes-Atenciano e colaboradores (2015) verificou em seu estudo envolvendo FMEA e erros de prescrição eletrônica uma diminuição em mais de 20% após aplicação da ferramenta. Nesse mesmo estudo foi identificado que ausência de dose e uso de abreviaturas estavam, respectivamente, em 7º e 8º lugares de acordo com CP encontrado.

As interações medicamentosas potenciais identificadas na análise Pareto de ocorrência foram Captopril+Alimento, Amiodarona+Atorvastatina e Clopidogrel+Omeprazol, com índices de gravidade 2, 6 e 5, respectivamente. Já na análise Pareto CP, mantém-se Amiodarona+Atorvastatina; e Fentanil+Amiodarona, com gravidade 7. Percebe-se que a maior parte desses modos de falha encontrada pode evoluir para uma deterioração significativa ou importante no quadro clínico do paciente,

levando a alteração do plano terapêutico caso ocorra dano. Com relação a medicamentos e ajuste renal, foi verificado que tanto na análise Pareto de ocorrência como na CP o medicamento Metoclopramida está na curva A, tendo moderada gravidade com risco de deterioração significativa no quadro clínico do paciente.

Ao se realizar uma comparação entre ocorrência e CP, pode-se verificar que o número de ocorrências não retrata, de fato, aquilo que deve ser priorizado quando se trata de riscos que podem evoluir para desfechos negativos. É possível afirmar que, ao se utilizar os índices gravidade, detecção e ocorrência na priorização do que se deve monitorar e intervir tem-se uma gestão do risco mais próxima da realidade. Logo, ainda que sejam evidenciados nesse e em outros estudos de mesmo âmbito os erros relacionados a prescrição de medicamentos ou no processo de redação da prescrição (NÉRI *et al*, 2011; ADRIANO, 2016; SOARES *et al*, 2012), se faz necessário trazer a seguinte reflexão: é preciso gerenciar o que mais ocorre ou que pode causar um maior dano?

A determinação do CP, nesse estudo, se deu através da evolução mensal das ocorrências dos modos de falha uma vez que o que se monitorou foi o índice de ocorrência. Os índices detecção e gravidade não tiveram alteração de pontuação nesse estudo, uma vez que não houve novas reuniões com equipe de participantes para nova abordagem, não havendo monitoramento dos mesmos. Entretanto, a ferramenta FMEA traz a oportunidade de monitorar a gravidade de cada modo de falha bem como a capacidade da equipe multiprofissional de detectar os riscos.

7.4. Utilização da matriz GUT na priorização dos modos de falha encontrados

A utilização da matriz GUT trouxe um olhar diferenciado na apresentação da priorização dos modos de falha uma vez que os resultados encontrados na análise Pareto CP revelaram diferenças e semelhanças importantes dos achados identificados na análise Pareto GUT. Os modos de falha “prescrição-ausência forma farmacêutica” e “prescrição-ausência dose” na análise Pareto CP estão em primeiro e último lugar da curva A, respectivamente e na análise Pareto GUT o primeiro não consta na curva A e o segundo está em primeiro lugar na curva. No modo de falha “Amiodarona+Atorvastatina”, na análise Pareto CP está em segundo lugar e em último lugar da curva A na análise Pareto GUT. Percebe-se que na curva A das duas análises Pareto os modos de falha estão semelhantes, apresentando diferenças apenas na ordem

de prioridades e na ausência dos modos de falha “prescrição-ausência forma farmacêutica” e Ranitidina+IRA na curva A da análise Pareto GUT.

Pode-se inferir que as diferenças existentes na priorização dos modos de falha nas duas ferramentas utilizadas é a de que, nesse estudo, não houve variação nos índices de gravidade e detecção que sustentam a ferramenta FMEA e que a matriz GUT não utiliza como critério a frequência ou ocorrência dos modos de falha. Logo, a aplicação dessa matriz baseou-se em critérios que envolvem a gravidade do modo de falha. Partindo dessa ideia, de acordo com matriz GUT o modo de falha que requer priorização e que afeta diretamente o processo medicamentoso clínico é ausência de dose na prescrição, seguida da interação medicamentosa Amiodarona+Anlodipino e da incompatibilidade Dobutamina+Furosemida.

Contudo, todos os modos de falha identificados nesse estudo são importantes e devem ser monitorizados. Ainda que a proposta da aplicação dessas ferramentas da qualidade são a de priorizar o monitoramento daquilo que gera um desfecho negativo para o paciente cabe ressaltar o valor da informação encontrada e difundida para a equipe multiprofissional. A capacidade de aproveitar o máximo de informações originadas em uma organização torna-a diferenciada em seu nicho de mercado (HÉKIS *et al*, 2013).

7.5 Intervenções farmacêuticas e ações de melhorias

A partir da ocorrência dos modos de falhas diagnosticados, as principais IFs realizadas foram a inclusão de forma farmacêutica, dose e ajuste na prescrição de medicamentos que tinham abreviaturas contra indicadas.

Cardinal e colaboradores (2012), realizou estudo sobre a caracterização das prescrições medicamentosas em UTI adulto e identificou que mais de 70% dos medicamentos prescritos tinham ausência de forma farmacêutica nas prescrições médicas. Em outro estudo em que se avaliou as prescrições medicamentosas em pediatria verificou que menos de 20% dos medicamentos tinham a informação de forma farmacêutica (SOARES, 2012).

Um estudo realizado em hospital de Uberlândia envolvendo erros de prescrição de antimicrobianos, verificou que erros relacionados a dose estava entre aqueles mais frequentemente detectados sendo um dos fatores determinantes relacionados ao aumento de mortalidade (GUIMARÃES *et al*, 2016). Ainda, estudo realizado em uma UTI adulta de hospital terciário verificou a necessidade de adequação de dose em mais

de 13% das prescrições analisadas (SILVA *et al*, 2018). Em outro, em que se analisou erros de prescrição em medicamentos potencialmente perigosos, foi verificado que cerca de 60% tinham omissão de dose (ROSA *et al*, 2009).

A ocorrência de abreviaturas nas prescrições médicas identificadas nesse estudo é semelhante a encontradas em outros que envolvem a análise de prescrição, erros de prescrição e caracterização de prescrição em serviços hospitalares (ROSA *et al*, 2009; SOARES, 2012; CARDINAL *et al*, 2012).

O contato para a realização das IFs foi principalmente com equipe médica (93,8%), achado semelhante a estudo realizado por Fideles e colaboradores (2015) em que mais de 80% das IFs foram com equipe médica. A taxa de aceitação das IFs foi semelhante aos estudos de Adriano (2016); Silva e colaboradores (2018), em que mais de 70% destas foram acatadas.

As ações de melhorias realizadas envolveram treinamento e orientações “in loco” da equipe de enfermagem sobre as interações medicamentosas e incompatibilidades encontradas na CECOR bem como as condutas serem tomadas para minimizar esses riscos. Os residentes médicos tiveram também, orientações “in loco” sobre boas práticas de prescrição, formas farmacêuticas, doses de medicamentos padronizadas na instituição e riscos quanto ao uso de abreviaturas. Além disso, essas informações ficaram disponibilizadas na unidade para consulta.

A proposta de realizar essas ações era, além de informar sobre os modos de falha encontrados na unidade que poderiam evoluir para eventos adversos, fazer com que a equipe médica e de enfermagem se apropriassem do processo medicamentoso clínico no que concerne a prescrição. Tal reflexão é necessária, pois, partindo da ideia de que cada categoria profissional concentra sua prática assistencial em partes segregadas da prescrição, trazer a crítica sobre medicamentos, seus riscos e melhor manejo possibilita uma farmacoterapia mais segura (SILVEIRA *et al.*, 2012).

O elevado número de modos de falhas potenciais identificadas nesse estudo é reflexo de uma cultura de segurança do paciente insuficiente uma vez que, antes da realização do estudo, o farmacêutico clínico não fazia parte da equipe de assistência multiprofissional. A presença e atuação de uma equipe multiprofissional em uma unidade de terapia intensiva reduz, significativamente, o índice de mortalidade tornando a assistência a saúde mais qualificada e segura. A participação do farmacêutico clínico nessa equipe é associada a uma menor taxa de eventos adversos e a um menor índice de mortalidade (WACHTER, 2010; HISHAM *et al* ,2016; MÜLLER *et al* ,2014). A

realização de visitas multidisciplinares em UTI em que o farmacêutico clínico está presente resulta na identificação e tratamento de diversos problemas relacionados a medicamentos além da inclusão de medidas preventivas (STOLLINGS *et al*, 2018).

Outro fator que deve ser levado em consideração é que a CECOR é constituída por diversos atores, o que pode refletir na fragilidade de processos que envolvem a farmácia clínica. Tal fragilidade pode se dar por não conhecimento sobre esse âmbito da atuação do farmacêutico, pela falta de sensibilidade da equipe assistencial em detectar riscos no processo de utilização de medicamentos ou pela própria falta do suporte de um farmacêutico clínico.

Não foi possível, até então, encontrar na literatura qualquer publicação sobre a aplicação da FMEA na farmácia clínica conforme é descrito nesse trabalho, até o momento. Há estudos em que o FMEA é aplicado ao uso de medicamentos e como se dá esse processo, entretanto, até o momento, não há relatos da sua aplicação nos processos envolvendo a farmácia clínica.

7.6. Limitações do estudo

O estudo possui algumas limitações relacionadas ao momento de formação da equipe FMEA em que não foi possível a participação da categoria auxiliar de enfermagem, o que poderia ter enriquecido este estudo no que concerne à administração de medicamentos; a não realização de mais encontros com a equipe FMEA, ficando a cargo apenas do olhar da pesquisadora passos do método FMEA que precisariam do envolvimento multiprofissional. Além disso, a rotatividade mensal de residentes médicos influenciou nas intervenções farmacêuticas realizadas bem como nas ações envolvendo educação continuada uma vez que a depender do grupo havia uma melhor aceitabilidade e aderência. Ainda, a análise do processo medicamentoso clínico realizada, em sua maior parte, pela pesquisadora traz o viés de como ocorreu essa análise. Outra limitação foi o não acompanhamento direto da equipe de auxiliares de enfermagem durante administração de medicamentos incompatíveis.

8. CONCLUSÃO

A partir dos resultados encontrados acerca da análise dos riscos potenciais do processo medicamentoso clínico em UTI, pode-se concluir:

- Modos de falha relacionados à interação medicamento-medicamento e medicamento-alimento predominaram, no diagnóstico situacional, sendo considerados de gravidade ‘moderada’, com boa e excelente nível de evidência;
- Observou-se que em todas as interações, incompatibilidades, prescrição “ausência”, medicamento ajuste renal e coletivo as causas são o desconhecimento sobre as necessidades de monitorização ou ajustes.
- Os índices de gravidade dos modos de falha identificados tiveram classificação, de forma geral, alta em mais de 50% e moderado em 25%, demonstrando que a equipe de participantes compreende a possibilidade para desfechos negativos; e que mais de 30% dos modos de falha obtiveram detecção mínima pela equipe médica e de enfermagem e que 65% dos modos de falha identificados no diagnóstico situacional tiveram ocorrência;
- Na análise Pareto de ocorrência, o modo de falha que mais ocorreu foi forma farmacêutica ausente na prescrição, seguido de dose ausente na prescrição;
- Na análise Pareto dos CPs, o modo de falha que deve ser priorizado foi forma farmacêutica ausente na prescrição, seguido de interações medicamentosas entre Amiodarona+Atorvastina e Fentanil+Amiodarona;
- Observou-se que tanto na análise Pareto ocorrência como CPs, a interação medicamentosa presente em ambas é Amiodarona+Atorvastatina;
- Os modos de falha que devem ser priorizados identificados na análise Pareto CPs e matriz GUT foram semelhantes;
- As IFs mais realizadas foram com relação a inclusão de forma farmacêutica, dose e ajuste na prescrição de medicamentos que tinham abreviaturas contra indicadas;
- Observou-se que as IFs realizadas foram em maior parte com equipe médica, com bom nível de aceitação.

O elevado número de modos de falha encontrado é reflexo de uma cultura de segurança do paciente ainda em construção e que a atuação ativa de uma equipe multiprofissional coesa é necessário para que os processos envolvendo o uso de

medicamentos se torne mais seguro. A utilização do método FMEA em estudos como esse fomenta a elaboração de protocolos e padronização de processos envolvendo farmácia clínica a partir do diagnóstico situacional coletado na primeira fase da pesquisa, com uma riqueza de informação sobre as vulnerabilidades potenciais, e se confirmando com aquelas identificadas como de maior risco.

REFERÊNCIAS

ADRIANO, L. S. Farmácia clínica em unidade de terapia intensiva: identificação, resolução e prevenção de erros de medicação. 2016. 76 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.

ALVES, V.L.S. Gestão da qualidade: ferramentas utilizadas no contexto contemporâneo. 2 ed.- São Paulo, Martinari, 2012. 200p.

ALVIM, M. M.; DA SILVA, L. A.; LEITE, I. C. G.; SILVÉRIO, M. S. Eventos adversos por interações medicamentosas potenciais em unidade de terapia intensiva de um hospital de ensino. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 27, n. 4, p. 353–359, 2015.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: Results of the “Iberoamerican study of adverse events” (IBEAS). **BMJ Quality and Safety**, [s. l.], v. 20, n. 12, p. 1043–1051, 2011.

ASHLEY, L. et al. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. **Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources**, [s. l.], v. 36, n. 8, p. 351–358, 2010.

AZEVEDO FILHO, F. M. et al. Prevalência de incidentes relacionados à medicação em unidade de terapia intensiva. **Acta Paulista de Enfermagem**, [s. l.], v. 28, n. 4, p. 331–336, 2015.

BENLABED, M. et al. Clinical implications of intravenous drug incompatibilities in critically ill patients. *Anaesthesia critical care & pain medicine*, 2018.

BEST, M.; NEUHAUSER, D. Kaoru Ishikawa: from fishbones to world peace. **Quality & safety in health care**, [s. l.], v. 17, n. 2, p. 150–152, 2008.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L. H.; D’INNOCENZO, M. Medication errors in an intensive care unit. **Journal of Advanced Nursing**, [s. l.], v. 65, n. 6, p. 1259–1267, 2009.

BONATO, V. L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **Mundo Saúde**, v. 35, n. 3, p. 319–331, 2011.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. **Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 25 set. 2013b. Seção 1, p.186.

BURMESTER, H. Gestão da qualidade hospitalar. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. ISSN eletrônico 1984-4840**, v. 15, n. 3, p. 73–75, 2013.

CAIN, R. M. The physician-pharmacist interface in the clinical practice of pharmacy. *The Annals of pharmacotherapy*, 2006.

Caixeiro, F. T. O. Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil. 2011. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro.

CARDINAL, L. S. M. et al. Caracterização das prescrições medicamentosas em unidade de terapia intensiva adulto. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, [s. l.], v. 24, n. 2, p. 151–156, 2012.

CHISHOLM-BURNS, M. a et al. US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. **Med Care**, [s. l.], v. 48, n. 10, p. 923–933, 2010.

CLAUS, B. O. M. et al. Expected net benefit of clinical pharmacy in intensive care medicine: A randomized interventional comparative trial with matched before-and-after groups. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, [s. l.], v. 20, n. 6, p. 1172–1179, 2014.

COSENDEY, M. A. Avaliação do conhecimento sobre interações medicamentosas entre os médicos residentes de um hospital universitário do sistema único de saúde brasileiro. Prêmio nacional de incentivo à promoção do uso racional de medicamentos. Brasília, 2011.

COUTO, R.C.; PEDROSA, T.G.M.; ROSA, M.B. Erros acontecem: a força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Belo Horizonte, 2016. 49 p.

CRESWELL, J. W. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. 3 ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2010, 296 p.

DE FARIA, L. M. P.; CASSIANI, S. H. B. Interação medicamentosa: Conhecimento de enfermeiros das unidades de terapia intensiva. **ACTA Paulista de Enfermagem**, [s. l.], v. 24, n. 2, p. 264–270, 2011.

DE VRIES, E. N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. **Quality and Safety in Health Care**, [s. l.], v. 17, n. 3, p. 216–223, 2008.

DEROSIER, J. et al. Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisTM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**, [s. l.], v. 28, n. 5, p. 248–267, 2002.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. **Anais**. v. 114, p.1115–1118, 1990.

DONOVAN, A. L. et al. Interprofessional Care and Teamwork in the ICU. **Critical Care Medicine**, p. 1, 2018.

FARRÉ, R. et al. Intervenciones farmacêuticas (parte I): metodología y evaluación. *Farm. Hosp.*, v.24, n.3, p.136-144, 2000.

FERNANDES J. T., MOREIRA M. M., PINTO T. S. M. Análise De Erros De Prescrição Em Um Hospital Da Região Sul Do Brasil. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo**, [s. l.], v. n 6, p. 3, 2015.

FERNANDES, H. S. et al. Gestão em terapia intensiva: conceitos e inovações. **Rev. Soc. Bras. Clín. Méd.**, [s. l.], v. 9, n. 2, 2011.

FERRÁNDEZ, Olivia et al. Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona. **Gaceta Sanitaria**, [s. l.], 2018.

FERREIRA , R. S; ALVES, A. S.; ALENCAR, I. G. M. Adverse Events in the Intensive Care Unit. **Journal of Nursing UFPE / Revista de Enfermagem UFPE**, v. 12, n. 1, p. 19–27, 2018.

FIDELES, G. M. A. et al. Recomendações farmacêuticas em unidade de terapia intensiva: três anos de atividades clínicas. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 27, n. 2, p. 149–154, 2015.

FIGUEIREDO, M. L.; D'INNOCENZO, M. Eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales: una revisión integradora. **Enfermería Global**, [s. l.], v. 16, n. 3, p. 605–620, 2017.

FONTELLES, M. J. et al. Metodologia Da Pesquisa Científica: Diretrizes Para a Elaboração De Um Protocolo De Pesquisa. **Revista Paraense de Medicina**, [s. l.], v. 23, n. 2, p. 1–8, 2009.

FRANÇOLIN, L. et al. Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, [s. l.], v. 49, n. 2, p. 0277–0283, 2015.

GALDINO, S. V. et al. Ferramentas de qualidade na gestão dos serviços de saúde: revisão integrativa de literatura. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, [s. l.], v. 07, n. 1, p. 1023–57, 2016.

GARSKE, C. C. D. et al. Avaliação das interações medicamentosas potenciais em prescrições de pacientes em unidade de terapia intensiva. **Revista Saúde e Pesquisa**, v. 9, n. 3, p. 483-490, 2016.

GUIMARÃES, R. O. S. Erros de prescrição de antimicrobianos em pacientes com infecção de corrente sanguínea e avaliação do seu impacto na mortalidade em uma UTI adulto. 2016. 77 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2016.

HAMMES, J. A. et al. Prevalência de potenciais interações medicamentosas droga-droga em unidades de terapia intensiva. **Revista brasileira de terapia intensiva**, v. 20, n. 4, p. 349-354, 2008.

HÉKIS, H. R. et al. Analise GUT e a gestão da informação para tomada de decisão em uma empresa de produtos orgânicos do Rio Grande do Norte. **Rev. Tecnologia Fortaleza**, v.34, n.1 e 2, p.20-32, 2013.

HINRICHSEN, L. S. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and the international patient safety goals: pilot study. *Revista de Administração em Saúde*. Vol. 14, No. 57 – Out-Dez, 2012.

HINRICHSEN, L. S. *Qualidade & Segurança do Paciente – Gestão de riscos*. MedBook. 2014. 335p.

HISHAM, M. ; SIVAKUMAR, M. N.; VEERASEKAR, G. Impact of clinical pharmacist in an Indian Intensive Care Unit. **Indian journal of critical care medicine : peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine**, [s. l.], v. 20, n. 2, p. 78–83, 2016.

HM. Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes. Disponível em: <<http://www.hm.ce.gov.br/> Acesso em: 08 de maio de 2018.

HOCHMAN, B. et al. Desenhos de pesquisa. *Acta Cirúrgica Brasileira*, ano 2005.

IAQ. *Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial (FMEA) - Manual de Referência*. Instituto da Qualidade Automotiva. 2000. 44p.

IAVECCHIA, L. et al. Insuficiência renal aguda relacionada com medicamentos em pacientes hospitalizados. **Nefrología**, [s. l.], v. 35, n. 6, p. 523–532, 2015.

INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the Quality Chasm. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. **BMJ : British Medical Journal**, [s. l.], v. 10, n. 4, p. 60–61, 2001.

JCR. *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Proactive Risk Reduction*. Department of Publications. Joint Commission Resources. 2002.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. *To Err is Human*. 2000.

LAGO, P. et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: A quality improvement report. **BMJ Open**, [s. l.], v. 2, n. 6, 2012.

LANZILLOTTI, L. S. et al. Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units/Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal.(artículo em português). **Ciencia & Saude Coletiva**, [s. l.], v. 20, n. 3, p. 937, 2015.

LEAPE, L. L. et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. **New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 324, n. 6, p. 377–384, 1991.

LEAPE, L. L. **When good doctors go bad: a systems problem**. *Annals of surgery*, 2006.

LEE, A. J. et al. Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. **American Journal of Health-System Pharmacy**, [s. l.], v. 59, n. 21, p. 2070–2077, 2002.

LIMA, H. O.; DUTRA, E. C. R. O Gerenciamento de Riscos na Saúde – aplicação na atenção hospitalar. **RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, [s. l.], n. Jul./dez., p. 87–90, 2010.

LORENZINI, E.; SANTI, J. A. R.; BÁO, A. C. P. Patient safety: analysis of the incidents notified in a hospital, in south of Brazil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [s. l.], v. 35, n. 2, p. 121–127, 2014.

MARQUES L.F.G. Uso de medicamentos e a segurança do paciente na interface entre hospital, atenção básica e domicílio / Medication use and patient safety at the interface of hospital, primary care and the home setting. 2013. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

MARSILO, N. R.; DA SILVA, D.; BUENO, D. Incompatibilidades medicamentosas em centro de tratamento intensivo adulto de um hospital universitário. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 147–153, 2016.

MENDES, V.L. P. S. et al. POLÍTICA DE QUALIDADE, ACREDITAÇÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE EM DEBATE. **Revista Baiana de Saúde Pública**, [s. l.], v. 40, 2017.

MENDES, W. et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [s. l.], v. 59, n. 5, p. 421–428, 2013.

MENDES, W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, [s. l.], v. 8, n. 4, p. 393–406, 2005.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo. Hucitec, 12 edição. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. **Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 set. 2013a. Seção 1, p.113.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília:Ministério da Saúde, 2014.

MÜLLER, F. et al. Application of the Pareto principle to identify and address drug-therapy safety issues. **European Journal of Clinical Pharmacology**, [s. l.], v. 70, n. 6, p. 727–736, 2014.

NCCMERP. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>. Acesso em 06 maio 2018

NÉRI, E. D. R.; GADÊLHA, P. G. C.; MAIA, S. G.; et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 57, n. 3, p. 306–314, 2011.

NETO, A. V. L.; SILVA, I. G.; MENDES, E. O conhecimento do enfermeiro sobre interações medicamentosas em unidades de terapia intensiva. **Enfermagem Revista**, 2017.

NOVAES, M.R.C.G. et al. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. São Paulo, Ateliê Vide o Verso, 2009: p.23, 366p.

O.M.S. **Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente: relatório técnico final**. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. Lisboa: Direção Geral de Saúde; 2011. 145p.

Oliveira, A.B.F., et al. Fatores associados à maior mortalidade e tempo de internação prolongado em uma unidade de terapia intensiva de adultos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2010; 22(3):250-256

PAREDES-ATENCIANO, J. A. et al. Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas. **Revista de Calidad Asistencial**, [s. l.], v. 30, n. 4, p. 182–194, 2015.

PAZIN-FILHO, A. et al. Princípios de prescrição médica hospitalar para estudantes de medicina TT - In-Hospital prescription guidelines for undergraduate medical students. **Medicina (Ribeirão Preto)**, [s. l.], v. 46, n. 2, 2013.

PINZÓN, J. F. et al. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. **Biomedica**, [s. l.], v. 31, n. 3, p. 307–315, 2011.

PORTO, S. et al. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, [s. l.], v. 10, p. 74–80, 2010.

REASON, J. **Human error: models and management**. Brit Med J. 2000.

RODRIGUEZ-GONZALEZ, C. G. et al. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, [s. l.], v. 21, n. 4, p. 549–559, 2015.

ROSA, M. B. et al . Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 43, n. 3, p. 490-498, June 2009 .

SAKURADA, E. Y. As técnicas de Análise do Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da Árvore de Falhas no desenvolvimento e na avaliação de produtos. Florianópolis: Eng. Mecânica/UFSC, (Dissertação de mestrado), 2001.

SANTOS, M. D. P. et al. Conhecimento de profissionais de enfermagem de um hospital público sobre interações medicamentosas. **Revista Uningá Review** ,v. 28, n. 1, 2016.

SANTOS, M. T. et al. Instrumento para avaliação da compatibilidade em y na administração intravenosa de medicamentos em unidades de terapia intensiva. **Revista brasileira de farmácia hospitalar e serviços de saúde**, v. 4, n. 3, p. 34-37, 2013.

SILVA, A. C. A. et al. A segurança do paciente em âmbito hospitalar: revisão integrativa da literatura. **Cogitare Enferm.**, [s. l.], v. 21, n. esp, p. 1–9, 2016.

SILVA, A. E. B. Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital universitário de Goiás. 2008. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto.

SILVA, A. E. B. D. C.; CASSIANI, S. H. D. B. Análise prospectiva de risco do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 21, n. Spec, p. 09 telas, 2013.

SILVA, A. E. B. DE C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 12, n. 3, 2010.

SILVA, M. C. DA; SOUSA, R. M. C. DE; PADILHA, K. G. Fatores associados ao óbito e a readmissão em Unidade de Terapia Intensiva. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n. 4, p. 911–919, 2011.

SILVA, A. C. S et al. Acompanhamento farmacoterapêutico em unidade de terapia intensiva respiratória: descrição e análise de resultados. *einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 16, n. 2, eAO4112, jun. 2018.

SILVEIRA, E. D. et al. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. **Farmacia Hospitalaria**, [s. l.], v. 36, n. 1, p. 24–32, 2012.

SOARES, A. Q. et al. Avaliação das prescrições medicamentosas pediátricas de um hospital de ensino. **Revista Brasileira Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 3, p. 27–31, 2012.

SOUSA, P. et al. **Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade.** [s.l: s.n.].

STOLLINGS, J. L. et al. Critical Care Pharmacists and Medication Management in an ICU Recovery Center. **Annals of Pharmacotherapy**, [s. l.], 2018.

STORPIRTIS, S.S. **Ciências Farmacêuticas: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.** 1 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008. 534p.

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

TRAVASSOS, C. **Qualidade de Serviços de Saúde no SUS.** Relatório Final. 2013.

VANHAM, D. et al. Drug-drug interactions in the intensive care unit: Do they really matter? **Journal of Critical Care** , v. 38 , p.97 – 103, 2017.

VIEJO MORENO, R. et al. Mejora en la seguridad de un proceso clínico utilizando el análisis modal de fallos y efectos: profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes críticos. **Medicina Intensiva**, [s. l.], v. 40, n. 8, p. 483–490, 2016.

VINCENT, C.; BURNETT, S.; CARTHEY, J. **The measurement and monitoring of safety**. London: The Health Foundation 2013.

WACHTER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: Artmed; 2010. 319p.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise dos riscos potenciais do processo medicamentoso clínico em uma Unidade de Terapia Intensiva

Pesquisador: KAMILA MARIA MARANHÃO SIDNEY

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69539317.0.0000.5039

Instituição Proponente: Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.126.681

Apresentação do Projeto:

A segurança clínica é um componente essencial da qualidade do atendimento, dado a complexidade da sua prática e organização. Faz-se necessário atingir três objetivos principais: identificar quais os procedimentos clínicos de diagnóstico e terapia são os mais seguros e eficazes, garantir que se apliquem a quem precisa e executá-los corretamente sem erros. A prática farmacêutica, sob a ótica clínica, tem como base o desenvolvimento de atividades centradas no paciente, objetivando aperfeiçoar a terapêutica farmacológica, promover a cura e/ou prevenir doenças através da interação multiprofissional. Uma das atividades fundamentais da farmácia clínica é o de análise de prescrição, em que se verificam os medicamentos prescritos quanto a sua quantidade, via de administração, dose, compatibilidade, interações, estabilidade e possibilidade de causar reações adversas. A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA – do inglês

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 2.126.681

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2017_ORIGINAL.pdf	28/05/2017 19:16:45	KAMILA MARIA MARANHÃO SIDNEY	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Kamila_2017.pdf	28/05/2017 19:15:00	KAMILA MARIA MARANHÃO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 20 de Junho de 2017

Assinado por:

VERA LÚCIA MENDES DE PAULA PESSOA
(Coordenador)

APÊNDICE A – CARTA CONVITE EQUIPE PARTICIPANTES FMEA**CARTA CONVITE**

Prezado,

Venho por meio desta para convidá-lo(a) a participar de uma pesquisa que será realizada no Centro Coronariano (CECOR) e que pretende **Analisar os riscos potenciais do processo medicamentoso clínico em uma Unidade de Terapia Intensiva, visando prevenir e reduzir eventos adversos a medicamentos.** O propósito da pesquisa é o de: identificar os modos, os efeitos, as causas e os controles potenciais da falha no processo medicamentoso clínico que perpassa a equipe multiprofissional da unidade.

Sua participação consistirá em: **colaborar na identificação dos modos de falha que envolve o processo medicamentoso no Centro Coronariano (CECOR), no compartilhamento do conhecimento e reconhecimento dos efeitos e das causas dos modos de falha, além de construir e programar ações de melhoria no processo medicamentoso clínico.** Faz-se necessário a disponibilidade em participar de reuniões quinzenais por até seis meses, durante o período de agosto de 2017 a fevereiro de 2018, totalizando 12 reuniões, a fim de identificar e compartilhar os objetivos propostos nesse estudo.

Para melhor compreensão de como, inicialmente, se dará sua participação, gostaria de pontuar alguns passos:

- 1) Serão convidados profissionais das categorias médica e de enfermagem;
- 2) A partir da confirmação de disponibilidade e interesse dos convidados em se envolver na pesquisa será firmado datas para as reuniões, conforme acordo em comum e disponibilidade de todos;
- 3) A primeira reunião consistirá em: *Brainstorming* em que se explora o conhecimento, a experiência e a criatividade dos participantes por meio do seu conhecimento e posição hierárquica na equipe assistencial;
- 4) A segunda reunião consistirá em: Finalização do *Brainstorming* e pactuação de modos de falhas elencados, bem como os efeitos potenciais de falhas, as causas potenciais de falhas e quais os possíveis controles para as falhas pactuadas;
- 5) A terceira reunião consistirá em: consolidado da pactuação da segunda reunião e categorização quanto aos índices de gravidade (G), ocorrência (O) e detecção (D) para todos os modos de falhas pela equipe. Esses índices são espécies de notas de 1 a 10, em que a equipe em comum acordo atribuirá para cada modo de falha.

A pesquisa vincula-se ao estudo desenvolvido por mim, Kamila Maria Maranhão Sidney, como exigência para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Ciências Farmacêuticas na Universidade Federal do Ceará. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes. Sua contribuição é de extrema importância para o desenvolvimento dessa pesquisa e conclusão do meu estudo, desde já antecipo meus agradecimentos.

Atenciosamente, Kamila Maria Maranhão Sidney.

PRESCRIÇÃO - I.C.	CIPROFLOXACINO+FUROSEMIDA								
	DOPAMINA+SULFAMETOXAZOL/TRIMETROP								
	FUROSEMIDA+SULFAMETOXAZOL/TRIMETROP								
	FUROSEMIDA+VANCOMICINA								
	VANCOMICINA+SULFAMETOXAZOL/TRIMETROP								
	AMIODARONA + IMIPENEM								
	IMIPENEM+MILRINONA								
	UNASYN + DOBUTAMINA								
	UNASYN + DOPAMINA								
	OMEPRAZOL+VANCOMICINA								
PRESCRIÇÃO - AUSÊNCIA	FORMA FARMACÊUTICA								
	VIA DE ADMINISTRAÇÃO								
	DOSE								
PRESCRIÇÃO - PRESENÇA	ABREVIATURAS/SIGLAS								
ANTIBIÓTICOS	SEM VAZÃO								
	SEM DILUIÇÃO								
MEDICAMENTO COLETIVO	HIDROCORTISONA 100MG/ 500 MG EM A. D								
	METILPREDNISOLONA 125 MG/ 500 MG EM A. D								
MEDICAMENTOS AJUSTE RENAL	MEROPENEM+IRA								
	TEICOPLANINA+IRA								
	AMICACINA+IRA								
	PIPERACILINA+TAZOBACTAM+IRA								
	ENOXAPARINA+IRA								
	RANITIDINA+IRA								
	MIDAZOLAM + HD								
	METOCLOPRAMIDA								
GABAPENTINA+IRA									
MEDICAMENTO EM BIC	HEPARINA								
	INSULINA								
	FUROSEMIDA								

APÊNDICE C – MONITORIZAÇÃO DAS INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS

DATA	NOME/ LEITO/ PRONT	MODOS DE FALHA	INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA	ACEITA	PROFISSIONAL	SIGNIFICÂNCIA
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Aux. Enfermagem	<input type="checkbox"/> Apropriado: +++ / ++ / + <input type="checkbox"/> Indiferente 0 <input type="checkbox"/> Inapropriado - / - - / - - -
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Aux. Enfermagem	<input type="checkbox"/> Apropriado: +++ / ++ / + <input type="checkbox"/> Indiferente 0 <input type="checkbox"/> Inapropriado - / - - / - - -
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Aux. Enfermagem	<input type="checkbox"/> Apropriado: +++ / ++ / + <input type="checkbox"/> Indiferente 0 <input type="checkbox"/> Inapropriado - / - - / - - -
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Aux. Enfermagem	<input type="checkbox"/> Apropriado: +++ / ++ / + <input type="checkbox"/> Indiferente 0 <input type="checkbox"/> Inapropriado - / - - / - - -
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Aux. Enfermagem	<input type="checkbox"/> Apropriado: +++ / ++ / + <input type="checkbox"/> Indiferente 0 <input type="checkbox"/> Inapropriado - / - - / - - -

	CIPROFLOXACINO+CEFEPIME								
PRESCRIÇÃO - I.C.	CIPROFLOXACINO+FUROSEMIDA								
	DOPAMINA+SULFAMETOXAZOL/TRIMETROP								
	FUROSEMIDA+SULFAMETOXAZOL/TRIMETROP								
	FUROSEMIDA+VANCOMICINA								
	VANCOMICINA+SULFAMETOXAZOL/TRIMETROP								
	AMIODARONA + IMIPENEM								
	IMIPENEM+MILRINONA								
	UNASYN + DOBUTAMINA								
	UNASYN + DOPAMINA								
	OMEPRAZOL+VANCOMICINA								
PRESCRIÇÃO - AUSÊNCIA	FORMA FARMACÊUTICA								
	VIA DE ADMINISTRAÇÃO								
	DOSE								
PRESCRIÇÃO - PRESENÇA	ABREVIATURAS/SIGLAS								
ANTIBIÓTICOS	SEM VAZÃO								
	SEM DILUIÇÃO								
MEDICAMENTO COLETIVO	HIDROCORTISONA 100MG/ 500 MG EM A. D								
	METILPREDNISOLONA 125 MG/ 500 MG EM A. D								
MEDICAMENTOS AJUSTE RENAL	MEROPENEM+IRA								
	TEICOPLANINA+IRA								
	AMICACINA+IRA								
	PIPERACILINA+TAZOBACTAM+IRA								
	ENOXAPARINA+IRA								
	RANITIDINA+IRA								
	MIDAZOLAM + HD								
	METOCLOPRAMIDA								
GABAPENTINA+IRA									
MEDICAMENTO EM BIC	HEPARINA								
	INSULINA								
	FUROSEMIDA								

APÊNDICE E – MATERIAL ELABORADO PARA EDUCAÇÃO CONTINUADA

INTERAÇÃO	O QUE ACONTECE?	O QUE FAZER?
Furosemida+Alimento	Administração com alimentos reduz em 30% absorção do medicamento. Risco de redução do efeito terapêutico.	Aprazar medicamento para 1 hora antes ou 2 horas após refeições
Amiodarona + Atorvastatina	Risco aumentado para miopatia, rabdomiolise.	Ajustar aprazamento quando Amiodarona estiver por via oral. Monitorar sinais de miopatia e rabdomiolise (CK).
Amiodarona + Clonazepam	Risco de toxicidade benzodiazepínica (tontura, fala arrastada, fraqueza)	Ajustar aprazamento quando Amiodarona estiver por via oral. Redução de dose em 50% de Clonazepam.
Atorvastatina+Clopidogrel	Diminuição da formação do metabolito ativo do Clopidogrel resultando em alta reatividade plaquetária. Risco de redução do efeito terapêutico.	Ajustar aprazamento.
Clopidogrel + Omeprazol	Redução da concentração plasmática de Clopidogrel. Risco de redução do efeito terapêutico	Pacientes sem sangramento ativo: orienta-se suspender Omeprazol e fazer Ranitidina.
Fentanil + Amiodarona	Risco de toxicidade cardíaca, toxicidade opióide (depressão respiratória e SNC).	Ajustar dose ou descontinuação de uma das drogas. Caso evidencie dano suspender fentanil e fazer Propofol ou Dexmedetomidina
Amiodarona + Anlodipino	Risco de bradicardia e bloqueio átrio-ventricular	Monitorar ritmo sinusal, intervalo PR. Ajustar aprazamento caso Amiodarona esteja por via oral.
Anlodipino+Clopidogrel	Diminuição da atividade antiplaquetária, aumento do risco trombótico.	Interação classificada como grave, monitorar efetividade de Clopidogrel.
Fluconazol + Midazolam	Risco de toxicidade benzodiazepínica	Redução de dose de Midazolam, checar sedação excessiva e efeitos hipnóticos OU SUSPENSÃO.
Fluconazol + Omeprazol	Aumento da concentração plasmática de Omeprazol. Risco de exacerbações de reação adversa por Omeprazol.	Ajustar aprazamento. Monitorar pacientes para: Enzimas hepáticas elevadas, dor de cabeça, diarreia, dor abdominal.
Risperidona + Vytorin	Aumento da concentração plasmática de Sinvastatina. Risco de rabdomiolise e miopatias.	Interação classificada como grave. Monitorar CK e descontinuar Estatina quando CK aumentada ou suspeita de miopatia.
Gabapentina + Morfina	Aumento da concentração plasmática de	Monitorar sonolência excessiva e sinais de depressão do SNC e ajustar

	Gabapentina.	dose da Gabapentina.
Fenitoina + Risperidona	Diminuição da concentração plasmática e da formação do metabolito ativo de Risperidona	Monitorar efetividade terapêutica, caso necessário aumentar dose de Risperidona ou trocar por Quetiapina.
Fenitoina + Prednisona	Diminuição da efetividade de Prednisona.	Monitorar efetividade do corticoide, e caso necessário, pode ocorrer aumento em até 2x a dose.
Vytorin + Fenitoina	Diminuição da efetividade da Sinvastatina.	Monitorar colesterol total e triglicerídeos.
Fenitoina + Alimentos	Diminuição da concentração plasmática de Fenitoina, cerca de 70-80% de redução no nível sérico quando administradas junto com dieta e em nutrição enteral.	Monitorar efetividade, orientar quanto a aprazamento e pausa de dieta. Paciente sondado, fazer endovenoso.
Captopril + Alimentos	Absorção reduzida de 10% até 54% em presença de dieta.	Aprazamento para 1 hr antes ou 2 horas após as refeições (quando via oral). Quando por SNE pausar dieta e fazer durante os intervalos. Monitorar efetividade terapêutica em paciente SNE.



AJUSTAR APRAZAMENTO QUANDO

Alimentos	{ Furosemida Fenitoína Captopril	→	1 hora antes ou 2
			horas depois

Fluconazol + Omeprazol

Amiodarona + Anlodipino

Atorvastatina+Clopidogrel

Amiodarona + Atorvastatina

Amiodarona + Clonazepam

PRESCRITOR, AO PRESCREVER MEDICAMENTOS NÃO ESQUEÇA:

MEDICAMENTO+DOSE+QUANTIDADE+FORMA FARMACÊUTICA+VIA DE ADMINISTRAÇÃO+FREQUÊNCIA

EX: Enoxaparina 60 mg, 1 seringa por via subcutânea 24/24hrs

EX2: Dobutamina 250mg/20 ml, 2 ampolas+200 ml SFO,9%, endovenoso, BIC, 10ML/hr

EX3: Midazolam 50mg/10ml, 2 ampolas +80 ml SFO,9%, endovenoso, bic, 5 ml/hr

MEDICAMENTOS/SOLUÇÕES E SUAS APRESENTAÇÕES:

Dobutamina 250mg/20 ml - AMPOLA

Nitroglicerina 50mg/10 ml - AMPOLA

Cloreto de Potássio 10%, Sulfato de Magnésio 50% - AMPOLA

Fentanil 500mcg/10ml - AMPOLA

Midazolam 50mg/10 ml - AMPOLA

Ranitidina 50mg/2ml-AMPOLA

Heparina Não Fracionada 5.000 und/0,25 ml - AMPOLA

Heparina Não Fracionada 25.000 und/5ml - FRASCO AMPOLA



MEDICAMENTOS QUE NÃO PODEM SER ADMINISTRADOS NO MESMO LÚMEN (NÃO PODEM "CORRER" JUNTOS)

AMIODARONA + { FUROSEMIDA
PIPERACILINA/TAZOBACTAM
RANITIDINA

DOBUTAMINA + { FUROSEMIDA*
PIPERACILINA/TAZOBACTAM (TAZOCIN)
AMPICILINA/SULBACTAM (UNASYN)

FUROSEMIDA + MILRINONA

SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIM + { VANCOMICINA
(BACTRIM) FUROSEMIDA
DOPAMINA
AMICACINA

VANCOMICINA + { FUROSEMIDA
OMEPRAZOL

*compatível somente na concentração:

Dobutamina - 4mg/ml em sf0,9% + Furosemida- 1mg/ml sf0,9%

IMPORTANTE: Identificar cada **bomba e equipo** com o nome do medicamento que está sendo