

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL GESTÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**GESTÃO DE RISCOS PROSPECTIVA APLICADA A ERROS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO.**

Mabel Mendes Cavalcanti

Natal-RN

2016

[FICHA CATALOGRÁFICA]

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN
Sistema de Bibliotecas - SISBI
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Setorial do Centro Ciências
da Saúde - CCS

Cavalcanti, Mabel Mendes.

Gestão de riscos prospectiva aplicada a erros de dispensação de medicamentos em um hospital universitário / Mabel Mendes Cavalcanti. - Natal, 2016.

52f.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde)-Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Orientador: Prof. Dr. Zenewton André da Silva Gama.

1. Segurança do paciente - Dissertação. 2. Qualidade da assistência à saúde - Dissertação. 3. Erros de medicação - Dissertação. I. Gama, Zenewton André da Silva. II. Título.

RN/UF/BSCCS

CDU 615.1

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL GESTÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**GESTÃO DE RISCOS PROSPECTIVA APLICADA A ERROS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, para obtenção do título de Mestre em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde.

Autora: Mabel Mendes Cavalcanti

Orientador: Zenewton André da Silva Gama

Natal-RN

2016

**GESTÃO DE RISCOS PROSPECTIVA APLICADA A ERROS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL BRASILEIRO.**

BANCA EXAMINADORA

Presidente da banca - Professor Dr. Zenewton André da Silva Gama

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE (UFRN)

1º Avaliador - Professora Dra. Grasiela Piuvezam

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE (UFRN)

2º Avaliador - Professora Dra. Helaine Carneiro Capucho

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH)

Natal-RN

2016

*Ao andar para a frente, é importante aprender com o passado e,
ao olhar para trás, fica claro que podemos fazer melhor no futuro.*

Margaret Chan

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, Pai e Amigo de todas as horas, pelo Dom da Vida e pela capacidade que me foi dada para desenvolver este trabalho.

Aos meus queridos Pais, Saulo Mendes Sobreira e Maria das Graças Oliveira Mendes (*in memorians*), pelos ensinamentos deixados, pelo exemplo de vida e coragem de lutar pelos ideais.

Aos meus irmãos, sobrinhos e cunhados pelo incentivo e pelo carinho.

Ao Prof. Zenewton Gama pela orientação, sugestões e pelo tempo dedicado a encorajar-me para conclusão deste trabalho.

Ao HUOL e à EBSERH, os quais permitiram que essa oportunidade se concretizasse, especialmente Dr. Stênio e Dr. Aldair pelo apoio incondicional.

À Professora Viviane Euzébia e Wilton Medeiros, meus sinceros agradecimentos pela oportunidade de desfrutar dos seus ensinamentos.

Aos docentes que fizeram parte da construção do Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde e participaram da elaboração do material didático utilizado durante o curso, meu reconhecimento e admiração.

Aos meus colegas que sempre me incentivaram, fazendo ver que era possível atingir o objetivo, em especial, ao meu amigo e companheiro de trabalho, Carlos Medeiros, a quem dedico parte do sucesso deste trabalho, meu muitíssimo obrigada.

Aos meus colegas Farmacêuticos, Enfermeiros e Técnicos de farmácia e enfermagem que fizeram este trabalho acontecer, obrigada pelo carinho e contribuições.

Aos meus colegas do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, especialmente Lorena, Meirinha e Jhonny pelo incentivo e colaboração.

Aos meus amigos, irmãos de fé, pelas orações e apoio incansável.

Ao meu eterno namorado, Avelino, pelo carinho, compreensão pelas ausências e dedicação para que pudesse fazer o melhor.

E a minha filha, Marina, por ser o meu combustível, obrigada simplesmente por você existir e permitir que eu seja a sua Mãe.

SUMÁRIO

Epígrafe.....	V
Agradecimentos.....	VI
Lista de Figuras.....	VIII
Lista de Quadros.....	VIII
Listas de Abreviaturas.....	IX
Resumo.....	X
Abstract.....	XI
Resumen.....	XII
APRESENTAÇÃO.....	XIII
1. INTRODUÇÃO.....	01
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	04
3. OBJETIVOS.....	10
4. MÉTODO.....	11
5. RESULTADOS.....	18
6. DISCUSSÃO.....	25
7. CONCLUSÃO.....	28
8. REFERÊNCIAS.....	29
9. ANEXOS.....	34
ANEXO 1 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HUOL.....	35

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma simples do processo de dispensação de medicamentos.....pag. 13

Figura 2- Matriz de Pontuação do Risco.....pag. 14

Figura 3- Árvore de decisão aplicada aos modos de falha para priorizar aqueles que precisam de continuidade na análise do HFMEA..... pag. 16

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Resultados da análise de risco do processo de dispensação de medicamentos pag. 19

Quadro 2 - Quadro Resumo das falhas de maior risco..... pag. 22

LISTA DE ABREVIATURAS

JCI – *Joint Comission Internacional*

NCCMERP - *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*

OMS - Organização Mundial da Saúde

HFMEA - *Healthcare Failure Modes and Effects Analysis*

EA - Eventos Adversos

IOM – *Institute of medicine*

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

HUOL - Hospital Universitário Onofre Lopes

EUA – Estados Unidos da América

NPSA - *National Patient Safety Agency*

VA – *Veterans Affairs National Center for Patient Safety*

VIGIHOSP – Sistema de notificação de incidentes em hospital

AGHU – Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários

ISMP- Brasil – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

UFRN – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

PPQualiSaúde – Programa de Pós-graduação Mestrado Profissional Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde

POP – Procedimento Operacional Padrão

FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis*

HAZOP - *Hazard and Operability Study*

ACR – Análise de Causa Raiz

RESUMO

Introdução: Os serviços de saúde têm crescente uso de tecnologias e processos complexos que oferecem riscos elevados durante o cuidado ao paciente. Métodos prospectivos de identificação e redução de riscos podem ser úteis, porém há pouca descrição de sua aplicação no contexto brasileiro. **Objetivo:** esse estudo objetiva analisar, identificar e priorizar as falhas no processo de dispensação de medicamentos em um hospital universitário, com propostas de ações para redução do risco das falhas priorizadas. **Método:** trata-se de um estudo descritivo, desenvolvido em um hospital universitário, com uso do HFMEA segundo a *Veteran Affairs*, aplicado por equipe multiprofissional, durante 3 meses. Foram identificados e analisados modos de falha no processo de dispensação de medicamentos, segundo critérios de gravidade, frequência, criticidade, chance de detecção e existência de medidas preventivas. Com as falhas prioritárias, foi realizada análise das causas e plano de gerenciamento e monitoramento dos riscos. **Resultados:** destacaram-se 21 modos de falha na dispensação de medicamentos. Os subprocessos com maiores falhas foram, em ordem decrescente, “separação do medicamento” (06), “preparação da dose” (06), “avaliação da prescrição” (03), “unitarização dos medicamentos” e “entrega da dose” (02), “liberação do medicamento” (01) e “conferência da dose” (01). Três dessas falhas foram selecionadas para análise e intervenção: **identificação errada do medicamento** (na unitarização), **medicamento separado diferente do prescrito** (na separação do medicamento) e **atraso na entrega de dose** (na entrega da dose). Após a análise das causas, estabeleceu-se algumas intervenções necessárias, a saber: auditoria para avaliar a adesão ao protocolo do subprocesso “unitarização” e divulgação dos resultados, construção de um protocolo operacional padrão para o armazenamento de medicamentos com som e grafia semelhantes e implantação do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. **Conclusão:** o estudo permitiu analisar o processo de dispensação de medicamentos, onde identificou-se as possíveis falhas que pudessem aumentar o risco de eventos adversos nessa etapa do processo de medicação. O HFMEA foi útil para auxiliar o grupo multidisciplinar a entender melhor as fragilidades no processo de trabalho e favoreceu a percepção de falhas específicas do contexto do hospital participante, além de auxiliar na priorização de intervenções corretivas e possibilidade de melhorias para segurança na dispensação de medicamentos.

Palavras chaves: segurança do paciente; qualidade da assistência à saúde; erros de medicação; gestão de riscos.

ABSTRACT

Introduction: health services have increasing use of complex technologies and processes that provide high risks for patient care. Prospective methods of identification and risk reduction can be helpful, but there is little description of your application in the Brazilian context. **Objective:** this study aims to analyze, identify and prioritize failures in the drug dispensing process in a university hospital, with proposals for actions to reduce the risk of prioritized failures. **Method:** it is a descriptive study, developed in a university hospital, using the HFMEA according to Veterans Affairs, implemented by multidisciplinary team for 3 months. They were identified and analyzed failure modes in the drug dispensing process, according to their severity and frequency, from the priority analysis of causes, management and monitoring of risks. **Results:** the highlights 21 ways to fail in dispensing drugs. Subprocesses with major failures were, in descending order, separation of the product (06), prepare the dose (06), evaluation of the prescription (03), unitarization of drugs and delivery of the dose (02), the drug release (01) and conference dose (01). Three of these failures were selected for analysis and intervention: "misidentification of medicine" (unitarization), "different separate drug's prescribed" (separation of the product) and "delay in dose delivery" (the drug release). After the analysis of the causes, we established some necessary interventions, namely: audit to assess adherence to the sub-process protocol "unitarization" and dissemination of results, construction of a standard operating protocol for storing medicines with sound and the like spelling and implementation of the security protocol in prescription, use and administration of medications. **Conclusion:** the study allowed us to analyze the process of dispensing drugs, where we identified the possible failures that could increase the risk of adverse events in this stage of the medication process. HFMEA was useful to assist multidisciplinary group better understand the weaknesses in the work process, which can help to faults, and assists in prioritizing corrective interventions and possible improvements to safety in dispensing drugs.

Keywords: safety patient; quality of health care; errors medication; risk management.

RESUMEN

Introducción: los servicios de salud tienen cada vez mayor uso de tecnologías y procesos complejos que proporcionan un alto riesgo para el cuidado del paciente. Los posibles métodos de identificación y reducción de riesgos pueden ser útiles, pero hay poca descripción de su aplicación en el contexto brasileño. **Objetivo:** este estudio tiene como objetivo analizar, identificar y priorizar las lagunas en el proceso de dispensación de medicamentos en un hospital universitario, con las propuestas de medidas para reducir el riesgo de fallos priorizados. **Método:** se trata de un estudio descriptivo, desarrollado en un hospital universitario, con la aplicación de HFMEA acuerdo con las medidas recomendadas por la *Veteran Affairs*, implementado por el equipo multidisciplinario durante 3 meses. Ellos fueron identificados y analizados los modos de fallo en el proceso de dispensación de medicamentos, de acuerdo con su gravedad y frecuencia, a partir del análisis de las causas de prioridad, la gestión y control de los riesgos. **Resultados:** 21 destacaban los modos de fallo en la dispensación de medicamentos. Los subprocesos con fallos importantes fueron, en orden, la separación del producto (06), preparar la dosis (06), la evaluación de la prescripción (03) descendente, unitarización de las drogas y el suministro de la dosis (02), la liberación del fármaco (01) y dosis de conferencias (01). Tres de estos fracasos fueron seleccionados para el análisis y la intervención: "la identificación errónea de la medicina" (en la unitarización), "diferente del fármaco prescrito por separado" (en la separación del producto) y "retraso en la administración de la dosis" (en la liberación del fármaco). Tras el análisis de las causas, se estableció algunas intervenciones necesarias, a saber: auditoría para evaluar la adhesión al protocolo sub-proceso "unitarización" y la difusión de los resultados, la creación de un protocolo de funcionamiento estándar para el almacenamiento de medicamentos con el sonido y la grafía similar y implementación del protocolo de seguridad en la prescripción, uso y administración de los medicamentos. **Conclusión:** el estudio nos permitió analizar el proceso de dispensación de medicamentos, donde se identificaron los posibles fallos que podrían aumentar el riesgo de eventos adversos en esta etapa del proceso de medicación. El HFMEA era útil para ayudar al grupo multidisciplinario para entender mejor las debilidades en el proceso de trabajo y favorece la percepción de fallas específicas del contexto hospital participante, y ayudar a priorizar las intervenciones correctivas y las posibles mejoras a la seguridad en la dispensación de medicamentos.

Palabra clave: seguridad del paciente; calidad de la atención de salud; errores de medicación; gestión de riesgos.

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho consiste na dissertação do Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde. Em consonância com os objetivos dos mestrados profissionais, relata um estudo de solução estruturada de problema no Hospital Universitário Onofre Lopes. A escolha do tema a ser trabalhado está intrinsecamente relacionada com a Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde e teve relação com a minha profissão, farmacêutica, e com a minha função atual de Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente e coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente.

O trabalho descreve a aplicação da ferramenta HFMEA no processo de dispensação de medicamentos, como forma de conhecer prospectivamente as possíveis falhas e seus efeitos. Devido à posição que esta atividade ocupa no processo terapêutico, suas inadequações trazem importantes riscos para o paciente. Neste contexto, o desenvolvimento de estratégias que possam minimizar os desvios de qualidade no processo de medicação é um grande desafio, visto a relevância do tema no contexto hospitalar.

Os erros de medicação incluem erros de prescrição, erros de dispensação e erros de administração e conformidade do paciente. Para este estudo foi definido o erro de dispensação como a discrepância entre o que está escrito em uma prescrição médica e o seguimento desta ordem. Erro de prescrição e administração não foram avaliados.

A estrutura do presente Trabalho Final de Mestrado segue um modelo próprio, recomendado e proposto pelo Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (PPQualiSaúde/UFRN). Em uma estruturação parecida ao de um artigo científico, inclui:

A primeira seção, Introdução apresenta a importância do tema, o problema de pesquisa, bem como os objetivos deste trabalho. Como variação de um artigo, contempla uma seção de revisão de literatura, complementar à introdução.

A seção seguinte intitulada Método tem como tarefa sistematizar os procedimentos metodológicos percorridos para a execução do trabalho.

Na sequência, a seção Resultados apresenta os resultados relevantes encontrados por meio do desenvolvimento do trabalho.

A Discussão do trabalho aborda um diálogo entre os resultados do presente trabalho encontrado no serviço de saúde e a literatura científica.

E as Conclusões encerram o trabalho destacando os principais resultados e apontando para a novas investigações.

1-INTRODUÇÃO

A segurança do paciente se faz presente nos debates em âmbito mundial sobre qualidade dos serviços de saúde. De acordo com a OMS, segurança consiste na redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde, que tenham causado ou quase causou dano ao paciente, até um mínimo aceitável (1). O mínimo aceitável se refere àquilo que é viável diante das evidências e recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada frente ao risco de não-tratamento, ou outro tratamento (1).

A possível falha provocada pelos profissionais durante a assistência é denominada de incidente, e quando provoca dano ao paciente esse incidente é um evento adverso (EA) (1). Nos sistemas de saúde o EA pode trazer consequências catastróficas, tanto para pacientes e suas famílias, como para a organização e a sociedade (2). Estudos americanos estimam que milhares de dezenas de vítimas, por EA evitáveis, morrem em hospitais nos Estados Unidos da América (EUA) a cada ano (3). Há estimativa de que em 10% das admissões hospitalares ocorre EA, ainda é mais preocupante quando considera-se que metade poderia ser evitado (4). No Brasil, estudo realizado em três hospitais de ensino mostrou que 66,7% dos EA foram considerados evitáveis (5).

Nos países desenvolvidos, como Reino Unido (6) e Canadá (7), além do dano, fica evidente que o EA aumenta os custos no tratamento. Estima-se que os custos decorrentes de EA possam atingir cerca de 29 bilhões de dólares (3).

Na assistência ao paciente os incidentes de maior prevalência são resultantes do uso inapropriado de medicamentos, o que pode ser evitável; ou estão relacionados às particularidades do paciente, causa não evitável (8), e assim denominados respectivamente, em erros de medicação e reações adversas a medicamentos (9).

Desta forma, o erro de medicação (EM) encontra-se entre os principais fatores contribuintes para os eventos adversos e pode prejudicar o paciente, quando estes são dados sob o controle de profissionais de saúde, pacientes e consumidores (6,10). Estes eventos podem estar relacionados com a prática profissional e procedimentos de cuidados de saúde ou sistemas, incluindo falhas de prescrição, nomenclatura de medicamentos, preparação, distribuição, dispensação, entrega, educação, acompanhamento e uso. Contudo, os erros de medicação nem sempre são danosos, podem não causar danos ou ferimentos ou se quer atingir o paciente, mas essas fragilidades indicam um baixo nível de segurança na assistência à saúde (11).

Os estudos nos países desenvolvidos, como EUA, Reino Unido, Suécia, apontam que os EM são responsáveis por aproximadamente 10% dos EA, por milhares de mortes (12) e por 5%

da hospitalização, além de custarem bilhões de dólares (13). Nos EUA é a terceira causa de morte e está abaixo apenas de doenças cardíacas e câncer (14).

Os índices de erros de medicação variam de acordo com os estudos. Nos EUA, um estudo realizado em um hospital universitário revelou que 72,5% dos erros envolvia a fase de prescrição, 14,6% administração e 6,6 dispensação, nos 321 relatórios analisados (15). Outro estudo mostra que dos 1.010 EM notificados, 30 % estava relacionado a prescrição, 24% a dispensação e 41% a administração (2).

Uma falha nas três principais fases do processo de medicação (prescrição, dispensação e administração) inicia uma cadeia de incidentes que podem levar a um evento adverso com medicamentos, e são classificados em erro de prescrição, erro de dispensação e erro de administração. Entretanto, a maioria das pesquisas está focada nos erros de prescrição e administração (16), enquanto poucos estudos são publicados sobre os erros de dispensação no Brasil e no mundo.

O erro de dispensação, definido como a discrepância entre o que está escrito em uma prescrição médica e o seguimento desta ordem são cometidos por profissionais da farmácia, sejam técnicos ou farmacêuticos, quando dispensam medicamentos para unidades do hospital e para os pacientes (17). Podem ter diferentes fatores contribuintes, como tipo de sistema utilizado para distribuir o medicamento, capacidade técnica dos profissionais da farmácia, processo de segurança adotado até a chegada do medicamento ao paciente e a quantidade de medicamentos dispensados (18). Dado o volume de medicamentos dispensados, o processo de distribuição de medicamentos se traduz em um grande número de oportunidades de erros com potencial para prejudicar os pacientes. Os sistemas de distribuição de medicamentos exigem mais redesenho de processos para alcançar o mais elevado nível de segurança e confiabilidade (19,20).

Na Hungria, pesquisa realizada em dois hospitais de Budapeste revelou que das 775 doses avaliadas detectou-se 114 erros de dispensação. Destes, 25,4% foram dispensação de medicamentos na dose errada (2). Estudo brasileiro analisou 422 prescrições e registrou que em 81,8% existia pelo menos um erro de dispensação (17).

Contudo, há meios de prevenir e reduzir erros no processo de medicação (21). Nesse sentido, diante da possibilidade de prevenção, o enfretamento dos problemas associados ao erro de medicação, considerado um problema de qualidade e segurança na assistência clínica, podem ser abordados com a gestão de riscos e gestão da qualidade (22), com princípios e atividades que regem a melhoria contínua, de maneira integrada (23). Baseada nas recomendações de estudos no Reino Unido, EUA, Austrália, Nova Zelândia e Dinamarca, a *National Patient Safety Agency*

(NPSA) estabelece os sete passos que as organizações devem tomar para melhorar a segurança do paciente, e como terceiro passo está a integração das atividades da gestão de risco (24). Porém, constata-se que as etapas/subprocessos da gestão de risco (identificação, análise, avaliação, gerenciamento, monitoramento e comunicação de riscos) se não trabalhadas articuladamente podem comprometer essa análise.

Algumas ferramentas proporcionam a integração dos subprocessos de riscos em análises retrospectivas de incidentes ocorridos ou análise prospectiva de incidentes que possam ocorrer, sendo esta última menos utilizada. A gestão de risco prospectiva favorece a proposição de priorização e decisão a ser aplicada para redução do risco, bem como oferece subsídio para planejar ações futuras antes dos eventos ocorrerem (22). Algumas estratégias nacionais, como a criação da Rede de Hospitais Sentinela (25) e o Programa Nacional de Segurança do Paciente (26) foram estabelecidas com o objetivo de implementar a gestão de riscos integrada em hospitais brasileiros e melhorar a qualidade e segurança do paciente (2). Porém, a prática da gestão prospectiva de riscos assistenciais ainda é pouco utilizada, possivelmente em virtude da carência de sua descrição em documentos oficiais e em artigos científicos sobre o tema.

Dentre os instrumentos de análise prospectiva podemos lançar mão do *Health Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA), que se constitui em uma técnica específica, cujo conhecimento e prática no gerenciamento de riscos pode ser considerada quase obrigatória. Trata-se de uma forma simplificada e adaptada aos serviços de saúde do FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) ou Análise Modal de Causa e Efeito (AMFE). Essa ferramenta agrupa a análise de falhas e efeitos e de criticidade, propostos, em conjunto, em uma norma do Exército dos Estados Unidos, amplamente utilizada e adaptada a outros âmbitos, tais como o aeroespacial, o automobilístico e vários outros setores, tanto nos Estados Unidos como em outros países (27), porém, ainda pouco utilizado no Brasil.

A produção científica relacionada ao tema é incipiente, especialmente quando aplicada em serviços de saúde, e particularmente diante dos problemas de erros de dispensação. Assim, o presente estudo tem como objeto a ferramenta HFMEA no processo de dispensação de medicamentos, como forma de conhecer, prospectivamente, as possíveis falhas e seus efeitos, na perspectiva de contribuir para mitigação de riscos em hospitais universitários e em outros estabelecimentos assistenciais de saúde.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1-Segurança do Paciente e erros de medicação como componentes críticos da qualidade do cuidado em saúde

A crescente preocupação com a segurança do paciente assumiu espaço privilegiado como uma barreira superável na busca da melhoria da qualidade no cuidado prestado ao paciente nos diversos níveis de atenção (28).

A segurança no cuidado de saúde ganhou relevância mundial a partir do estudo *Harvard Medical Practice Study*, onde 27% destes eventos foram considerados decorrentes de negligência (29). Motivado por esse estudo, o IOM publica um relatório em que milhares de dezenas de vítimas, por eventos adversos, morriam em hospitais nos Estados Unidos a cada ano (3).

Um estudo posterior estimou que o número real é de até 400.000 mortes a cada ano em hospitais americanos (30). Além do dano à saúde das pessoas, ficou evidente o aumento no custo do tratamento da saúde, também verificado em estudos realizados no Reino Unido (6) e no Canadá (7). Nos EUA, os gastos anuais decorrentes de EA foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares (3).

Há estimativas de que entre 10 a 14% dos pacientes internados em hospitais Suecos estão expostos a incidentes com dano e 70% dos eventos adversos foram considerados como evitáveis (31). Na Espanha, um estudo multicêntrico em 2005 revelou uma taxa de eventos adversos de 9,3%, sendo um terço relacionado a medicamentos(32).

Decorrente da visibilidade dada ao assunto dos eventos adversos na assistência, em outubro de 2004, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente com o propósito de melhorar a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde (12).

No Brasil as ações de melhoria de qualidade e segurança tem início por meio de estratégias isoladas, como as medidas de segurança na transfusão de sangue, a prevenção de infecção relacionada à assistência e a criação do Proqualis. Com o objetivo de retroalimentar os possíveis problemas da pós-comercialização, dada as limitações dos ensaios clínicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) propõe, em 2001, a criação de um projeto para vigilância de tecnologias em saúde relacionados à farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância, denominado de hospitais sentinela (27). Em 2009, com a ampliação das notificações para incidentes relacionados à assistência à saúde, passa a ser chamado de Rede de Hospitais Sentinela,

cuja meta principal é promover o desenvolvimento da qualidade e o aprimoramento de práticas seguras nos serviços de saúde (25).

O fortalecimento da Segurança do Paciente no Brasil ocorre em 2007, com o compromisso firmado com a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, estabelecida pela OMS (33). Em 2013, o Ministério da Saúde oficializa a assistência focada no paciente com o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da Portaria nº 529, de 1 de abril, que unifica as políticas para promoção da segurança do paciente, além de contribuir com a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Esta normativa regulamenta e coloca pontos básicos para a segurança do paciente como Núcleos de Segurança do Paciente, a obrigatoriedade da notificação dos eventos adversos e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (26).

O PNSP está pautado em 4 eixos: estímulo a uma prática assistencial segura; envolvimento do cidadão na sua própria segurança; inclusão deste tema no ensino, seja na educação permanente e continuada, graduação e pós-graduação em saúde e, incremento de pesquisa em segurança do paciente (26).

No eixo das práticas assistenciais seguras foram priorizadas 06 metas: identificação do paciente, melhoria na comunicação entre profissionais de saúde, prevenção de quedas e lesão por pressão, cirurgia segura, higienização das mãos e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, que objetiva promover práticas seguras na prescrição, uso e administração de medicamentos (26).

A complexidade da assistência prestada nos estabelecimentos de saúde e a autonomia com que os profissionais de saúde exercem suas atividades tornam os hospitais organizações vulneráveis a eventos adversos (4).

A cirurgia e o uso de medicamentos se destacam quanto a ocorrência de eventos adversos, chegando a alcançar, respectivamente, 47,7% e 23,6% do total de eventos identificados (34).

Estimativas de países desenvolvidos sugerem que entre 7,5% e 10,4% dos pacientes em cuidados agudos sofrem um evento adverso relacionado a medicamento e estes custam bilhões de dólares para os sistemas de saúde ao redor do mundo e, resulta em 140 000 mortes por ano apenas nos Estados Unidos (12). Um estudo realizado no Reino Unido diz que os incidentes relacionados com medicamentos foram responsáveis por cerca de 6,8% de toda a hospitalização e na Suíça, estes incidentes são responsáveis por cerca de 7,2% da hospitalização (35).

Embora sabendo que o uso adequado de medicamentos tem efeito benéfico aos indivíduos, falhas no seu uso podem ocorrer e acarretar efeitos indesejados e maléficos aos pacientes (36).

Falhas na dispensação significam o rompimento de um dos elos na segurança do uso dos medicamentos e sua ocorrência implica em fragilidade do processo, ainda que grande parte dessas falhas não cause danos aos paciente, além de sinalizar riscos maiores de ocorrência de acidentes graves (17). A implementação de sistemas de dispensação de medicamentos seguros, organizados e eficientes é essencial para controlar os custos e garantir que a prescrição médica seja seguida com segurança, conforme solicitado, dentro do tempo esperado. Um sistema de dispensação adequado é um aliado importante para a prevenção ou redução erros de medicação, ajudando a minimizar oportunidades de erro de dispensação na farmácia (37).

Os erros de dispensação são incidentes relacionados a medicamentos, cujas causas mais comuns se associam ao caráter inseguro e ineficiente dos próprios sistemas de dispensação. A depender do processo de dispensação adotado na instituição, outros modos de falha podem ser observados, e requerem uma análise pela equipe envolvida no processo, que possa estabelecer indicadores para monitoramento contínuo de melhoria (37).

2.2-Gerenciamento de risco nos serviços de saúde

A gestão de riscos é um método que deve ser utilizado em diferentes setores do hospital para que seja obtida a excelência, resultado esperado quando se trabalha com qualidade nos processos, sejam eles administrativo, financeiros, jurídicos ou assistenciais. Assim, a gestão de riscos é necessária para a ação, ou seja, é elemento para a ação estratégica que auxiliará a organização em seu planejamento. Na assistência, seu emprego auxiliará sobremaneira a obtenção da segurança do paciente, evitando danos desnecessários e maximizando a obtenção de resultados esperados (38).

Durante os últimos 25 anos, numerosas organizações tem estimulado o desenvolvimento de estratégias para redução de eventos adversos decorrentes do cuidado em saúde (21).

As atividades que visam combater os riscos de forma antecipada são desenvolvidas há várias décadas, em particular, no setor militar, aeronáutico, automobilístico e financeiro; mas a comunidade internacional só abordou a padronização de conceitos e métodos de gerenciamento de riscos há pouco tempo. O exemplo mais relevante é a Norma ISO 31000, publicada pela primeira vez no final de 2009, com o objetivo de unificar e guiar a integração dos diversos processos relacionados ao gerenciamento de risco (38). A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), publicou a Norma ABNT NBR ISO 31000:2009, que estabelece os seguintes processos: avaliação dos riscos e dos incidentes, composto pela identificação, análise e avaliação do risco, seguido pelo tratamento, monitoramento e comunicação desse risco (15).

O uso dessas técnicas no gerenciamento de risco também foi recomendado nos EUA, após 2001, quando a *Joint Commission* o incluiu no processo de acreditação, devendo a instituição adotar as ferramentas em pelo menos um processo de alto risco por ano (39).

A britânica NPSA define o gerenciamento de riscos em serviços de saúde aplicado à segurança do paciente como “a avaliação, análise e gerenciamento dos riscos potenciais. É um meio de conhecer as circunstâncias que podem levar a um futuro dano e minimização da sua probabilidade de ocorrência e consequências”(39:pag.10).

É possível aplicar diversos tratamentos para o risco, agrupados por estratégias, a saber: eliminação, mitigação, transferência a terceiros ou aceitação do risco; a estratégia mais conveniente para a segurança do paciente é a redução ou mitigação do risco (39).

Entretanto, há ferramentas que integram os vários processos da gestão de riscos, podendo ser retrospectiva, como a abordagem usada na Análise de Causa Raiz (ACR) (40), Protocolo de Londres (41) e árvore de falhas (42), ou prospectiva, cujo objetivo é reconhecer os riscos para a segurança do paciente antes que ele aconteça, como *Hazard and Operability Study* (HAZOP) (43) e o HFMEA (32). Essas ferramentas facilitam a identificação de ações e objetivam a redução de erros de medicação nas áreas assistenciais (37). Métodos retrospectivos, como a ACR, são mais utilizados e inclusive induzidos pela legislação brasileira (46), pois estão incorporados no sistema de notificação oficial implantado pela ANVISA, o NOTIVISA 2.0, devendo obrigatoriamente serem feitos após a notificação de eventos adversos graves, como prevê o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente.

2.3-Healthcare Failure Modes and Effects Analysis - HFMEA

O HFMEA é uma técnica específica adaptada pela VA do *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA). Trata-se de uma ferramenta proveniente do serviço militar americano, que propôs o uso conjunto da análise de falhas e efeitos e de criticidade para uma norma do exército (47); consiste em identificar e eliminar falhas conhecidas ou potenciais, em produtos e processos de um sistema, para determinar os efeitos ou os resultados que podem ocorrer e classificá-los de acordo com sua gravidade (44), apresentando melhorias. Segundo a OMS, na área de segurança do paciente, “falha no sistema” é considerado falta no comprometimento do desenvolvimento operacional, de processo ou infraestrutura de uma organização (12).

A Análise da criticidade “consiste em estabelecer prioridades ao considerar, conjuntamente, a gravidade dos efeitos e a sua probabilidade de ocorrer”(44: pág.27).

Assim, a ferramenta compreende a “análise de um processo do início ao fim por parte de um grupo de especialistas, de modo a identificar as mudanças necessárias para eliminar riscos ou mitigar as consequências de falhas eventuais”(44: pag.13).

Em virtude de sua utilização nos serviços de saúde, essa ferramenta foi adaptada e denominada HFMEA, apresentado como diferenças entre a tradicional e a adaptada aos serviços de saúde à análise dos riscos e ao cálculo do “número de prioridade do risco”(47).

No HFMEA houve uma simplificação da análise dos riscos com a combinação de “criticidade” e “detectabilidade” para um único algoritmo, como também houve a substituição do “número de prioridade de risco” por uma pontuação na “matriz de pontuação de risco”(47).

Essa ferramenta é utilizada em diversos seguimentos da assistência em saúde. Na área da pediatria, estudo mostra o uso do FMEA para redução de risco em prescrição e administração de medicamentos, onde ficou constatado que houve redução de 60% dos modos de falha (48).

A ferramenta HFMEA facilitou a identificação de ações necessárias para redução de erros no processo de medicação em pacientes hospitalizados (21). Em um outro estudo após a utilização do HFMEA no processo de infecção associada ao uso de cateter central em Unidade de Terapia Intensiva neonatal não só percebeu-se a redução de infecções após a aplicação do HFMEA, como relatou-se que essa ferramenta favorece a melhoria contínua da qualidade e segurança (49).

A realização do HFMEA acontece nas seguintes fases: 1-Definição do tema/processo a ser analisado; 2- Constituição da equipe; 3- Descrição gráfica do processo a ser analisado; 4- Identificação e análise dos riscos ou perigos; 5- Planejamento da intervenção e dos indicadores que serão utilizados para avaliar a sua efetividade; e, 6- Identificação de um responsável pela implementação e ajuste da colaboração dos gestores (47).

Desta forma, considerando a HFMEA uma importante ferramenta para análise prospectiva de riscos, o presente estudo descreve a sua aplicação no processo de dispensação de medicamentos em âmbito hospitalar.

3.OBJETIVOS

3. **Geral:** Analisar as falhas no processo de dispensação de medicamentos em um hospital universitário brasileiro.

3.1. **Específicos:**

3.1.1. Identificar e priorizar as falhas do processo de dispensação de medicamentos.

3.1.2. Propor ações de redução dos riscos relacionados às principais falhas no processo.

4-MÉTODO

4.1 - Contexto do estudo

O estudo foi desenvolvido em um hospital universitário, federal, certificado como hospital de ensino, com 242 leitos, sendo 19 leitos de Unidade de Terapia Intensiva, com mais de 1400 colaboradores, atualmente sob a gerência de uma Empresa Brasileira pública. É referência no estado do Rio Grande do Norte para alta complexidade em neurocirurgia, transplante de rim e córnea, oftalmologia, saúde da criança e do adolescente e cardiologia.

Faz parte da Rede de Hospitais Sentinela desde 2001, realiza gerenciamento de riscos assistenciais e de tecnologias. Tem o Núcleo de Segurança do Paciente, instituído por portaria desde 2013, que implementou as ações de gerenciamento dos processos assistenciais, atendendo as metas para Segurança do Paciente propostas pelo Ministério da Saúde (MS).

O Setor de Farmácia do hospital realiza a dispensação de 900 mil itens de medicamentos por ano, em atendimento a 8000 prescrições anuais e está estruturado em três serviços básicos:

- (1) Unidade de dispensação Farmacêutica - área de gerenciamento responsável pelo armazenamento, controle do estoque e dispensação dos medicamentos, para atender as necessidades individuais dos pacientes internados, conforme as informações das prescrições médicas, por meio do Sistema Individualizado, devidamente avaliado pelo farmacêutico;
- (2) Unidade de Oncologia e Farmacotécnica - atende as necessidades individuais dos pacientes oncológicos, sendo que a farmacotécnica fraciona soluções saneantes e tritura os medicamentos para administração por Sonda Nasoenteral, indisponível na forma farmacêutica indicada, para os pacientes da Unidade de Terapia Intensiva, os medicamentos na forma líquida, para uso oral, são dispensados sem fracionamento, na sua embalagem original; e
- (3) Farmácia Clínica – responsável por desenvolver atividades para otimizar o sucesso terapêutico do paciente, colaborando para redução do tempo de sua permanência no hospital e o retorno ao seu convívio familiar.

4.2 - Delineamento e fases do estudo

Estudo descritivo que apresenta, de forma estruturada, a aplicação e resultados do HFMEA, as possíveis falhas no processo de dispensação de medicamentos, da farmácia central, da Unidade de dispensação farmacêutica, e intervenções consensuadas no processo de gestão de riscos.

A aplicação do HFMEA seguiu as orientações da *Veterans Affairs* (VA), adaptado por Saturno (28), com suas respectivas ferramentas e métodos auxiliares, a saber:

Fase 1: escolha do tema

Para identificar oportunidade de melhoria da qualidade e segurança do paciente no processo de dispensação de medicamentos foi considerada a ampla utilização dessa tecnologia nos serviços de saúde, o seu grau de importância no processo de segurança do paciente para o sucesso terapêutico da assistência, além do elevado número absoluto de notificações recebidas no sistema informatizado de notificação - VIGIHOSP. A formação do pesquisador também contribuiu para escolha do tema. Foi aplicada a técnica do grupo nominal e chuva de ideias como ferramentas da qualidade para escolha do tema.

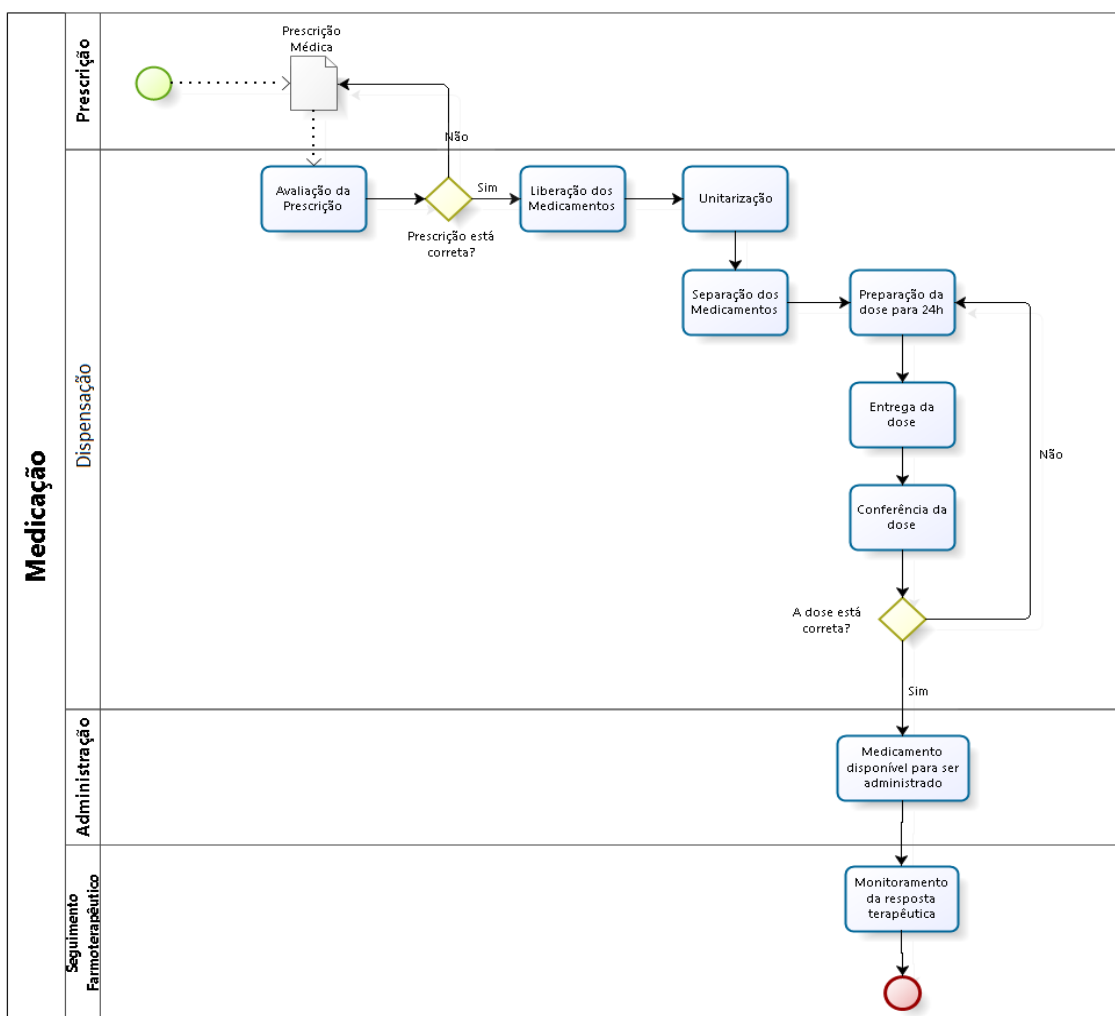
Fase 2: constituição da equipe

Foi convidada uma equipe multidisciplinar, definida considerando o envolvimento dos colaboradores no processo a ser estudado, bem como suas lideranças e tempo de serviço. Assim a equipe foi formada por 03 farmacêuticos, com tempo de serviço variando de 11 – 20 anos, 02 técnicos em farmácia, com tempo de serviço entre 2-30anos, 02 enfermeiros, tempo de serviço 13-30anos e 02 técnicos de enfermagem, com tempo de serviço de 2 anos, além do gerente de riscos do hospital, com tempo de serviço de 2 anos. A pesquisadora foi a coordenadora do estudo para elaboração do trabalho. O grupo de trabalho realizou 06 reuniões durante 3 meses, para analisar as principais etapas que constituem o processo de dispensação, objeto do estudo.

Fase 3: descrição gráfica do processo

O processo de medicação inicia-se com a prescrição médica, seguido da dispensação e, posteriormente, a administração e monitoramento da resposta terapêutica. Contudo a aplicação da ferramenta HFMEA se deteve ao estudo das possíveis falhas no processo de dispensação e seus principais subprocessos apresentados no fluxograma simples (figura 1) a seguir.

Figura 1– Fluxograma simples do processo de dispensação de medicamentos. Natal,2016.



Fonte: produzido pela autora

Os dois primeiros subprocessos, obrigatoriamente, são executados pelo farmacêutico. Na “avaliação da prescrição”, **subprocesso 1**, o farmacêutico recebe a prescrição, para validação dos itens prescritos; no **subprocesso 2**, “liberação dos medicamentos”, ocorre o registro da quantidade de itens que será dispensado; no **subprocesso 3**, “unitarização”, ocorre a identificação dos medicamentos, composta de nome, dosagem, lote e validade, de forma individual; enquanto que no **subprocesso 4**, “separação dos medicamentos”, o técnico da farmácia retira da prateleira os medicamentos, validados pelo farmacêutico, para serem dispensados; o **subprocesso 5**, “preparação da dose*” para 24h – ocorre a preparação da dose pelo técnico de farmácia, onde são colocados todos os medicamentos, separados por tipo e selados em tira plástica, em seguida essa tira plástica recebe uma etiqueta com a identificação do paciente e do profissional que preparou a dose; por fim tem-se a “entrega da dose”, **subprocesso 6**, momento em que a equipe da farmácia (técnico de *dose- quantidade de medicamentos atendidos para o paciente nas 24 horas seguintes, colocados em fita plástica e separados por tipo de medicamento.

farmácia e/ou farmacêutico) pode participar da entrega dos itens para a equipe de enfermagem; e o **subprocesso 7**, “conferência da dose” - etapa em que a equipe da farmácia (técnico de farmácia e/ou farmacêutico) e a de enfermagem (enfermeiro e/ou técnico de enfermagem) podem participar da entrega e conferência, respectivamente, dos itens que estão sendo atendidos para aquele paciente que encontra-se sob seus cuidados.

Fase 4: identificação e análise dos riscos

Para realizar a identificação dos riscos foram enumerados os riscos potenciais dos diferentes subprocessos, com o auxílio da ferramenta chuva de ideias, conforme o fluxograma simples (Figura 1).

Para avaliação do risco aplicou-se às possíveis falhas, a matriz de pontuação do risco, demonstrada na figura 2, que cruza a probabilidade de ocorrer a falha com a gravidade de suas consequências. O resultado desse cruzamento é numérico.

Figura 2- Matriz de Pontuação do Risco

MATRIZ DE PONTUAÇÃO DO RISCO					
	Gravidade do Efeito				
	Catastrófico	Importante	Moderado	Menor	
Probabilidade	Frequente	16	12	8	4
	Ocasional	12	9	6	3
	Pouco comum	8	6	4	2
	Remota	4	3	2	1

Fonte: Adaptado do http://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/HFMEA_JQI.pdf p.267. Acesso em 01 de março 2016.

Com o propósito de reduzir a subjetividade, inerente da ferramenta qualitativa, utilizou-se os critérios da *Veterans Affairs National Center* (VA), adaptados por Caixeiro (44), para classificar a gravidade, sendo assim considerado os resultados para o paciente:

- evento catastrófico – aquele que resulta em morte ou grave perda de função (sensória, motora, fisiológica ou intelectual), suicídio, estupro, reação à transfusão, cirurgia/procedimento no paciente errado ou parte do corpo errada, rapto de criança ou alta de criança com os pais errados;
- evento importante – aquele que resulta em incapacidade permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), deformação, requer intervenção cirúrgica, aumento tempo de permanência para 3 ou mais pacientes, aumento do nível de cuidado para 3 ou mais pacientes;

- evento moderado – aquele que resulta em aumento do tempo de permanência ou do nível de cuidados de 1 ou 2 pacientes; e

- evento menor – aquele que não oferece nenhuma lesão, sem aumento do tempo de permanência ou aumento do nível de cuidado.

Para classificação de probabilidade de ocorrência de falhas, foi considerada a recomendação da VA, sendo considerado:

- frequente – pode ocorrer imediatamente ou em um curto período (pode ocorrer várias vezes ou em um ano ou menos);

- ocasional – provavelmente ocorrerá (pode ocorrer várias vezes ou em 1 a 2 anos);

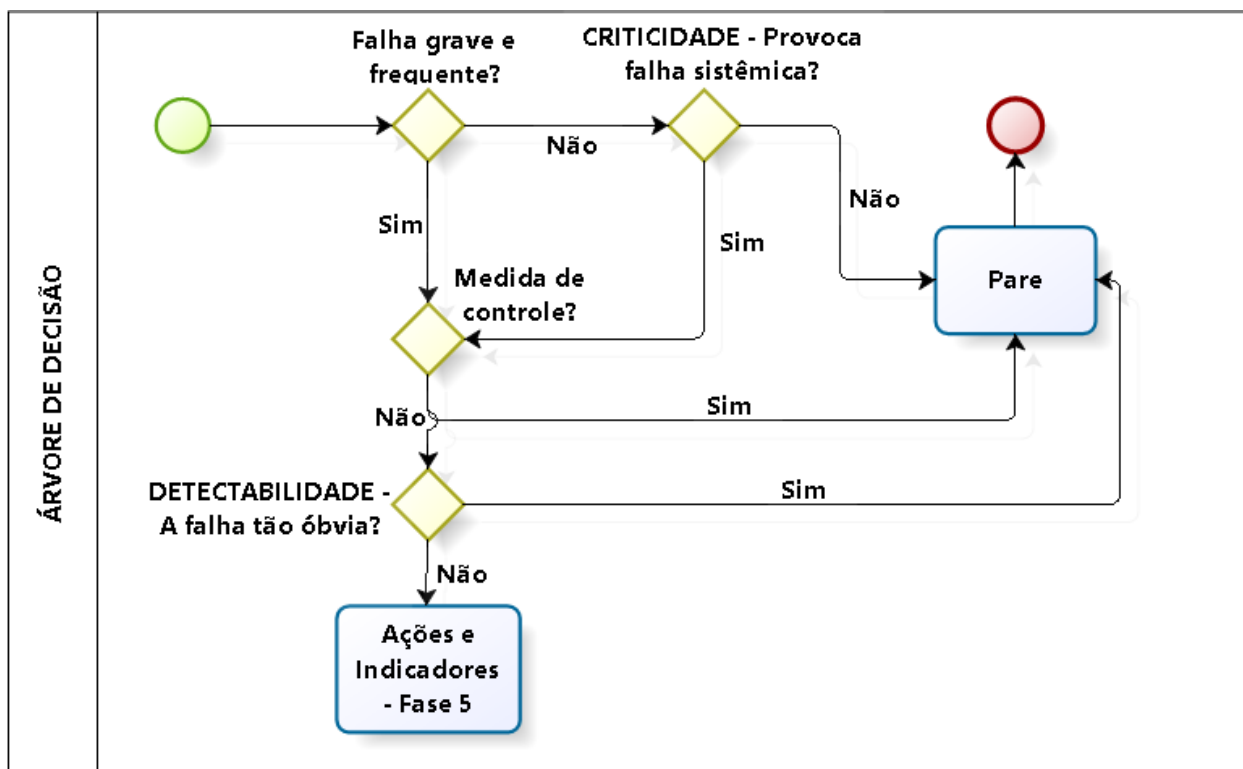
- pouco comum – é possível que ocorra (pode ocorrer várias vezes em 2 a 5 anos); e

- remota – pouco provável que ocorra (pode ocorrer algumas vezes em 5 a 30 anos).

Tanto para as categorias de gravidade, como de probabilidade são atribuídos valores de 1 a 4, onde cada pontuação de risco é determinada pela multiplicação desses valores.

Os modos de falha foram analisados também segundo a árvore de decisão (figura 3), que considera dois critérios adicionais: criticidade e detectabilidade, para decidir se iria continuar ou parar a análise. A recomendação de parar está acompanhada da justificativa dessa decisão e a recomendação de continuar está acompanhada da análise de causas da falha, intervenção e indicador de monitoramento para avaliar sua efetividade.

Figura 3- Árvore de decisão aplicada aos modos de falha para priorizar aqueles que precisam de continuidade na análise do HFMEA.



Fonte: produzido pela autora.

Fase 5: intervenções e indicadores de monitoramento

Tanto a priorização de falhas, quanto as suas respectivas causas foram avaliadas considerando a gravidade e probabilidade de ocorrência, como criticidade e detectabilidade. As intervenções propostas e os indicadores foram elaborados a partir das sugestões, consensuadas, trazidas pela equipe para os riscos com indicação de continuar na análise de decisão. Foram elencados aqueles indicadores cuja coleta de dados necessária para sua construção fosse possível realizar considerando o novo modelo de gestão informatizado AGHU e os recursos disponíveis na instituição estudada.

Fase 6: indicação do responsável

O setor de farmácia e o Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente foram responsáveis pela implementação das intervenções, bem como pelo controle dos indicadores, visto que as atividades estão diretamente relacionadas às rotinas desses serviços.

4.3 - Análise dos dados

A análise de dados foi apresentada de forma descritiva, conforme as fases do HFMEA. Primeiramente, reportou-se os modos de falha encontrados, categorizados por subprocesso do processo de dispensação, depois a avaliação dos riscos de cada subprocesso e por último, para os modos de falhas mais importantes e suas causas, os resultados das ações propostas de redução de risco e seus respectivos indicadores de monitoramento.

4.4 - Aspectos éticos

O desenvolvimento desse trabalho faz parte das atividades administrativas no âmbito das atribuições gerenciais da autora e do hospital. Para sua apresentação como trabalho de conclusão de mestrado e divulgação em forma de artigo, o trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição, com Parecer nº 1.709.335, sob CAAE: 58638816.4.0000.5292.

5-RESULTADOS

5.1 - Identificação e análise dos riscos e perigos no processo de dispensação

Após chuva de ideias com a equipe de profissionais selecionada, foram identificados em todos os subprocessos do processo de dispensação 21 modos de falha. Dentre os 7 subprocessos avaliados (Figura 1), os subprocessos “separação do medicamento” e “preparação da dose” foram os que apresentaram maior número de modo de falha possível, ambos receberam 28,5% (6 modos de falha) do total de falha apresentada. No subprocesso “separação do medicamento”, por exemplo, um modo de falha possível foi o medicamento ser separado diferente do prescrito. Na “unitarização dos medicamentos” apresentou-se como modo de falha a identificação errada do medicamento. Já no subprocesso “entrega da dose” foi apresentado o atraso na entrega da dose como uma possível falha. A distribuição nos demais subprocessos foi da seguinte maneira: 14% (3 modos de falha) encontrava-se na “avaliação da prescrição”; 9,5% (2 modos de falha) foi apontado tanto na “unitarização dos medicamentos”, como na “entrega da dose”, por fim a “liberação do medicamento” e a “conferência da dose” os subprocessos com menor número de modos de falha possível, recebeu 5% (1 modo de falha), cada um deles.

5.2 - Avaliação dos riscos no processo de dispensação de medicamentos

No quadro 1 está apresentada a análise e avaliação do risco de cada modo de falha por subprocesso, do processo de dispensação de medicamentos.

Quadro 1: Resultados da análise e avaliação de risco do processo de dispensação de medicamentos.

Subprocesso	Modo de falha	Matriz de priorização			Árvore de Decisão			
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação	Ponto crítico?	Há medidas de Controle	Detectabilidade	Continuar ?
Avaliação da prescrição	1A - Ausência do registro na prescrição da quantidade a ser dispensado	Menor	Pouco Comum	2	Não			Não
	1B - Interpretação errada da prescrição médica	Importante	Pouco comum	6	Não			Não
	1C - Registro do quantitativo diferente da prescrição	Importante	Pouco comum	6	Não			Não
Liberação	2A - Ausência de informações necessárias para o uso seguro de medicamentos	Moderado	Pouco Comum	4	Sim	Sim		Não
Unitarização	3A - Identificação errada	Catastrófico	Pouco Comum	8		Não	Não	Sim
	3B - Ausência de identificação	Moderado	Pouco Comum	4	Sim	Não	Sim	Não
Separação de Medicamentos	4A - Leitura incorreta do medicamento pelo técnico de farmácia	Moderado	Pouco Comum	4	Sim	Sim		Não
	4B - Medicamento separado diferente do prescrito	Importante	Ocasional	2		Não	Não	Sim
	4C - Medicamento separado na dosagem errada	Importante	Pouco Comum	6	Sim	Não	Não	Não
	4D - Medicamento separado na dosagem errada	Menor	Pouco Comum	2	Não			Não
	4E - Medicamento não separado	Menor	Ocasional	3	Não			Não
	4F - Separação da unidade de apresentação diferente do prescrito	Menor	Pouco Comum	2	Não			Não
Preparação da dose	5A - Ausência do medicamento	Moderado	Pouco Comum	4	Não			Não
	5B - Medicamento diferente do prescrito	Moderado	Pouco Comum	4	Sim	Não	Não	Não
	5C - Medicamento na dosagem errada	Moderado	Pouco Comum	4	Sim	Não	Não	Não
	5D - Medicamento na quantidade errada	Menor	Pouco Comum	2	Não			Não
	5E - Fracionamento inadequado	Moderado	Ocasional	6	Sim	Não	Sim	Não
	5F - Não identificar a dose com a etiqueta do paciente	Menor	Pouco Comum	2	Não			Não
Entrega da dose	6A - Atraso na entrega	Importante	Frequente	12		Não	Não	Sim
	6B - Ausência da dose durante a entrega	Menor	Pouco Comum	4	Não			Não
Conferência da dose	7A - Ausência de colaborador para a conferência	Moderado	Ocasional	6	Sim	Não	Sim	Não

Observação: encontra-se em negrito as falhas que foram priorizadas segundo a pontuação de risco e árvore de decisão.

Após avaliação dos riscos com a equipe, 18 modos de falha apresentaram pontuação de menor importância, variando de 2 a 6, isto significa falhas, que a princípio, não têm prioridade de serem tratadas, após a avaliação da gravidade e frequência de sua ocorrência. Enquanto que 3 modos de falhas, após cruzar a probabilidade de sua ocorrência com a gravidade de suas consequências, receberam pontuação igual ou acima 8: **identificação errada do medicamento** (falha do subprocesso 3-“unitarização de medicamentos”), **medicamento separado diferente do prescrito** (falha do subprocesso 4-“separação de medicamentos”) e **atraso na entrega da dose** (falha no subprocesso 6-“entrega de dose”). Estas, por não terem medidas efetivas para o seu controle e não serem facilmente detectáveis, devem ser modificadas e, conseqüentemente, ações e indicadores foram propostos, como requer toda atividade prospectiva de planejamento da qualidade, para comprovação da efetividade das intervenções colocadas em prática.

Os modos de falha observados na “avaliação da prescrição”, subprocesso 1, foram classificados como de gravidade menor (**ausência do registro na prescrição da quantidade a ser dispensada**) e gravidade importante (**interpretação errada da prescrição e registro do quantitativo diferente do prescrito**), por estes poderem ser detectados nas demais etapas subsequentes, tanto pelos técnicos de farmácia, como pelos enfermeiros e técnicos de enfermagem, pois a primeira via da prescrição encontra-se no prontuário e é confirmada antes da administração do medicamento, além de, segundo avaliação subjetiva do grupo, ter uma frequência pouco comum.

Para o subprocesso 2, “liberação do medicamento pelo farmacêutico”, ficou compreendido que o modo de falha apresentado, **ausência de informações necessárias para o uso seguro do medicamento**, pode ser reparado com a implementação do sistema de prescrição eletrônica AGHU, atualmente em processo de melhoria, o qual pode receber as informações importantes e necessárias para promoção do uso seguro do medicamento, como por exemplo, volume e tipo de diluente apropriado, tempo e velocidade de infusão e ajuste posológico para pacientes com comprometimento renal e hepático. Desta forma, apesar da gravidade ser moderada, após a atualização do sistema ela não seria priorizada.

Ao avaliar o subprocesso 3, “unitarização”, o modo de falha considerado de maior relevância foi **identificação errada do medicamento**. Percebe-se que para esta falha a barreira existente fica restrita a atenção do técnico de farmácia, bem como a sua adesão ao protocolo, ou ainda, a condição do medicamento envolvido na falha apresentar características físicas bem diferentes dos demais, como cor e formato. A outra falha apresentada, **ausência de identificação**, poderia ser facilmente detectada nas etapas seguintes. Ao avaliar a frequência dessa falha percebe-

se que a probabilidade de ocorrer é pouco comum, uma vez que o funcionário destacado para essa atividade é selecionado, após avaliação da chefia do Setor, quanto a sua capacidade de concentração, tempo de serviço, além de receber capacitação. Foi considerado que o ambiente é reservado e restrito para realização dessa atividade, bem como a existência de protocolo.

A “separação do medicamento” e “preparação da dose”, subprocessos 4 e 5, respectivamente, foram os que apresentaram maior número de modos de falha, em virtude da quantidade de ações necessárias para sua conclusão. Diante de todos os possíveis modos de falha identificados, deu-se maior importância ao **medicamento separado diferente do prescrito**, por entender que induziria a continuidade do erro, nas etapas subsequentes. Foi considerado de gravidade importante, pois a depender do grupo farmacológico do medicamento, por exemplo, uma digoxina separada ao invés de captopril, o risco de incapacidade permanente de função é alto e a frequência desse tipo de ocorrência pode ocorrer várias vezes no período de 1 a 2 anos.

Na “entrega da dose”, subprocesso 6, e “conferência da dose”, subprocesso 7, considerados os subprocessos que, respectivamente, finalizam o processo de dispensação, entendeu-se como prioritário o modo de falha **atraso na entrega da dose**, por implicar em novos incidentes ao paciente, como erro de medicação, por erro de omissão, ou seja, o medicamento não estaria disponível para ser administrado no horário prescrito.

5.3 - Redução de riscos no processo de dispensação de medicamentos

A avaliação do risco revelou três modos de falha que cumpriram os critérios para continuar o HFMEA. Assim, este tópico apresenta a continuidade do HFMEA no quadro resumo a seguir (Quadro2), que revela a análise das causas destes modos de falha priorizados, avaliação do risco de cada causa identificada e desenho de intervenções oportunas para sua prevenção.

Quadro 2: Quadro resumo das falhas de maior risco

Modo de Falha	Causas potenciais	Pontuação			Análise de decisão				Tipo de Ação (Controlar, Acetar, Eliminar)	Ações ou justificativa para não continuar	Indicadores de Resultado	Pessoa Responsável	Acordo com o nível gestor
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação	Ponto crítico?	Há medidas de controle?	Detectabilidade	Continuar?					
3A- Identificação errada na unitarização		Catastrófico	Pouco comum	8		Não	Não	Sim					
	3A.1 Não adesão ao protocolo	Importante	Ocasional	9		Não	Não	Sim	Controlar	Auditoria e divulgação dos resultados	Nº de auditorias realizadas	Farmácia	Sim
	3A.2 Falta de capacitação	Importante	Remota	3	Sim	Sim		Não	Não se Aplica	Os técnicos não capacitados não fazem Unitarização			
	3A.3 Falha na impressão da etiqueta de identificação	Moderado	Ocasional	6	Sim	Sim		Não	Não se Aplica	Está implantada automação para identificação			
4B- Medicament o separado diferente do prescrito.		Importante	Ocasional	9		Não	Sim	Não					
	4B-1. Infraestrutura ineficiente para organização do processo.	Moderado	Frequente	8		Não	Sim	Não	Não se Aplica	Falta de governabilidade sobre o risco			
	4B-2 Ausência de controle sobre atividades que desviam a atenção	Importante	Frequente	12		Não	Sim	Não	Não se Aplica	Atividades que desviam a atenção são facilmente detectadas			
	4B-3 Ausência de estratégias para armazenamento de medicamentos	Importante	Ocasional	9		Não	Não	Sim	Controlar	Instituir um POP sobre o armazenamento de medicamentos de som e grafia semelhante	Existência do POP e monitoram ento	Farmácia	Sim
6A-Atraso na entrega		Importante	Frequente	12		Não	Não	Sim					
	6A-1 Lentidão do sistema de prescrição informatizada	Moderado	Pouco comum	4	Sim		Sim	Não	Não se Aplica	Ausência de governabilidade sobre o risco			
	6A-2 Prescrição elaborada após horário pré-estabelecido	Importante	Ocasional	9		Não	Não	Sim	Controlar	Implantação do Protocolo de segurança na prescrição	Nº de prescrição após 10h/nº total de prescrição	SVISSP	Sim
	6A-3 Quantidade insuficiente de recursos humanos (RH)	Moderado	Ocasional	6	Sim		Sim	Não	Não se Aplica	Nº de RH insuficiente e de fácil detectabilidade			

Fonte: Modelo adaptado do http://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/HFMEA_JQI.pdf p.267. Acesso em 01 de março 2016. Dados produzidos pela autora.

Na “unitarização”, subprocesso 3, o modo de falha classificado como de alto risco potencial é a **identificação errada**, por falha na unitarização dos medicamentos, podendo ter como causas potenciais: 1- *a não adesão ao protocolo*, 2- *a falta de capacitação dos técnicos de farmácia* e 3- *falhas na impressão das etiquetas*.

A *a não adesão ao protocolo* foi avaliada pela equipe como causa que tem gravidade importante e frequência ocasional, recebendo pontuação 9, onde após a aplicação do processo de decisão, verificou-se a necessidade de ações que favoreçam a redução do risco. Como é uma atividade desenvolvida dentro da unidade de dispensação foi proposto controlar o risco, instituindo a auditoria farmacêutica diária dessa atividade e divulgação interna dos resultados, com monitoramento do indicador a ser instituído, número de auditorias realizadas.

Para a *falta de capacitação dos técnicos de farmácia* em desenvolver a “unitarização”, a equipe entendeu que, apesar de ser um ponto crítico, isto é, provoca falha sistêmica no processo, tem medida de controle, todos os profissionais recebem treinamento contínuo, antes de ser designado para o serviço de unitarização.

E sobre a *falha na impressão da etiqueta* que identificará o medicamento, como a terceira causa possível desse modo de falha, analisou-se que, mesmo sendo um ponto crítico, a implantação da automação com a chegada da máquina unitarizadora no Setor, funcionaria como medida de controle efetiva.

Para o modo de falha **medicamento separado diferente do prescrito**, do subprocesso 4- “separação de medicamentos”, foram apresentadas três possíveis causas, todas receberam pontuação acima de 8, e portanto devem ser priorizadas para a aplicação do processo de decisão, a saber: 1- *infraestrutura ineficiente para organização do processo*, contudo não foi apresentada ações para essa causa, por entender que a equipe não tem governabilidade sobre reformas físicas; 2- *ausência de controle sobre atividades que desviam a atenção*, recebeu pontuação 12, classificada com gravidade importante e ocorrência frequente, contudo avaliou-se que apesar de ainda não se ter medida de controle, essa causa era facilmente detectada, porque as divisórias do espaço destinado a separação dos medicamentos são de vidro e permitem que o farmacêutico tenha condições de visualizar a execução das atividades do técnico, mesmo não estando no mesmo ambiente. Como medida de controle foi proposto normatizar o uso de celulares e outros equipamentos como rádio e televisão durante o processo de dispensação e 3- *ausência de estratégias para o armazenamento de medicamentos de som e grafia semelhantes*, também, de gravidade importante e frequência ocasional, esse modo de falha foi priorizado, visto que a quantidade de medicamento de som e grafia semelhante era significativa, não havia medidas de

controle, e não seria de fácil detectabilidade. A equipe decidiu controlar o risco, com a instituição de procedimento operacional padrão (POP), seguindo as recomendações do ISMP-Brasil (54). O indicador proposto seria a existência do POP e seu monitoramento diário.

O **atraso na entrega da dose** também foi classificado como um modo de falha importante e apresentou três possíveis causas, a saber: 1- *lentidão do sistema de prescrição informatizada*; 2- *prescrição elaborada após o horário pré-estabelecido, 10h*; 3- *quantidade insuficiente de recursos humanos*.

Apesar da equipe reconhecer que não tem governabilidade sobre a lentidão do sistema, foram encaminhadas solicitações à governança e ao setor responsável pela tecnologia da informação solicitando melhorias neste requisito.

Utilizando os critérios propostos, foi priorizada a segunda causa, *prescrição elaborada após o horário pré-estabelecido*, pois ao considerar a dose composta por medicamentos da classe dos antimicrobianos, o atraso na administração implica em erro de omissão e, posteriormente, em resistência microbiana. Foi proposto melhorar a sensibilização dos médicos sobre o horário de chegada da prescrição na farmácia, para viabilizar a execução do processo de dispensação antes das 13 horas, além de reavaliar, na escala, a distribuição de recursos humanos necessários a esse processo, especialmente, técnicos de farmácia.

Outra ação proposta foi a implantação do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos do HUOL. Foi apontado que a *lentidão do sistema de prescrição informatizada* poderia ser uma causa para essa falha, mas concluiu-se que além de não se ter governabilidade para alterar o sistema, não acontece com frequência considerada relevante.

6-DISCUSSÃO

Este estudo pode contribuir para a melhoria da qualidade em hospitais brasileiros por auxiliar na compreensão do gerenciamento de falhas no processo de dispensação de medicamentos e por disseminar a utilidade de ferramentas integradoras da gestão de riscos como o HFMEA, seguindo recomendações internacionais (24). Os riscos encontrados podem ser comuns em outros hospitais brasileiros e o detalhamento da execução das fases do HFMEA oportuniza a aplicação desta ferramenta prospectiva, ainda pouco utilizada na rotina nacional, favorecendo a implantação de políticas nacionais como o Programa Nacional de Segurança do Paciente (26).

Internamente, a análise das falhas no processo de dispensação de medicamentos possibilitou compreender a dimensão e complexidade deste processo, ao identificar que nele estão inseridos vários subprocessos e atividades interligadas e inter-relacionadas, executadas por profissionais, e que muitas vezes, acontecem simultaneamente. Permitiu, ainda, momentos de reflexão pelos profissionais envolvidos no processo sobre o bom uso do medicamento para atingir o plano terapêutico proposto, bem como sobre o quanto o trabalho multiprofissional pode favorecer a redução de riscos. Foi reconhecida a importância da atuação do farmacêutico e sua equipe de trabalho como agentes ativos na prevenção de erros de medicação e, conseqüentemente, na redução do tempo de internação e retorno desse paciente à sociedade e a seu convívio familiar.

Incidentes relacionados a medicamentos têm sido reportados como responsáveis por aproximadamente 7% da hospitalização (35). Além dos danos causados aos pacientes, os erros de medicação têm custos elevados, por aumento da hospitalização e a complexidade do cuidado (50). De forma significativa, organizações de certificação defendem a tese de que as estratégias para evitar erros de medicação, como a criação de serviços clínicos orientados por farmacêuticos, devem ser colocadas em prática com o objetivo de reduzir o número de eventos adversos relacionados a medicamentos. Observa-se que a criação de serviços de farmácia clínica pode reduzir a ocorrência de problemas relacionados a medicamentos evitáveis (51).

Outra contribuição interna foi suscitar a importância de ferramentas prospectivas para a prevenção dos erros, que durante o estudo, foi visto como reais e a sua maioria, pode ser minimizada, a partir do reconhecimento ou mesmo da divulgação interna, da sua possível ocorrência e seus efeitos negativos para o paciente, profissionais e para a instituição. Recomendações de medidas de melhoria para promover maior qualidade no uso de medicamentos, como também uma assistência mais segura, foram contribuições desse estudo, pois para cada causa apontada era proposta uma ação.

Os erros de dispensação mais comuns identificados por farmácias hospitalares foram dispensar o medicamento errado, seja dosagem, forma ou quantidade, ou rotulagem com as instruções incorretas. Outros fatores que podem contribuir para erros de dispensação: medicamentos de som e grafia semelhantes, recursos humanos insuficientes e software de computador, sobrecarga de trabalho, interrupções, distrações e iluminação inadequada foram também evidenciados como forma de aumentar a ocorrência de erros de dispensação (18). Isto indica que a análise da equipe foi precisa e está condizente com a realidade de outros hospitais.

Entre as falhas potenciais destacaram-se erros na identificação, separação do medicamento e atraso na entrega da dose. Um estudo determinou que a frequência e os tipos de erros de dispensação tinham a falha na identificação como responsável por 45% do total de erros de dispensação (16). E sabe-se que a identificação é um dos critérios de boas práticas no uso seguro de medicamentos (34,45).

As ações corretivas recomendadas estão relacionadas, prioritariamente, a melhoria na gestão de processos, como implantação de procedimentos operacionais, rotinas e implementação de protocolos (52). Os fatores associados a estes erros se resumem nas falhas de comunicação, nos problemas relacionados à rotulagem e embalagem dos medicamentos, na sobrecarga de trabalho, na estrutura da área de trabalho, nas distrações e interrupções (6), no uso de fontes de informação incorretas e desatualizadas (25).

Confusão na dispensação de medicamentos decorrente da semelhança no nome e grafia podem contribuir para erros na sua separação (16). Um estudo aponta que a ocorrência e a frequência de interrupções foram significativamente associadas com a incidência de erros clínicos (53). Neste estudo foi apontada como causas relevantes a infraestrutura ineficiente, ausência de controle sobre atividades que desviam atenção, além de ausência de estratégias de armazenamento dos medicamentos de som e grafia semelhante, cuja pontuação variou entre 8-12. Como medida de melhoria para redução desse risco recomendou-se a implementação de procedimento operacional para o armazenamento adequado desses produtos, bem como sua identificação diferenciada (33,54).

O atraso na entrega da dose foi o último subprocesso priorizado. O efeito dessa falha é o erro de omissão e quando considera-se o atraso na dispensação de antimicrobiano, essa falha representa um sério problema de segurança no uso de medicamento (50).

Na Espanha, estudo identificou que, de 2.696 pacientes internados, 173 (6,4%) sofreram um incidente com medicamentos, dos quais 34 foram erros relacionados a anti-infecciosos (55). Estudos multicêntricos realizados em hospitais brasileiros também têm identificado alta

prevalência de incidentes com antimicrobianos (56). Em outra pesquisa, foram identificados 1.500 erros, sendo 18,5% com antimicrobianos. Os erros mais frequentes foram de horário (87,7%) e de dose (6,9%) (57).

Estudo(21) aponta que o HFMEA facilitou a identificação de ações que objetivaram a redução de erros de medicação nas áreas assistenciais. Outro estudo identificou as prioridades para a segurança de medicamentos na unidade de cuidados intensivos neonatal usando o FMEA (48). Fato confirmado na presente pesquisa ao utilizar o HFMEA no processo de dispensação.

O uso do HFMEA possibilitou identificar vulnerabilidades, apresentadas como 21 modos de falha no processo de dispensação. Culturalmente, imagina-se que a maioria das falhas acontece por causa de fracasso humano, onde os processos são desenvolvidos dentro de uma premissa que tudo dará certo, e este estudo mostrou que isso pode ser um equívoco.

Esta iniciativa também ajudou a Instituição a estabelecer ações que promovam melhorias na segurança da dispensação de medicamentos. Numa perspectiva mais moderna, a introdução de sistema de código de barras, o que representa uma solução para etapas críticas identificadas (59). Assim, são necessárias outras investigações para avaliar o impacto desses sistemas sobre a prestação desse tipo de cuidado de saúde.

Algumas dificuldades puderam ser percebidas neste percurso como conseguir reunir toda equipe multiprofissional e tempo exíguo para aplicação da ferramenta, uma vez que era a primeira experiência da equipe. Outro fato a ser destacado é a utilização de ferramentas que permitem uma interpretação subjetiva, como a matriz de pontuação e a árvore de decisão, mesmo quando utilizou-se o consenso para a tomada de decisão.

Como um estudo desenvolvido em um único hospital, apesar das características do processo de dispensação serem semelhantes em Instituições do Sistema Único de Saúde, outras podem ter modelos mais avançados de dispensação e os modos de falha e causas podem ser diferentes, segundo cada contexto. No entanto, a descrição do HFMEA pode ser aplicado à análise de uma ampla gama de riscos em diferentes contextos. A ferramenta HFMEA é meticulosa, intensiva e o sucesso da sua conclusão depende da habilidade do líder da equipe, bem como da experiência da equipe e do compromisso de todos na avaliação do processo estudado e na introdução de medidas corretivas.

Por estas razões, é importante criar uma equipe multidisciplinar com pessoas que conhecem perfeitamente o processo, guiado por um facilitador experiente, que pode melhorar a consistência da ferramenta HFMEA e, também, minimizar o número de horas que leva para sua completa aplicação.

Cabe ressaltar que este estudo não teve a pretensão de descrever, nem medir as intervenções, sendo meramente descritivo sobre o processo de análise do risco e proposta de intervenção.

As propostas foram acatadas pelo Setor de Farmácia, que já implementou melhorias no processo de dispensação de medicamentos.

Este trabalho será apresentado a alta gestão para melhoria da qualidade da Instituição.

7-CONCLUSÃO

O estudo permitiu analisar o processo de dispensação de medicamentos do Setor de Farmácia de um hospital universitário no nordeste brasileiro, com participação de uma equipe multiprofissional, em que identificou-se as possíveis falhas que pudessem aumentar o risco de eventos adversos na dispensação do medicamento, entre elas destaca-se a **identificação errada de medicamentos, a separação de medicamento diferente do prescrito e atraso na entrega dos medicamentos**. Após identificadas, as falhas foram priorizadas a partir da aplicação da ferramenta da qualidade HFMEA.

Baseada na gravidade e frequência de sua ocorrência, somada a criticidade e detectabilidade da falha, ações para redução do risco foram propostas, com a anuência da liderança do hospital, como: criação da auditoria farmacêutica, adesão ao protocolo de unitarização de medicamentos, instituição de POP para o armazenamento de som e grafia semelhantes e implantação do protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamento.

Desta forma, identificar erros de dispensação favorece a segurança como um componente crítico para a melhoria da qualidade do cuidado em saúde, a partir da implantação de um programa de gestão da qualidade com a implementação de estratégias para identificação e minimização de riscos na área de saúde.

Destaca-se que a experiência foi inovadora, ao gerar informações que podem ser usadas para transformar positivamente a realidade observada, e ser passível de reprodutibilidade em serviços de saúde, impactando na qualidade dos cuidados oferecidos, mesmo para aquelas instituições com perfis diversos.

8- REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report. 2009;1(January):154. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Conceptual+Framework+for+the+International+Classification+for+Patient+Safety+Final+Technical+Report#1>
2. Cassiani SHDB, Gimenes FRE, Rigobello MCG, Zaghi AE. Erros de medicação: como preveni-los. In: ANVISA, editor. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. 1st ed. Brasília; 2013. p. 168.
3. Medicine I of. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. 1999 [cited 2016 Apr 18]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Kohn+LT%2C+Corrigan+JM%2C+Donaldson+MS>
4. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. ARTMED, editor. Porto Alegre: ARTMED; 2010.
5. Mendes W, Luiza A, Pavão B, Martins M, Lourdes M De, Moura DO, et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. Rev Assoc Med Bras [Internet]. 2013;59(5):421–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ramb.2013.03.002>
6. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ [Internet]. 2001 Mar 3 [cited 2016 Apr 18];322(7285):517–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=26554&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ [Internet]. 2004 May 25 [cited 2016 Mar 23];170(11):1678–86. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=408508&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
8. Néri EDR, Gadêlha PGC, Maia SG, Pereira AGDS, Almeida PC De, Rodrigues CRM, et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. Rev Assoc Med Bras. 2011;57(3):306–14.
9. Silva AEB de C, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHDB. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2011;19(2):378–86. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692011000200021&lng=en&nrm=iso&tlng=es
10. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. BMJ Qual Saf [Internet]. 2013 Oct 18 [cited 2016 Aug 16];22(10):809–15. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2012-001748>
11. Otero M, Martín R, Robles M, Codina C. Errores de medicación. Madrid: Farmacia Hospitalaria; 2002. 747 p.
12. World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2008.
13. Miasso AI, Oliveira RC de, Silva AEB de C, Lyra Junior DP de, Gimenes FRE, Fakh FT,

- et al. Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2009 Feb [cited 2016 Jun 12];25(2):313–20. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=en
14. Makary M a, Daniel M. Medical error — the third leading cause of death in the US. *Bmj*. 2016;2139(May):1–5.
 15. Winterstein AG, Johns TE, Rosenberg EI, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Kanjanarat P. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 2004 Sep 15 [cited 2016 Sep 27];61(18):1908–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15487880>
 16. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci*. 2005;27(3):182–90.
 17. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics* [Internet]. 2005 Aug;60(4). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1807-59322005000400011&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 18. James KL, Barlow D, McCartney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence , type and causes of dispensing errors : a review of the literature. 2009;9–30.
 19. Nanji KC, Cina J, Patel N, Churchill W, Gandhi TK, Poon EG. Overcoming Barriers to the Implementation of a Pharmacy Bar Code Scanning System for Medication Dispensing: A Case Study. *J Am Med Informatics Assoc*. 2009;16(5):645–50.
 20. Levtzion-korach O, Moniz T, Pharm D, Whittemore AD, Bates DW, Gandhi TK. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med*. 2010;362(18):1698–707.
 21. Vélez-Díaz-Pallarés M, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame ME, Bermejo-Vicedo T. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2013 Jan [cited 2016 Apr 18];22(1):42–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22976504>
 22. Silva GZA da, Saturno PJ. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília: ANVISA; 2013. p. 168.
 23. National Quality Forum. *Serious Reportable Events in Health Care-2010 Update*. Washington: National Quality Forum; 2010.
 24. National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety The full reference guide*. Npsa. 2004;(August):188.
 25. Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SH. *Farmacovigilância: Gerenciamento de Riscos da Terapia Medicamentosa para Segurança do Paciente*. São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2011.
 26. Brasil. Portaria nº 529 de 1º de abril - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde; 2013.
 27. Ministério da Saúde., Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Serviços de Saúde: Rede Sentinela*. [Internet]. Available from: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/k8>
 28. Sousa P, Mendes W. *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de*

- saúde. Rio de Janeiro: EaD/ENSP; 2014.
29. Brennan TA, Hebert LE, Laird NM, Lawthers A, Thorpe KE, Leape LL, et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA* [Internet]. 1991 Jun 26 [cited 2016 Feb 16];265(24):3265–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2046108>
 30. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2013 Oct 1;22(10):809–15. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2012-001748>
 31. Hagiwara MA, Nilsson L, Strömsöe A, Axelsson C, Kängström A, Herlitz J. Patient safety and patient assessment in pre-hospital care: a study protocol. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* [Internet]. 2016 Jan [cited 2016 Mar 7];24(1):14. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4751749&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 32. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Rev Calid Asist*. 2011;26(3):194–200.
 33. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária., Fundação Oswaldo Cruz. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Vol. 5. 2013. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
 34. Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Medication errors in the Middle East countries: A systematic review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013;69(4):995–1008.
 35. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* [Internet]. 2004 Jul 3 [cited 2016 Aug 13];329(7456):15–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15231615>
 36. Teixeira TCA, Cassiani SHDB. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medicação em hospital. *Acta Paul Enferm*. 2014;27(2):100–7.
 37. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* [Internet]. 2000 Jul 1 [cited 2016 Apr 19];24(4):258–66. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-acontecimientos-adversos-por-medicamentos-una-10017812>
 38. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Diretrizes para implantação dos Núcleos e Planos de Segurança do Paciente para as Filiais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares-EBSERH. Diretriz SQH/CGQH/DAS nº 1/2014. Brasília; 2014.
 39. Saturno P. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. In: *Manual del Master em gestión de la calidad en los servicios de salud Módulo 6: Seguridad del paciente Unidad temática 33*. 1ª ed. Universidad de Murcia; 2008.
 40. Shaqdan K, Aran S, Daftari Besheli L, Abujudeh H. Root-Cause Analysis and Health Failure Mode and Effect Analysis: Two Leading Techniques in Health Care Quality Assessment. *J Am Coll Radiol*. 2014 Jun;11(6):572–9.
 41. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clin Risk*. 2004;10(6):211–20.
 42. Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. In: *Manual*

- del Master en gestión de la calidad em los servicios de salud. 1ª ed. Murcia: Universidad de Murcia; 2008. p. 1–27.
43. Dunjón J, Fthenakis V, Vílchez J a., Arnaldos J. Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *J Hazard Mater.* 2010;173(1-3):19–32.
 44. Caixeiro FTO. Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil. ENSP-FIOCRUZ/MS; 2011.
 45. Padilla-Marín V, Corral-Baena S, Domínguez-Guerrero F, Santos-Rubio MD, Santana-López V, Moreno-Campoy E. Cuestionario ISMP-España y estrategia de mejora en el uso seguro del medicamento dentro del Servicio Andaluz de Salud. *Farm Hosp.* 2012;36(5):374–84.
 46. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. 2015;1–86. Available from: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>
 47. Saturno PJ. Cómo definimos calidad. Opciones y características de los diversos enfoques y su importancia para los programas de gestión de la calidad. In: *Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud Módulo 1: Conceptos Básicos Unidad temática 1.* Universidad de Murcia; 2008.
 48. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, 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 [Internet].* 2012 [cited 2016 Aug 14];2(6):e001249. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23253870>
 49. Chandonnet CJ, Kahlon PS, Rachh P, DeGrazia M, DeWitt EC, Flaherty KA, et al. Health Care Failure Mode and Effect Analysis to Reduce NICU Line-Associated Bloodstream Infections. *Pediatrics [Internet].* 2013 Jun 1;131(6):e1961–9. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2012-3293>
 50. Silva AEB de C, Cassiani SHDB. Análise prospectiva de risco do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2013;21(Special):233–41.
 51. Okumura LM, Silva DM Da, Comarella L. Relação entre o uso seguro de medicamentos e serviços de farmácia clínica em Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Rev Paul Pediatr.* 2016;(xx).
 52. Cohen MR. Medication Errors. Washington: American Pharmaceutical Association; 1999.
 53. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors.
 54. Azevedo E de A, Anacleto TA, Rosa MB. Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar erros? *Bol ISMP-Brasil.* 2014;3(6).
 55. Menndez Fraga MD, Corte García JJ, Alonso Álvarez M, Fernández ME, Jaurrieta JS, Vázquez Valdés F. Errores en el uso de antimicrobianos: La epidemia silenciosa para la seguridad de pacientes. *Rev Esp Quimioter.* 2008;
 56. Gimenes FRE, Mota MLS, Teixeira TCA, Silva AEB de C, Opitz SP, Cassiani SHDB. Patient Safety in Drug Therapy and the Influence of the Prescription in Dose Errors. *Rev Lat Am Enfermagem [Internet].* 2010 Dec [cited 2015 Aug 21];18(6):1055–61. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-79951962814 &partnerID=tZ0tx3y1>

57. Marques TC, Max A, Reis M, Bauer De Camargo Silva AE, Raphael F, Gimenes E, et al. Erros de administração de antimicrobianos identificados em estudo multicêntrico brasileiro. *Rev Bras Ciências Farm Brazilian J Pharm Sci.* 2008;44(2).
58. Kunac DL, Reith DM. Identification of priorities for medication safety in neonatal intensive care. *Drug Saf [Internet].* 2005 [cited 2016 Sep 6];28(3):251–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15733029>
59. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med [Internet].* 2010 May 6 [cited 2016 Sep 6];362(18):1698–707. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMsa0907115>

ANEXOS

ANEXO 1 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO HUOL

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES-HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Gestão de riscos prospectiva aplicada a erros de medicação em um hospital brasileiro

Pesquisador: Mabel Mendes Cavalcanti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58638816.4.0000.5292

Instituição Proponente: NÚCLEO DE ESTUDO EM SAÚDE COLETIVA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.709.335

Apresentação do Projeto:

Estudo descritivo, com abordagem qualitativa, a ser realizado no setor de farmácia do Hospital Universitário Onofre Lopes, vinculado a Universidade

Federal do Rio Grande do Norte. Será aplicada a ferramenta HFMEA no processo de dispensação de medicamentos no setor de Farmácia

Hospitalar da referida instituição, seguindo as orientações da Veterans Administration (VA) e propostas de ferramentas e métodos auxiliares

adaptados por Saturno P.J. As fases a serem aplicadas são: escolha do tema; definição da equipe; descrição gráfica do processo; identificação e

análise dos riscos; intervenções; e delegação dos responsáveis pela intervenção.

A seleção dos sujeitos para definição da equipe participante ocorrerá seguindo o critério de inclusão: participar do processo de medicação, sejam

lotados no setor de farmácia ou divisão de enfermagem. A amostra será definida seguindo as recomendações da proposta metodológica utilizada,

na qual institui-se que o grupo deve ser formado por até 10 componentes.

O convite dos sujeitos ocorrerá pessoalmente, informando-se o objetivo e procedimentos metodológicos da pesquisa e caso o sujeito aceite, será

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 1.709.335

convidado a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação.

Após definida a equipe participante, agendar-se-á uma reunião e será dado prosseguimento na proposta metodológica de aplicação da ferramenta

HFMEA:

Fase de Identificação de riscos: descrever o fluxograma do processo analisado; discussão do processo a partir de chuva de ideias; construção do

Diagrama de causa e Efeito; definição de perguntas de rastreio e alerta; aplicação da Matriz de pontuação dos riscos; e construção da Árvore de decisão para HFMEA.

Fase de planejamento da intervenção e os indicadores que serão utilizados para avaliar a sua efetividade: Classificar o tipo de ação que será

tomada (eliminar, controlar, aceitar); e construção do quadro resumo do HFMEA.

Fase de identificação de um responsável pela implementação e assegurar a colaboração dos gestores: preenchimento do quadro resumo do

HFMEA com os responsáveis pela intervenção.

A análise dos dados ocorrerá de forma descritiva, apresentando-se o processo e resultados da aplicação da HFMEA.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar, prospectivamente, as falhas no processo de dispensação de medicamentos em um hospital universitário brasileiro.

Objetivo Secundário:

Identificar e analisar as principais falhas do processo de dispensação de medicamentos. Propor ações de redução dos riscos relacionados às falhas no processo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para participação na pesquisa serão mínimos, tendo em vista que a coleta de dados corresponde em participação de uma reunião com discussão sobre o processo de dispensação de medicamentos. E haverá minimização dos riscos ao se manter o sigilo sobre a identificação dos participantes.

Benefícios:

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis CEP: 59.012-300
UF: RN Município: NATAL
Telefone: (84)3342-5003 Fax: (84)3202-3941 E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 1.709.335

Os benefícios serão a possibilidade de reflexão sobre o processo de trabalho com a perspectiva de melhoria do serviço a partir de propostas do próprio funcionário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Interessante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_770727.pdf	11/08/2016 16:21:08		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MABEL.pdf	11/08/2016 16:20:47	Mabel Mendes Cavalcanti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_mabel.pdf	11/08/2016 16:19:45	Mabel Mendes Cavalcanti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_institucional_mabel.pdf	11/08/2016 13:48:38	Mabel Mendes Cavalcanti	Aceito
Outros	Carta_anuencia_mabel.pdf	11/08/2016 13:48:01	Mabel Mendes Cavalcanti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FMEA_mabel.docx	10/08/2016 11:57:01	Mabel Mendes Cavalcanti	Aceito
Outros	Identificacao_do_Pesquisador.doc	10/08/2016 08:57:21	Mabel Mendes Cavalcanti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
 Bairro: Petrópolis CEP: 59.012-300
 UF: RN Município: NATAL
 Telefone: (84)3342-5003 Fax: (84)3202-3941 E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 1.709.335

NATAL, 29 de Agosto de 2016

Assinado por:
André Ducati Luchessi
(Coordenador)

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis CEP: 59.012-300
UF: RN Município: NATAL
Telefone: (84)3342-5003 Fax: (84)3202-3941 E-mail: cep_huol@yahoo.com.br