

ALÉXIA REGINA MANDOLESI COSTA

Aplicação prática do HFMEA na avaliação do ciclo do medicamento de uma clínica ambulatorial de atendimento oncológico: análise prospectiva de riscos e medidas de prevenção para a segurança do paciente

**São Paulo
2010**

ALÉXIA REGINA MANDOLESI COSTA

Aléxia Regina Mandolesi Costa
2010

Aplicação prática do HFMEA na avaliação do ciclo do medicamento de uma clínica ambulatorial de atendimento oncológico: análise prospectiva de riscos e medidas de prevenção para a segurança do paciente

Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do certificado de especialista em Gestão e Engenharia da Qualidade – MBA/USP.

Orientador:
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto.

São Paulo

2010

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, que proveram todo o amor
e esforço necessário para a minha
educação básica, provendo o exemplo de
honestidade e perseverança;

Ao meu marido Wellington, por
compreender a importância do estudo em
minha vida, como também pela paciência
e críticas construtivas;

Aos meus filhos João Pedro e Giovanni,
que suportaram a ausência da mãe em
muitas noites, nestes dois anos de estudos
intensos, sempre alegrando a todos com
seus sorrisos e dando sentido maior à
minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Adherbal Caminada Netto, pelo apoio na disseminação dos conceitos de Engenharia da Qualidade aos profissionais de saúde.

EPÍGRAFE

“Primus non nocere”
(Primeiro, não causar dano)

Hipócrates

RESUMO

Este trabalho consistiu em aplicar a ferramenta de Análise de Modos e Efeitos da falha em Saúde (HFMEA) nos processos relacionados ao ciclo do medicamento em uma clínica ambulatorial de oncologia, de médio porte, localizada na cidade de São Paulo, Brasil. O objetivo principal foi identificar as possíveis vulnerabilidades dos processos, as quais levariam aos riscos de erros de medicamentos e danos aos pacientes, bem como elaborar os cinco mapas de riscos dos diversos processos (Recebimento e armazenamento de medicamentos e produtos, Prescrição médica e conferência do farmacêutico, Preparo da quimioterapia, Dispensação de medicamentos à enfermagem, e Administração de medicamentos pela enfermagem) relacionados ao ciclo do medicamento neste tipo de instituição, propondo melhorias ou planos de ação para riscos passíveis de gerenciamento. Treze protocolos básicos de segurança foram criados a partir dos riscos identificados nas diversas etapas dos processos, estabelecendo diretrizes claras para que outras instituições possam implementá-los, sustentando a segurança do paciente oncológico.

Palavras-chave: HFMEA. Gerenciamento de riscos. Análise prospectiva. Medicamentos. Oncologia.

ABSTRACT

This work applied the health failure modes and effects analysis (HFMEA) in the processes related to the drug cycle in a midsize outpatient oncology clinic, located in São Paulo, Brazil. The main objective was to identify potential vulnerabilities of processes, which would lead to risks of medication errors and harm to patients, and develop five risk maps of various processes (Receiving and storage of medicines and products, Prescription and pharmacist's conference, Chemotherapy preparation, Dispensing drugs to nursing and Drug administration by nursing) related to the cycle of the product in this type of institution, proposing improvements or action plans for risk management subjects. Thirteen basic security protocols were created from the risks identified in the process steps by establishing clear guidelines for other institutions to implement them, supporting the cancer patients safety.

Keywords: HFMEA. Risk management. Prospective analysis. Medicines. Oncology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Tipos de câncer mais incidentes estimados para 2010, exceto pele não melanoma, no Brasil.....	02
Figura 2 - Classificação dos erros de medicação. Fonte: Cassiani (2005).....	11
Figura 3 - Fluxograma do processo e subprocessos analisados pelo HFMEA.....	19
Figura 4 - Distribuição dos riscos identificados de acordo com o escore do HFMEA.....	21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Instrumento de coleta de dados do HFMEA.....	15
Tabela 2 - HFMEA: Grau de severidade.....	16
Tabela 3 - HFMEA: Grau de probabilidade.....	17
Tabela 4 - HFMEA: Matriz do Escore de Perigo.....	17
Tabela 5 - HFMEA do processo de recebimento e armazenamento de medicamentos e produtos.....	22
Tabela 6 - HFMEA do processo de prescrição médica e conferência do farmacêutico.....	24
Tabela 7 - HFMEA do processo de preparo da quimioterapia.....	25
Tabela 8 - HFMEA do processo de dispensação de medicamentos à enfermagem.....	26
Tabela 9 – HFMEA do processo de administração de medicamentos pela enfermagem.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A.U.C.	Area under the curve; Área sobre a curva
CQI	Continuous Quality Improvement; Melhoria Contínua da Qualidade
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
HAZOP	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
HFMEA	Health Failure Mode and Effect Analysis
INCA	Instituto Nacional do Câncer
JCAHO	Joint Comission for the Accreditation of Healthcare Organizations
MS	Ministério da Saúde
NCCMERP	Conselho de Coordenação Nacional para a Prevenção e Relato de Erros de Medicação
OTC	“Over-the-counter”; medicamento vendido sem prescrição médica
RCA	Root Cause Analysis; análise de causa-raiz
S.C.	Superfície Corpórea
TQM	Total Quality Management; Gestão pela Qualidade Total

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	01
1 REVISÃO DE LITERATURA.....	04
1.1 RISCO, MODO DE FALHA E EFEITO DA FALHA.....	04
1.2 FMEA E HFMEA.....	04
1.3 CICLO DO MEDICAMENTO.....	08
1.4 ERROS DE MEDICAÇÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE.....	09
1.5 ERROS DE MEDICAÇÃO EM ONCOLOGIA.....	11
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....	14
2.1 DESCRIÇÃO DA EMPRESA ONDE O ESTUDO FOI APLICADO.....	14
2.2 ETAPAS DO TRABALHO.....	14
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	18
3.1 RESULTADOS OBTIDOS COM A APLICAÇÃO DA FERRAMENTA.....	18
3.2 MAPAS DE RISCO DOS PROCESSOS RELACIONADOS AO CICLO DO MEDICAMENTO.....	21
3.3 PROTOCOLOS IMPLANTADOS A PARTIR DO HFMEA DOS PROCESSOS.....	28
3.3.1 PROTOCOLO DE RECONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA.....	28
3.3.2 PROTOCOLO DE REVISÃO DA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NAS UNIDADES ASSISTENCIAIS.....	29
3.3.3 PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE RISCO DE ALERGIAS.....	30
3.3.4 PROTOCOLO DE IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE APLICAÇÃO MEDICAMENTOSA.....	31
3.3.5 PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE RISCO DE INJÚRIA RENAL.....	31
3.3.6 PROTOCOLO DE EMISSÃO SEGURA DA PRESCRIÇÃO MÉDICA.....	32
3.3.7 PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO.....	33
3.3.8 PROTOCOLO DE ANÁLISE TÉCNICA DE PRESCRIÇÕES MÉDICAS.....	34

3.3.9 PROTOCOLO DE SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DO PACIENTE.....	35
3.3.10 PROTOCOLO DE ROTULAGEM DOS QUIMIOTERÁPICOS.....	35
3.3.11 PROTOCOLO DE ARMAZENAMENTO SEGURO DE MEDICAMENTOS...	36
3.3.12 PROTOCOLO DE CONDUTAS EM CASO DE REAÇÕES ADVERSAS.....	37
3.3.13 PROTOCOLOS QUIMIOTERÁPICOS POR PATOLOGIA E ESTADIAMENTO.....	37
4 CONCLUSÕES.....	39
REFERÊNCIAS.....	41

INTRODUÇÃO

Câncer, que em latim significa “caranguejo”, é o termo usado para representar um conjunto de mais de 100 tumores malignos de diferentes localizações. A doença é hoje uma das principais causas de morte no Brasil.

O crescimento e o concomitante envelhecimento acelerado da população, tende a aumentar o impacto do câncer em todo o mundo, em especial sobre os países subdesenvolvidos, onde o acesso aos modernos tratamentos, bem como as estratégias de prevenção da doença se tornam mais difíceis.

Obviamente, é fundamental que os recursos governamentais e os esforços das instituições de saúde sejam direcionados às estratégias de prevenção e controle da doença.

Além disso, o tratamento precisa ser o mais assertivo possível, tornando necessário que o gerenciamento dos riscos da assistência ao paciente oncológico sejam preocupação de todos os envolvidos, garantindo a segurança do mesmo.

De acordo com os dados do Instituto Nacional do Câncer – INCA/MS (2010), no Brasil, as estimativas para o ano de 2010 e 2011, dão a previsão da ocorrência de 489.270 casos novos de câncer. Os cânceres com maior incidência, exceto o câncer de pele do tipo não melanoma, serão os cânceres de próstata e de pulmão, no sexo masculino, e os cânceres de mama e do colo do útero, no sexo feminino.

Erros relacionados à assistência à saúde ocorrem com bastante freqüência, muitas vezes de maneira imperceptível pelos profissionais de saúde e pelo próprio paciente.

Entre 44.000 e 98.000 pessoas morrem nos hospitais americanos a cada ano devido a erros médicos, como citado por Kohn et al. (2000).

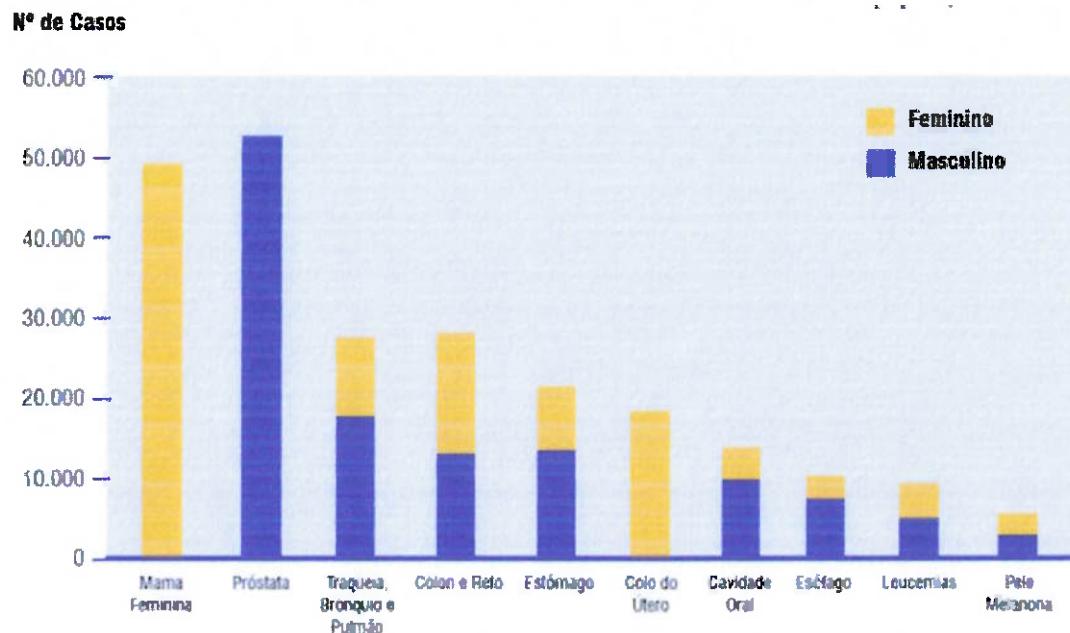


Figura 1 - Tipos de câncer mais incidentes estimados para 2010, exceto pele não melanoma, no Brasil. Fonte: Instituto Nacional do Câncer – INCA/MS

A administração errônea de muitos quimioterápicos – fármacos utilizados no tratamento do câncer - pode ter como consequências indesejáveis a toxicidade grave, danos temporários ou permanentes, ou mesmo a morte do paciente.

Tais erros devem ser encarados como um grave problema de saúde pública, bem como uma ameaça para a segurança individual do paciente.

Além disso, os erros da assistência à saúde são caros a partir do ponto de vista do custo da vida humana, do custo econômico e do custo social.

Segundo Reason (2000), existem duas abordagens para o problema da falha humana: a individual e a do sistema. A individual possui o foco nos erros das pessoas, culpando-as por esquecimento, descuido, fraqueza moral, etc. A abordagem sistêmica possui o foco nas condições em que os indivíduos estão inseridos, por exemplo, o ambiente físico-funcional, tentando estabelecer barreiras de defesa para evitar erros ou minimizar efeitos. Pessoas são passíveis de falhas

e erros devem ser esperados, mesmo nas melhores organizações.

A fim de se garantir um efetivo sistema de gestão da segurança do paciente, o objetivo primordial seria impedir que ocorressem danos e que os erros de todos os tipos fossem minimizados.

Deste modo, erros e riscos na saúde devem ser previstos, ao invés de se esperar a ocorrência usual de incidentes.

Na última década, instituições de saúde de várias partes do mundo iniciaram o processo de implementação de sistemas de garantia da segurança do paciente, baseado na análise retrospectiva de incidentes.

Porém, a preocupação com a análise retrospectiva dos erros ainda não parece ser suficiente para aqueles erros que ainda não aconteceram.

Variadas estratégias podem ser implantadas pelos serviços para identificar, avaliar e reduzir o risco de danos nos pacientes, colaboradores e familiares, bem como o risco de perdas institucionais (jurídicas, ocupacionais, de imagem, entre outras).

O gerenciamento de riscos pode ser aplicado de maneira independente ou no contexto de um programa de gestão da qualidade, por exemplo, Gestão pela Qualidade Total (TQM) e Melhoria Contínua da Qualidade (CQI).

Algumas ferramentas já são utilizadas por organizações de saúde para gerenciar seus riscos, mas até então nenhuma se aproximou mais das questões específicas da assistência ao paciente do que o HFMEA.

1 REVISÃO DE LITERATURA

1.1 RISCO, MODO DE FALHA E EFEITO DA FALHA

Gerenciar riscos é o processo de identificar, avaliar, analisar e monitorar todos os riscos potenciais.

Condutas diversas tomadas na organização, por pessoas de todos os níveis, devem levar em conta os potenciais riscos que possam afetar direta ou indiretamente o cuidado ao paciente.

Os riscos na assistência à saúde podem ser classificados como clínicos ou não clínicos. Os riscos clínicos são todos aqueles derivados da prestação direta da assistência ao paciente. Os riscos não-clínicos poderiam ser classificados como riscos ambientais, jurídicos, financeiros, econômicos, políticos, e aqueles que afetam a reputação de pessoas ou da instituição.

Conforme explica Reason (2004), as instituições de saúde podem fazer uso de métodos prospectivos ou retrospectivos para identificar seus riscos.

Os métodos prospectivos possuem como finalidade a prevenção de riscos, enquanto os métodos retrospectivos tentam tirar lições de erros que já aconteceram.

Numa análise denominada prospectiva, objetiva-se, através da avaliação pormenorizada das diversas etapas ou atividades dos processos, determinar e avaliar os potenciais riscos e propor ações para eliminar ou reduzir os mesmos.

Como preconizado em vários estudos, no HFMEA, uma equipe multidisciplinar identifica e avalia os riscos potenciais de um processo selecionado de saúde e determina as ações para eliminar ou reduzir os riscos identificados.

1.2 FMEA E HFMEA

O Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), ou análise de modos e efeitos da falha, é um processo sistemático usado para identificar potenciais falhas de processos antes que eles ocorram.

Com isso, tenta-se eliminar tais falhas ou minimizar o risco associado a elas. O FMEA foi criado na década de 40 pelos militares americanos, e posteriormente desenvolvido e aprimorado pela indústria aeroespacial, química e automobilística.

É essencial o conhecimento sobre os conceitos de modos de falha e efeitos da falha, antes de se iniciar a sistemática de análise prospectiva de riscos.

Modo de falha é a forma ou maneira na qual um defeito ou uma falha se apresenta ou deixa de apresentar um determinado resultado esperado ou desejado.

Efeitos da falha são os resultados produzidos quando as falhas ocorrem, ou seja, são as consequências do modo de falha, ou a forma ou maneira de como o modo de falha se manifesta ou como ele é percebido.

DeRosier (2002) caracteriza o HFMEA como “um modelo de análise prospectiva híbrido que combina conceitos encontrados em FMEA e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP), com ferramentas e definições da análise de causa raiz (RCA) do processo”.

Kunac (2005) cita que os maiores benefícios no uso do HFMEA em saúde foram: envolvimento de times multidisciplinares, compreensão do processo do uso da medicação, discussões abertas sobre erros e o maior enfoque sistêmico. As desvantagens foram a intensidade necessária às pesquisas e investigações realizadas, utilizando-se muito recurso e tempo institucional.

Van Tilburg et al. (2005) utilizou o HFMEA para a análise de erros no processo relacionado ao uso de uma medicação oncológica (vincristina) em pacientes oncológicos pediátricos internados. Os processos abordados foram: prescrição,

manipulação pela farmácia e administração do medicamento. Quatorze dos 61 modos de falha identificados foram classificados como de alto risco, 10 dos quais eram suficientemente cobertos pelos protocolos existentes. Para os outros 4 modos de falha, 5 planos de ação foram planejados. Todo o processo levou sete reuniões, contabilizando 140 horas-homem.

Para Marx and Slonim (2003), aos métodos de análise de riscos potenciais faltam métodos de suporte sistemático para a identificação de modos de falhas, assim como para a descrição das medidas adequadas para melhoria da segurança do paciente. Se a equipe multidisciplinar aplica uma abordagem pessoal ao invés da abordagem sistêmica, ao realizar análise, os resultados podem ser tendenciosos.

Em consequência, as ações propostas seriam tendenciosas a resolver as falhas já ativas, eliminando as condições subjacentes ou ocultas que gerariam outras falhas. É importante considerar que a mudança de fatores humanos, técnicos e organizacionais, é muitas vezes mais eficaz do que mudar as pessoas, como considera Kletz (2001).

Segundo Stalhandske et al. (2003), os padrões de acreditação da Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) preconizam que as instituições de saúde desenvolvam métodos pró-ativos de avaliação de riscos, ao menos em uma atividade de alto risco ao ano.

Pode-se dizer que a gestão da segurança nos cuidados de saúde deve ser pró-ativa, isto é, os riscos devem ser antecipados e reduzidos antes que os pacientes sejam prejudicados. Mas até bem recentemente, as organizações assistenciais apenas utilizavam abordagens reativas.

No HFMEA os escores variam de 1 a 16. A árvore de decisão teria a função de triagem, de modo a identificar as áreas onde a equipe precisaria focar esforços. De acordo com McDonough (2002), os principais passos no processo de FMEA são:

- a identificação das possíveis falhas nos processos (modos de falha), efeitos dos modos de falha, bem como a determinação da probabilidade e a gravidade de cada

modo de falha;

- a priorização dos modos de falha com base na sua criticidade;
- a identificação das possíveis causas dos modos de falha, de acordo com a prioridade estabelecida;
- o redesenho, a inserção, a remoção ou a neutralização de itens do processo para evitar o modo de falha;
- a inserção de controles para detectar o modo de falha, antes que ocorra o efeito;
- a implementação e o teste do novo processo ou controle do mesmo.

O HFMEA (Health Failure Mode and Effect Analysis) é a ferramenta estruturada nos moldes do FMEA, porém, adaptado aos processos de assistência à saúde.

Tem como finalidade identificar as diferentes maneiras em que um processo, e seus subprocessos, poderiam potencialmente falhar, com o intuito de eliminar ou reduzir tanto a probabilidade quanto a gravidade do resultado de uma falha.

A metodologia é considerada padrão-ouro, conforme citado por La Pietra et al. (2005). Existem passos fundamentais envolvidos na realização de uma análise HFMEA, que devem ser seguidos de acordo com a ordem:

1. Definir o tema que será avaliado: em geral, um processo específico.
2. Montar a equipe multidisciplinar que conduzirá o HFMEA, a qual deve estar envolvida com o processo a ser avaliado.
3. Elaborar um diagrama de fluxo do processo, determinando o número de cada etapa do processo; identificar todos os subprocessos.
4. Realizar a análise de falha. Listar todos os possíveis modos de falha, determinar a gravidade e a probabilidade de cada modo de falha potencial. Utilizar a árvore de decisão para determinar se a tomada de ação é justificada.
5. Avaliar as ações e medidas de resultados. Determinar se é preciso eliminar, controlar ou aceitar cada modo de falha; descrever a ação ou plano de ação para cada modo de falha a ser controlado ou eliminado, identificar medidas de resultado para testar o processo redesenrado. Identificar um responsável pela realização da ação ou plano de ação.

Dennison (2005) sugere algumas estratégias que devem ser consideradas pelos prestadores de cuidados de saúde, na tentativa de reduzir os erros: adesão à política e procedimentos estabelecidos, uso seguro da tecnologia, difusão da informação, abordagem não punitiva na comunicação de erros, trabalho em equipe, comunicação e colaboração, adesão do paciente, número suficiente de pessoal, a aplicação de HFMEA com o envolvimento dos membros, bem como um ambiente e equipamentos para apoiar a segurança do paciente.

Como comentado por Marx e Slonim (2003), a análise de risco potencial deve ser aplicada mais freqüentemente na assistência à saúde, com o propósito de identificação de riscos e minimização ou eliminação dos riscos com antecedência.

Neste trabalho, foram realizadas as análises de riscos de maneira prospectiva, através da aplicação do método Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA).

1.3 CICLO DO MEDICAMENTO

O ciclo do medicamento, no escopo de abrangência numa instituição de saúde, seria caracterizado como os processos de prescrição, dispensação, e administração de medicamentos. Por serem complexos, tais processos são naturalmente inclinados a erros. Quanto mais variáveis um sistema possui, mais complexo ele é, de modo que a avaliação pormenorizada do ciclo do medicamento é plenamente justificada, de acordo com Phillips (1999).

Na prática, é comum o uso do termo para abranger processos que vão desde a Gestão de Compras, até o Recebimento, Armazenamento e Controle de estoques, Prescrição, Dispensação, Administração e Devolução do medicamento.

1.4 ERROS DE MEDICAÇÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a Segurança do Paciente é a “redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável”.

O Canadian Patient Safety Dictionary a conceitua como “redução e a mitigação de atos não seguros no sistema de assistência à saúde, assim como a utilização das melhores práticas que conduzem a resultados ótimos para o paciente”.

Leape (1994) define um erro como um “ato involuntário ou um ato que não alcança o seu resultado pretendido”. Reason (2004), por sua vez, define erro como “a falha de uma seqüência planejada de atividades físicas ou mentais para atingir o resultado pretendido, quando estas falhas não podem ser atribuídas ao acaso”.

De acordo com La Pietra et al. (2005), todos os pacientes são potencialmente vulneráveis aos erros. Abordagens diferenciadas visam minimizar a recorrência de padrões evitáveis de erros. Um sistema que permita tais abordagens, bem como um ambiente livre de culpa, tendo em vista um melhor desempenho organizacional, levam a resultados muito melhores do que se concentrar apenas sobre os indivíduos. Além disso, o uso da tecnologia, o acesso à informação, a comunicação, a colaboração o paciente e da equipe multiprofissional são estratégias que colaboram para se atingir a meta de segurança dos pacientes nas organizações de saúde.

Koren (2002) cita que erros de medicação e eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos têm sido extensivamente investigados, principalmente porque ambos podem ser evitáveis.

Determinados medicamentos têm sido considerados graves ameaças à segurança do paciente. Gandhi et al (2001) inclui como medicações de alto alerta: eletrólitos concentrados, insulina, quimioterápicos, analgésicos, opioides e anticoagulantes.

Koren (2002) cita intervenções para se evitar os erros de medicação: sistemas de informação para prescrição médica, remoção de drogas perigosas das áreas onde elas não são necessárias, e treinamento de pacientes sobre sua terapia.

Bates et al. (1995) realizou um estudo, em dois hospitais americanos de ensino. Entre os eventos constatados, 12% foram fatais, 30% foram graves, e 57% foram significativos. Dentre os eventos adversos classificados como risco de vida ou grave, 42% eram evitáveis. Os erros de medicação estavam associados com o uso de analgésicos, antibióticos, sedativos, quimioterápicos, drogas do sistema cardiovascular e anticoagulantes.

Rolland (2004) comenta que droga errada e paciente errado combinados são responsáveis por 67,1% dos erros reportados. Os erros de medicação são também uma das principais causas de morbidade e mortalidade nos pacientes pediátricos.

Andersen (2002), através da coleta de dados entre enfermeiros e médicos, identificou fatores associados a erros relacionados à manipulação de medicamentos: conhecimento insuficiente e a incerteza sobre os procedimentos, desconhecimento das fontes de erro, responsabilidades mal definidas, fragilidade no trabalho em equipe e pouca comunicação.

Cerca de 80% dos erros envolvem informação ou falta de comunicação entre pessoas, conforme cita Woolf et al (2004).

Os erros de medicação podem ser evidenciados em todas as etapas do ciclo do medicamento, desde a prescrição até a administração ao paciente, podendo ser classificados de acordo com o tipo, conforme citado por Cassiani (2005).

Erros de prescrição	Seleção incorreta do medicamento (de acordo com contra-indicação, alergias conhecidas e outros fatores); monitoração; dose; via de administração; concentração; velocidade de infusão; instruções de uso inadequadas feitas por médico; prescrição ilegível ou ordens que possam induzir a erro.
Erros de omissão	Não administração de uma dose ou mais medicamento ao paciente.
Erros devido ao horário	Administração do medicamento fora do intervalo de tempo pré-definido.
Erros de dose	Administração de dose maior ou menor que a prescrita.
Erros de administração	Administração em outras formas que não a prescrita. Erros devido ao procedimento ou técnica inapropriados na administração do medicamento. Podem ser incluídas aqui doses administradas pela via incorreta (diferente da prescrita) ou pela via correta, mas no local errado (frota do olho/bucho/ausculto pelo direito) e os casos em que o padrão de administração não é obedecido (ex.: velocidade de infusão).
Medicamentos impróprios para uso	Medicamento formulado ou manipulado incorretamente (casos de diluição e/ou reconstrução incorretas, misturas incompatíveis e armazenamento inadequado); administração de medicamentos expirados ou cuja integridade física ou química está comprometida (medicamentos com prazo de validade vencido ou armazenados incorretamente).
Erros de adesão	Um exemplo é o paciente que se recusa a seguir o regime terapêutico ou não aceita a administração de uma dose.
Erros de transcrição	Equívocos na transcrição da prescrição médica manual para o sistema de prescrição eletrônica.
Erros de separação/ dispensação	são os desvios que ocorrem no momento da separação e dispensação dos medicamentos pelo serviço de farmácia (ex.: dose diferente, outra forma farmacêutica e apresentação, outro medicamento diferente do originalmente prescrito) ¹⁹ .

FIGURA 2 – Classificação dos erros de medicação. Fonte: Cassiani (2005).

Erro de medicação seria designado como “qualquer incidente evitável que pode causar dano ao paciente ou levar ao uso inapropriado de medicamentos em casos onde o medicamento é controlado por profissional da saúde, pacientes ou consumidor”, de acordo com o Conselho de Coordenação Nacional para a Prevenção e Relato de Erros na Medicação (NCCMERP), conforme citado por Fernandez et al. (2006).

Erros de medicação mostram-se bastante comuns na literatura médico-científica. Cerca de 39% dos erros ocorrem na prescrição médica, 12% na transcrição da prescrição e 36% na administração de medicamentos. Os erros mais comuns estão relacionados à dose, tipo ou volume de diluente, omissão de medicamentos, hidratação via incorreta, de acordo com Leape, Bates e Cullen (1995).

De acordo com Knudsen et al. (2007), os erros de medicação podem ser corrigidos se documentados e avaliados como parte da melhoria da qualidade.

1.5 ERROS DE MEDICAÇÃO EM ONCOLOGIA

Um fator preocupante em relação ao risco do uso de medicamentos quimioterápicos é o fato de que a dose terapêutica é bastante próxima à dose tóxica e letal.

Segundo Oliboni et Camargo (2009), erros presentes nas prescrições médicas de pacientes oncológicos podem causar danos, uma vez que os medicamentos antineoplásicos são caracterizados pela sua estreita margem terapêutica.

Portanto, a prevenção de erros de medicação torna-se uma primordial para a segurança deste perfil de pacientes.

A multidisciplinaridade pode funcionar como barreira de alerta aos erros de medicação. A equipe pode contribuir para garantia do uso seguro dos medicamentos, o que auxilia na melhoria da assistência com qualidade.

Slama et al. (2005) cita casos em que a administração incorreta de sobredoses de alguns medicamentos quimioterápicos (cisplatina, ciclofosfamida, doxorrubicina lipossomal, mecloretamina, melfalano, mitoxantrona e alcalóides da vinca) acarretou em toxicidade grave e morte do paciente.

Graves consequências podem ocorrer com o uso de quimioterápicos, segundo Garcia et al. (2007), tais como surdez, insuficiência renal, aplasia persistente ou morte.

Os erros relacionados ao tratamento oncológico podem acontecer durante qualquer uma das etapas do uso de medicamentos. Além disso, os esquemas de tratamento quimioterápico tornaram-se cada vez mais complexos, pelo advento de novas moléculas e novas combinações medicamentosas.

Bates (2000) cita que há muitas tecnologias, tais como o sistema de rastreabilidade por código de barras que, quando implementadas no ciclo do medicamento, podem incrementar sua segurança.

Por outro lado, a implementação de tecnologias também pode induzir a novos e diferentes erros, conforme afirma Van der Schaaf (2000).

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 DESCRIÇÃO DA EMPRESA ONDE O ESTUDO FOI APLICADO

A empresa XXX, onde foi realizada a aplicação prática, pertence ao ramo de atendimento médico ambulatorial, e está localizada em bairro nobre da cidade de São Paulo.

A instituição conta com uma infra-estrutura adequada à legislação vigente. Atende pacientes adultos na especialidade de oncologia. Possui nome bastante forte no mercado, tanto em relação aos pacientes, como também frente à classe médica e compradores de serviços (convênios médicos).

A organização da empresa é celular e consiste em níveis hierárquicos correspondentes à alta administração, e em níveis operacionais, que são organizados através de poucas lideranças.

Tais lideranças encontram-se trabalhando na instituição há muitos anos, e ainda não haviam conhecido nenhuma ferramenta de identificação e análise de riscos para aplicação na prática assistencial.

2.2 ETAPAS DO TRABALHO

O presente estudo foi dividido em 3 fases. Primeiramente, os líderes foram capacitados quanto à metodologia HFMEA. Depois, foram estruturados os instrumentos de coleta de dados e ferramentas de trabalho através da revisão de literatura disponível sobre o tema (Tabela 1 - Instrumento de coleta de dados do HFMEA).

PASSO 1:

Selecione o processo que você deseja examinar. Definir o escopo.

PASSO 2:

Selecione o TIME e o LÍDER (sublinhado)

PASSO 3:

Data de início:

Data de revisão:

Todas as áreas envolvidas estão representadas?

PASSO 4 E 5:

PASSO 4: ANÁLISAR PERIGOS		ESCORE	ÁRVORE DE DECISÃO	PASSO 5: IDENTIFICAR AÇÕES E RESULTADOS									
MODO DE FALHA	CAUSAS POTENCIAIS	EFETO DA FALHA	SEVERIDADE	PROBABILIDADE	ESCORE DE RISCO	DETECTÁVEL?	FRAGILIDADE EM PONTO ISOLADO?	HÁ MEDIDA DE CONTROLE?	PROCEDE?	C - CONTROLAR/ A - ACEITAR/ E - ELIMINAR	ACÕES OU RAZÃO PARA PARAR	MENSURAÇÃO DE RESULTADO	RESPONSÁVEL

Tabela 1 - Instrumento de coleta de dados do HFMEA.

A segunda fase caracterizou-se pela aplicação do instrumento de análise prospectiva de riscos aos principais processos e subprocessos relacionados ao ciclo do medicamento oncológico, com a participação de todos os envolvidos nas diferentes etapas.

Foram aplicadas as tabelas de Grau de severidade (Tabela 2 - HFMEA: Grau de severidade) e Grau de probabilidade (Tabela 3 - HFMEA: Grau de probabilidade) a cada risco identificado, consideradas as variáveis paciente, visitante, colaborador, equipamento ou instalação e fogo, como preconizado originalmente no HFMEA. Multiplicando-se a severidade versus a probabilidade, encontrou-se o escore final, através da Tabela 4 - HFMEA: Matriz do Escore de Perigo.

EVENTO MENOR (1)	EVENTO MODERADO (2)
<p>PACIENTE: Nenhum prejuízo ou aumento da permanência, injúria ou aumento no nível de assistência.</p> <p>VISITANTE: avaliação e nenhum tratamento requerido ou recusado.</p> <p>COLABORADOR: Tratamento de primeiro socorro, sem dano ou doença.</p> <p>EQUIPAMENTO OU INSTALAÇÃO: Dano menor que \$10.000 ou perda de utilidade, sem resultado adverso ao paciente (por exemplo, gás natural, eletricidade, água, comunicações, transportes, calor / ar condicionado).</p> <p>FOGO: Não Aplicável - Ver Moderado e Catastrófico.</p>	<p>PACIENTE: Aumento da permanência ou aumento no nível de assistência para 1 ou 2 pacientes.</p> <p>VISITANTE: avaliação e tratamento para 1 ou 2 (não-hospitalização).</p> <p>COLABORADOR: despesas médicas, dano ou doença para 1 ou 2.</p> <p>EQUIPAMENTO OU INSTALAÇÃO: Dano entre \$ 10.000 e \$100.000.</p> <p>FOGO: incipiente ou menor</p>
EVENTO IMPORTANTE (3)	EVENTO CATASTRÓFICO (4)
<p>PACIENTE: diminuição permanente de função corporal (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), desfiguração, intervenção cirúrgica requerida, aumento da permanência do paciente por 3 ou mais pacientes, aumento do nível de assistência para 3 ou mais pacientes.</p> <p>VISITANTE: hospitalização de 1 ou 2 visitantes.</p> <p>COLABORADOR: hospitalização de 1 ou 2; ou 3 ou mais colaboradores experientes apresentando injúria ou doença.</p> <p>EQUIPAMENTO OU INSTALAÇÃO: Dano igual ou mais de \$ 100.000</p> <p>FOGO: Não Aplicável - Ver Moderado e Catastrófico</p>	<p>PACIENTE: morte ou perda permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), suicídio, estupro, reação transfusional hemolítica, cirurgia em paciente ou parte do corpo errada, sequestro infantil ou entrega de criança à família errada.</p> <p>VISITANTE: morte; ou hospitalização de 3 ou mais.</p> <p>COLABORADOR: morte; ou hospitalização de 3 ou + colaboradores.</p> <p>EQUIPAMENTO OU INSTALAÇÃO: dano igual ou maior que \$ 250.000</p> <p>FOGO: Qualquer fogo maior que uma chama inicial.</p>

Tabela 2 - HFMEA: Grau de severidade

FREQUENTE (4)	Provável de ocorrer imediatamente ou dentro de um curto período (pode ocorrer várias vezes em um ano).
OCASIONAL (3)	Provavelmente ocorrerá (pode ocorrer várias vezes em 1 ou 2 anos).
INCOMUM (2)	Possível de ocorrer (pode acontecer alguma vez em 2 a 5 anos).
REMOTA (1)	Improvável de ocorrer (pode acontecer alguma vez em 5 a 30 anos).

Tabela 3 - HFMEA: Grau de probabilidade

A terceira fase foi caracterizada pela definição e implantação dos protocolos para a garantia da segurança do paciente nos diversos processos. Os protocolos foram implantados para todos os subprocessos com risco classificado com escore acima de 08 (cores laranja e vermelha da Matriz de escore de Perigo).

Para os riscos com escores de 04 a 06 (cor amarela da Matriz de escore de Perigo), houve a preconização de ações pontuais para resolução dos problemas, sem a necessidade de mensuração de resultado.

Para os riscos com escores de 01 a 03 (cor azul da Matriz de escore de Perigo), não havia a preconização de implantação de protocolos ou ações pontuais.

PROBABILIDADE	SEVERIDADE				
		CATASTRÓFICO	IMPORTANTE	MODERADO	MENOR
FREQUENTE	16	12	8	4	
OCASIONAL	12	9	6	3	
INCOMUM	8	6	4	2	
REMOTO	4	3	2	1	

Tabela 4 - HFMEA: Matriz do Escore de Perigo

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 RESULTADOS OBTIDOS COM A APLICAÇÃO DA FERRAMENTA

O tema proposto foi estabelecido, por ser o ciclo do medicamento um fluxo de processos de alto risco e vulnerabilidade, para merecer o investimento de tempo e recursos por parte da equipe.

A equipe multidisciplinar foi montada, e incluiu um farmacêutico, dois enfermeiros, um técnico de farmácia, um médico e o gestor de compras. O farmacêutico foi nomeado o líder de equipe.

A equipe mapeou graficamente o processo (Figura 3 - Fluxograma do processo e subprocessos analisados pelo HFMEA), elaborando seu fluxograma e numerando cada etapa do processo. Em seguida, identificou e numerou todos os subprocessos (número + letra).

Após a análise de cada um dos subprocessos, foram identificados em vermelho, no fluxograma, aqueles que possuíam riscos identificados, para posterior análise usando as ferramentas do HFMEA.



Figura 3 - Fluxograma do processo e subprocessos analisados pelo HFMEA.

Em seguida, a equipe realizou a análise de riscos, primeiramente através da avaliação do histórico das notificações de ocorrências, os alertas da metodologia de acreditação e eventos sentinelas.

Posteriormente realizou-se uma sessão de brainstorming para identificar as vulnerabilidades mais improváveis, de modo a identificar modos de falha potenciais.

Para as tarefas do processo que a equipe analisou, foram listados todos os possíveis modos de falha potenciais de cada um dos processos e subprocessos.

Em seguida, foi determinada a gravidade e a probabilidade de cada modo de falha potencial, bem como foi classificado o escore de risco.

O escore de gravidade (catastrófico, importante, moderado e menor) foi identificado através do questionamento: “Qual seria o impacto sobre o paciente se isso acontecesse?” Em seguida foi identificada a probabilidade: frequente (várias vezes em um ano), ocasional (várias vezes em dois anos), pouco frequente (em algum momento de 2-5 anos) e remoto (5-30 anos).

Depois, a Árvore de Decisão foi usada para determinar se a ação era justificada em caso de falha, com base na criticidade, na ausência de medidas eficazes de controle e na possibilidade, ou não, de detecção destas falhas.

No total, 5 etapas do processo denominado ciclo do medicamento foram analisadas através da ferramenta HFMEA. Destes, 22 subprocessos foram identificados pela equipe, dos quais apenas 08 não tiveram riscos identificados.

A equipe desenvolveu um protocolo de segurança para cada risco classificado com escore entre 08 e 12 (14 riscos; 67%). Para os riscos com escore entre 06 e 04 (04 riscos; 19%), houve a necessidade de implantação de ações pontuais para resolução das falhas identificadas. Riscos com escores abaixo de 03 (03 riscos; 14%) não tiveram a necessidade de ações para eliminar ou controlar os riscos, bem como as medidas de resultados. Nenhum risco foi identificado com o escore máximo (0 riscos; 0%), que levaria a uma ação imediata de prevenção de danos.

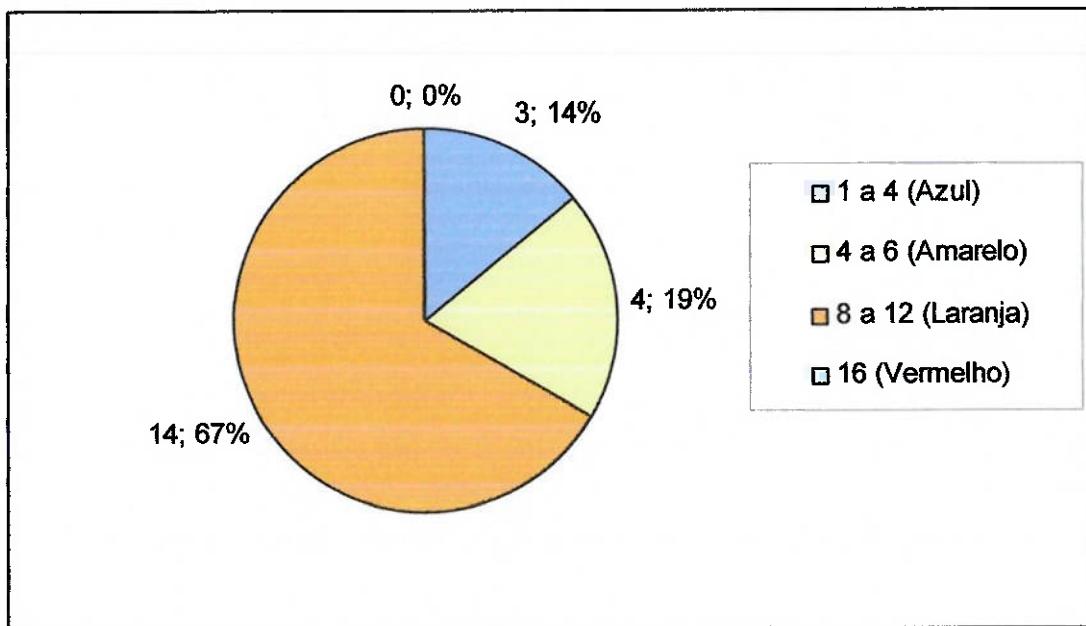


Figura 4 - Distribuição dos riscos identificados de acordo com o escore do HFMEA.

Também foi designada uma pessoa responsável por assegurar a conclusão de cada ação. Para garantir o compromisso da liderança, a gestão concordou formalmente com cada ação recomendada.

Se a Alta Direção não concordasse, a equipe deveria revisar a ação. Porém, a mesma mostrou-se bastante comprometida e empenhada na implantação da totalidade dos protocolos e ações determinadas pela equipe multiprofissional.

3.2 MAPAS DE RISCO DOS PROCESSOS RELACIONADOS AO CICLO DO MEDICAMENTO

PASSO 1:

Selecione o processo que você deseja examinar. Definir o escopo.

1) RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS

PASSO 2:

Selecione o TIME e o LÍDER (sublinhado)

- ENFERMEIRA
- TÉCNICO DE ENFERMAGEM.
- GESTOR DE COMPRAS

Tabela 5 – HFMEA do processo de recebimento e armazenamento dos medicamentos e produtos (continua).

PASSO 3:**Data de início:** Julho de 2010**Data de revisão:** Julho de 2011**Todas as áreas envolvidas estão representadas?** Sim**PASSO 4 E 5:**

PASSO 4: ANÁLISAR PERIGOS			ESCORE		ÁRVORE DE DECISÃO			PASSO 5: IDENTIFICAR AÇÕES E RESULTADOS					
MODO DE FALHA	CAUSAS POTENCIAIS	EFEITO DA FALHA	SEVERIDADE	PROBABILIDADE	ESCORE DE RISCO	DETECTÁVEL?	FRAGILIDADE EM PONTO ISOLADO?	HÁ MEDIDA DE CONTROLE?	PROCEDE?	C - CONTROLAR/ A - ACEITAR/ E - ELIMINAR	AÇÕES OU RAZÃO PARA PARAR	MENSURAÇÃO DE RESULTADO	RESPONSÁVEL
1.B Medicamentos colocados em bins incorretos.	Dispensação de droga ou dose errada.	Paciente recebe droga ou dose não prescrita.	4	1	4	S	N	N	S	E	Usar código de barras para todos os medicamentos. Envolver pacientes na checagem antes da administração	% conformidade na dispensação	Farmacêutico responsável
1.C Enfermagem com acesso livre a medicamentos para administração.	Dispensação de droga ou dose errada.	Paciente recebe droga ou dose incorreta	4	2	8	S	N	N	S	E	Usar código de barras para todos os medicamentos. Envolver pacientes na checagem antes da administração	% reações adversas a medicamentos	Gerente de enfermagem
1.C Medicamento disponível após suspensão do mesmo na prescrição.	Frascos multi-dose podem ser mantidos na sala de aplicação	Paciente recebe medicamento suspenso ou dose alterada.	4	2	8	S	N	N	S	E	Protocolo de armazenamento seguro de medicamentos.	% reações adversas a medicamentos	Diretor técnico

Tabela 5 – HFMEA do processo de recebimento e armazenamento dos medicamentos e produtos (conclusão).

PASSO 1:

Selecione o processo que você deseja examinar. Definir o escopo.

2) PRESCRIÇÃO MÉDICA E CONFERÊNCIA DO FARMACÊUTICO

PASSO 2:

Selecione o TIME e o LÍDER (sublinhado)

- ENFERMEIRA
- TÉCNICO DE ENFERMAGEM
- FARMACÊUTICO
- ONCOLOGISTA

PASSO 3:

Data de início:

Julho de 2010

Data de revisão:

Julho de 2011

Todas as áreas envolvidas estão representadas?

Sim

PASSO 4 E 5:

MODO DE FALHA	CAUSAS POTENCIAIS	EFEITO DA FALHA	SCORE	ÁRVORE DE DECISÃO	PASSO 5: IDENTIFICAR AÇÕES E RESULTADOS									
					SEVERIDADE	PROBABILIDADE	SCORE DE RISCO	DETECTÁVEL?	FRAGILIDADE EM PONTO ISOLADO?	HÁ MEDIDA DE CONTROLE?	PROCEDE?	E	C - CONTROLAR/ A - ACEITAR/ E - ELIMINAR	AÇÕES OU RAZÃO PARA PARAR
2.A Médico não pergunta sobre o uso de outros medicamentos, em domicílio.	Ausência de procedimento sistemático de Reconciliação Medicamentosa.	Paciente descontínuo usa de droga de uso contínuo.	3 3 9	S	N	N	N	N	N	S	E	Protocolo de Reconciliação Medicamentosa.	% adesão ao Protocolo de Reconciliação Medicamentosa.	Gerente de Farmácia
2.E Enfermeira prepara dose incorreta de medicamento não-quimioterápico.	Enfermeira prepara pré-medicações e medicamento de emergência.	Paciente recebe dose incorreta.	4 2 8	N	N	N	N	S	E	E	Protocolo de Implementação do Plano de Aplicação Medicamentosa.	% reações adversas a medicamentos	Gerente de Farmácia	

Tabela 6 – HFMEA do processo de prescrição médica e conferência do farmacêutico (continua).

2.D Enfermeira não notifica emissão de pres- crições	Distração	Atraso na prepa- ração		2	S	N	N	S	A	—	—	—	—
2.B Prescri- ção não for- maliza- da (hidra- ção, pré- medica- ção)	Prescri- ção médica verbal ou via telefone	Proble- mas juridi- co/ perda mone- tária/ dano ao pa- ciente.	3	3	9	S	N	N	S	E	Protocolo de Emissão Segura da Prescrição Médica.	Número de notificações de não-conformidades relacionadas à prescrição	Diretor técnico
2.B Prescri- ção sem assinatu- ra, car- rimbo ou informa- ções das drogas.	Esqueci- mento do médico	Demor- a para prepar- o da químio terapia / glosa do convê- nico/ Dano ao pa- ciente.	4	3	12	S	N	N	S	E	Protocolo de análise técnica de prescrições médicas.	% reações adversas a medicamentos	Gerente de Farmácia
2.B Ausênc- cia de exames laborato- riais pré- quimioter- apia.	Esqueci- mento pelo paciente.	Demor- a ou adia- mento do dia de apli- cação.	1	2	2	S	N	N	S	A	—	—	—
2.B Prescri- ção de proto- colo qui- moterá- pico desco- nhecido.	Falta de prescri- ção pa- droniza- da.	Dose emada / De- mora para aplica- ção por análi- se téc- nica.	4	2	8	S	N	N	S	E	Protocolos quimioterá- picos por patologia e estadia- mento	% Interven- ções farmacêu- ticas na prescri- ção	Diretor técnico
2.B Prescri- ção de droga para o qual o paciente é alér- gico	Falta de sistemáti- ca para checage- m de alergias a medi- camento.	Dano grave ao pa- ciente.	4	3	12	S	N	N	S	E	Protocolo de prevenção de risco de alergias	% reações adversas a medicamentos	Diretor Clínico
2.B Prescri- ção de proto- colo qui- moterá- pico não adequa- do à condi- ção clí- nica do paciente	Falta de seguimen- to da terapêuti- ca do pa- ciente.	Dano grave ao pa- ciente.	4	3	9	S	N	N	S	E	Protocolo de Seguimento Farmacote- rapêutico do Pa- ciente.	% reações adversas a medicamentos	Gerente de Farmácia

Tabela 6 – HFMEA do processo de prescrição médica e conferência do farmacêutico (conclusão).

Tabela 7 – HFMEA do processo de preparo da quimioterapia.

PASSO 1:

Selecione o processo que você deseja examinar. Definir o escopo.

4) DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS À ENFERMAGEM**PASSO 2:**

Selecione o TIME e o LÍDER (sublinhado)

- ENFERMEIRA- A.R.C.
- TÉCNICO DE ENFERMAGEM: P.S.S.
- FARMACÊUTICO CO-RESPONSÁVEL. S.R.

PASSO 3:

Data de início: Julho de 2010

Data de revisão: Julho de 2011

Todas as áreas envolvidas estão representadas? Sim

PASSO 4 E 5:

PASSO 4: ANÁLISAR PERIGOS			ESCORE	ÁRVORE DE DECISÃO	PASSO 5: IDENTIFICAR AÇÕES E RESULTADOS								
MODO DE FALHA	CAUSAS POTENCIAIS	EFEITO DA FALHA	SEVERIDADE	PROBABILIDADE	ESCORE DE RISCO	DETECTÁVEL?	FRAGILIDADE EM PONTO ISOLADO?	HÁ MEDIDA DE CONTROLE?	PROCEDE?	C - CONTROLAR/ A - ACEITAR/ E - ELIMINAR	AÇÕES OU RAZÃO PARA PARAR	MENSURAÇÃO DE RESULTADO	RESPONSÁVEL
4.A Bolsas de medicamentos com rótulos sem número.	Design da etiqueta não contempla o número.	Troca da ordem das medições infundidas.	3	3	9	S	N	N	S	E	Protocolo de rotulagem de quimioterápicos	100% das etiquetas com numeração de ordem de infusão.	Gerente de Farmácia

Tabela 8 – HFMEA do processo de dispensação de medicamentos à enfermagem.

PASSO 1:

Selecione o processo que você deseja examinar. Definir o escopo.

5) ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PELA ENFERMAGEM

PASSO 2:

Selecione o TIME e o LÍDER (sublinhado)

1. ENFERMEIRA- A.R.C.
2. TÉCNICO DE ENFERMAGEM: P.S.S.
3. FARMACÊUTICO: E.M.A.

PASSO 3:

Data de início:

Julho de 2010

Data de revisão:

Julho de 2011

Todas as áreas envolvidas estão representadas?

Sim

PASSO 4 E 5:

MODO DE FALHA	CAUSAS POTENCIAIS	EFETO DA FALHA	SCORE			ÁRVORE DE DECISÃO			PASSO 5: IDENTIFICAR AÇÕES E RESULTADOS				
			SEVERIDADE	PROBABILIDADE	SCORE DE RISCO	DETECTÁVEL?	FRAGILIDADE EM PONTO ISOLADO?	HÁ MEDIDA DE CONTROLE?	PROCEDE?	C - CONTROLAR/ A - ACEITAR/ E - ELIMINAR	AÇÕES OU RAZÃO PARA PARAR	MENSURAÇÃO DE RESULTADO	RESPONSÁVEL
5.B Dose dada antes do farmacêutico avisar a prescrição.	Medicação prescrita disponível e facilmente acessada.	Paciente recebe medição, dose ou via incorreta.	3	2	6	S	N	N	S	IT	Protocolo de Revisão da Padronização de medicamentos disponíveis nas unidades assistenciais.	0% de medicamentos não-padroneados nas áreas assistenciais.	Gerente de Enfermagem
5.C Enfermeira pode ignorar via prescrita para procedimento.	Distração	Danos graves ou morte (alcaloides da vinca via I.T.)	4	1	4	S	N	N	S	E	Protocolo de Implementação do Plano de Aplicação Medicamentosa.	% reações adversas a medicamentos	Gerente de Farmácia

Tabela 9 – HFMEA do processo de administração de medicamentos à enfermagem (continua).

5.E Enfermeira gem descorre nhece reco menda ções para drogas de alto risco.	Dano grave ao pacien te.		12	S	N	N	S	E	Protocolo de utilização de Medicamen tos de Alto Risco	% reações adversas a medica mentos	Gerente de Enfermeira gem		
5.E Enfermeira gem não percebe sinais e sinto mas de reações adver sas.	Falta de capacitaç ão para condutas em caso de reações adversas	Dano grave ao pacien te.	4	2	8	S	N	N	S	E	Protocolo de Condutas em caso de reações Adversas.	% reações adversas a medica mentos	Gerente de Enfermeira gem
5.E Adminis tração de dro gas ne frotóxi cas a pacien tes com risco de dano renal.	Falta de sistemáti ca de avaliação prévia de exames laboratori ais dos pacien tes em uso des tas medi cações.	Dano grave ao pacien te.	4	2	8	S	N	N	S	E	Protocolo de Prevenção de Risco de Injúria Renal.	% reações adversas a medica mentos	Gerente de Enfermeira gem

Tabela 9 – HFMEA do processo de administração de medicamentos à enfermagem (conclusão).

3.3 PROTOCOLOS IMPLANTADOS A PARTIR DO HFMEA DOS PROCESSOS

3.3.1 PROTOCOLO DE RECONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA

Objetivo: Reconciliar os medicamentos usados em domicílio, pelo paciente, aos medicamentos quimioterápicos administrados.

- Uma listagem de medicamentos usados em domicílio deve ser recolhida pela enfermagem e anotada em prontuário.
- A lista de medicamentos devem incluir todos os possíveis tipos de drogas (medicamentos sob prescrição médica, medicamentos OTC (over-the-counter), ervas, suplementos, cogumelos, etc).
- Descrever a dose, freqüência, a via, e a indicação de cada medicamento.

- Verificar se o paciente está realmente tomando a medicação prescrita ou instruída.
- Na consulta, o médico deve verificar se qualquer medicação que o paciente estava tomando antes da visita deverá ser interrompida ou alterada, bem como se alguma nova medicação foi adicionada e precisa ser conciliada.
- O paciente e acompanhante devem receber instruções claras sobre as mudanças, manutenções ou suspensões de medicamentos.
- Incluir qualquer acompanhamento que seja necessário, tais como chamadas telefônicas póstumas ao paciente ou consultas com outros especialistas ou membros da equipe multiprofissional, bem como um prazo para fazê-lo.
- Em caso de consultas ambulatoriais recorrentes, uma lista de medicamentos pode ser mantida em prontuário, ao invés de criada a cada visita.
- A cada vez que o paciente vier para uma consulta, a lista deverá ser reverificada para todas as adições, exclusões ou alterações de medicamentos, doses, freqüências, vias e alterações da prescrição original ou instruções.
- No caso do paciente não possuir consulta ambulatorial no dia da aplicação quimioterápica, o farmacêutico deve avaliar a Reconciliação Medicamentosa no Seguimento Farmacoterapêutico do paciente.

3.3.2 PROTOCOLO DE REVISÃO DA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NAS UNIDADES ASSISTENCIAIS.

Objetivo: Eliminar ou reduzir a disponibilidade de múltiplas dosagens ou medicamentos de risco das áreas de assistência ao paciente.

- Definir, junto ao corpo clínico, os medicamentos e as dosagens a disponibilizar através da revisão histórica da padronização de medicamentos.
- Prover aprovação dos médicos na redução da lista de padronização, de modo a disponibilizar o menor número possível de unidades para atendimento ao paciente.
- Se as demais dosagens devem ser dispensadas às unidades de atendimento ao paciente somente quando requisitadas.

- Monitorar a freqüência de pedidos para outras dosagens, periodicamente, a fim de revisar a padronização quando pertinente.
- Armazenar os vários medicamentos separadamente e com rótulos claros.

3.3.3 PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE RISCO DE ALERGIAS

Objetivo: Recolher informação sobre alergia do paciente na admissão e fornecer alertas na emissão da prescrição computadorizada.

- Se um médico prescrever um medicamento para o paciente tem uma alergia previamente identificada, um alerta irá aparecer na tela. O alerta ao médico provê a oportunidade de alterar a medicação durante o processo de prescrição e evitar um erro ou eventos adversos a medicamentos.
- Os prescritores devem justificar a razão clínica para qualquer substituição ou manutenção de medicamentos para os quais foi emitido o alerta no sistema de prescrição eletrônica.
- O médico deverá certificar-se de coletar informações sobre alergia no momento da admissão do paciente, antes de ser administrada qualquer medicação.
- Informações sobre alergia devem estar visíveis para qualquer pessoa que pode prescrever, manipular ou administrar os medicamentos.
- Certificar-se de que a informação é transmitida para a farmácia o mais precocemente possível, para a análise técnica da prescrição.
- Colocar as informações sobre alergia em vários locais: pulseira de identificação do paciente, capa do prontuário, página da anamnese e prescrições médicas.
- Utilizar informações de internações anteriores, caso o paciente seja incapaz de fornecer a informação de alergias prévias.
- Vincular a informação de alergia que está armazenada em vários locais no prontuário eletrônico, para que as informações sejam atualizadas em todos os locais automaticamente.

- Certificar-se de que a informação sobre alergia acompanha o paciente na realização de exames e procedimentos, ou pode ser transferida durante uma internação hospitalar.

3.3.4 PROTOCOLO DE IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE APLICAÇÃO MEDICAMENTOSA

Objetivo: Revisar os protocolos ou diretrizes clínicas, de modo a se estabelecer os parâmetros para a dosagem, preparo, manutenção da estabilidade e administração das drogas, baseado em evidências científicas.

- Envolver os médicos e toda a equipe multiprofissional no processo de desenvolvimento e aprovação de todos os protocolos quimioterápicos.
- Definir padrão de ordem de administração dos quimioterápicos (contemplando a administração primárias de drogas vesicantes).
- Prover os dados de preparo (diluente, modo de preparo, conservação, observações sobre fotossensibilidade, etc) da totalidade dos medicamentos.
- Prover os dados de estabilidade das soluções e frascos diluídos pós-preparo.
- Prover as informações sobre as reações adversas comuns para a totalidade das drogas.
- Prover as informações sobre interações medicamentosas droga x droga e droga x alimento.
- Prover informações sobre o tempo de infusão de cada droga.
- Disponibilizar o Plano de Aplicação Medicamentosa em todos os consultórios e unidades assistenciais.
- Capacitar periodicamente a equipe técnica assistencial para uso do Plano de Aplicação Medicamentosa.

3.3.5 PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE RISCO DE INJÚRIA RENAL

Objetivo: Avaliar o risco de administração de drogas nefrotóxicas ao paciente com função renal prejudicada.

- Antes de se repetir uma dose de um medicamento quimioterápico, ou prover uma dose inicial, o médico deve sempre rever os dados mais recentes sobre a função renal do paciente.
- O sistema informatizado deve ser alimentado com os resultados de exames laboratoriais a fim de mostrar os dados ou oferecer um link direto para eles, na emissão de prescrições.
- Telas de alerta, no sistema informatizado, deverão ser utilizadas para chamar a atenção para resultados anormais da função renal.
- Os farmacêuticos devem recalcular todas as doses para pacientes renais crônicos e para aqueles em uso de medicamentos nefrotóxicos, verificando se os mesmos necessitam de doses ajustadas de acordo com a função renal comprometida, no seguimento farmacoterapêutico do paciente.
- Médico e farmacêuticos devem implantar diretrizes para definir os parâmetros de ajuste ou suspensão de doses.
- Os farmacêuticos deverão ter acesso em tempo real a todas as informações da função renal do paciente.
- A enfermagem, ao receber o paciente com os exames laboratoriais, deverá informar à farmácia sobre todos os pacientes com função renal anormal.
- Os médicos devem sempre considerar os resultados de exames de função renal, ao prescrever medicamentos, especialmente antibióticos e medicamentos à base de platina.

3.3.6 PROTOCOLO DE EMISSÃO SEGURA DA PRESCRIÇÃO MÉDICA

Objetivo: Emitir a prescrição médica livre de erros originados de falhas de atenção, transcrição e caligrafia.

- Restringir as prescrições de quimioterapia apenas para a equipe de médicos oncologistas da organização.
- Formalizar a dose padrão (mg/m² ou A.U.C.- área sobre a curva) e a área de Superfície Corpórea (S.C.).
- Calcular a dose total para cada administração (dose multiplicada pela S.C.).
- Não aceitar ordens verbais para o preparo e administração de drogas quimioterápicas..
- Deve ser realizada a revisão do protocolo quimioterápico pelo farmacêutico, através de literatura comprobatória, ou por aprovação de outro médico, quando uma dose solicitada não estiver padronizada nos formulários pré-impresos.
- Ao selecionar os medicamentos e dosagens, o prescritor deve verificar múltiplas variáveis: idade, peso e função renal. Verificar resultados laboratoriais ou níveis séricos de medicamentos, se pertinente.
- Para os protocolos quimioterápicos definidos, usar prescrições pré-digitadas.
- Organizar a prescrição informatizada de forma que os médicos só precisem de caixas de seleção.
- Definir limites de dose de medicamentos quimioterápicos. A dose máxima permitida para cada quimioterápico deve ser definida no sistema informatizado de prescrição. Cada dose individual deverá estar dentro dos limites de segurança aceitáveis. A dose cumulativa também deve ser estabelecida.

3.3.7 PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO

Objetivo: Utilizar drogas de alto risco de maneira responsável, de modo a garantir a segurança do paciente.

- Identificar todas as medicações de alto risco com etiquetas amarelas com código de barras.
- Prescrições pré-impresas com escalas padrão de dosagem devem ser usadas para que a equipe não precise fazer cálculos manuais para determinar dosagens.

- Programar as escalas de dosagem no sistema computadorizado, a fim de se executar todos os cálculos necessários.
- Utilizar escalas padronizadas para a dosagem de drogas de alto risco.
- O farmacêutico deverá checar a prescrição das drogas de alto risco através da verificação de parâmetros clínicos, tais como o peso do paciente e os valores de laboratório que refletem a função renal.
- A administração de drogas de alto risco deve ser seguida de dupla checagem (dois profissionais de enfermagem).

3.3.8 PROTOCOLO DE ANÁLISE TÉCNICA DE PRESCRIÇÕES MÉDICAS

Objetivo: Avaliar a totalidade das prescrições médicas, através de análise técnica farmacêutica sobre via, posologia, parâmetros laboratoriais e clínicos do paciente, interação medicamentos x medicamentos e medicamentos x alimentos.

- Garantir a análise farmacêutica de 100% das prescrições médicas.
- Toda prescrição deve ser avaliada por um farmacêutico para garantir a seleção adequada do medicamento conforme o protocolo quimioterápico comparado à patologia e estadiamento, confirmação da dose, via e freqüência, bem como se há interações com outros medicamentos.
- O protocolo quimioterápico, a idade do paciente, o peso e resultados de exames laboratoriais passarão a ter análise farmacêutica obrigatória para possível ajuste da dose.
- Informações sobre o potencial de interações e reações adversas a medicamentos devem estar acessíveis à equipe assistencial.
- O paciente deverá ser orientado sobre as reações adversas dos medicamentos utilizados, bem como as interações entre drogas e alimentos.
- O sistema informatizado deverá fornecer alertas sobre as interações potenciais na emissão da prescrição médica.

- Utilizar um software de avaliação de interação de drogas x alimentos e medicamentos.

3.3.9 PROTOCOLO DE SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DO PACIENTE

Objetivo: Fornecer informações sobre o perfil de uso de medicamentos do paciente, aos prescritores e equipe multiprofissional.

- O farmacêutico deverá alimentar as informações de seguimento farmacoterapêutico do paciente, em prontuário.
- Na prescrição de medicamentos, os médicos devem rever a lista dos medicamentos constantes no perfil medicamentoso, através do sistema informatizado.
- As informações atuais devem aparecer em primeiro lugar..
- Toda a equipe multiprofissional deve ter acesso à informação do perfil medicamentoso.
- Através do seguimento farmacoterapêutico do paciente, o farmacêutico poderá intervir de imediato na prescrição junto ao médico, responder perguntas e educar os pacientes e equipe sobre o uso dos medicamentos.
- Confrontar as prescrições de medicamentos com os resultados laboratoriais.
- Reavaliar necessidade de reconciliação medicamentosa, quando encessário.

3.3.10 PROTOCOLO DE ROTULAGEM DOS QUIMIOTERÁPICOS

Objetivo: Rotular a totalidade dos quimioterápicos preparados, com as informações adequadas à segurança da administração do medicamento.

- Cada etiqueta de medicação deve ser específica e única e conter todas as informações adequadas.
- O rótulo deve incluir: nome do paciente, número de identificação, nome e ordem de infusão da medicação, dosagem, via, freqüência, volume total, tempo de infusão, estabilidade e quaisquer observações relativas à medicação (exemplo: fotossensibilidade).
- Fica proibida a colocação de doses múltiplas em um único rótulo.
- Dispensar os medicamentos de frascos multidose em doses individuais.
- Colocar as etiquetas de alerta para medicações de alto risco, que necessitam de dupla checagem.
- Etiquetar os medicamentos com o código de barras, com ambos os nomes genéricos e comerciais.

3.3.11 PROTOCOLO DE ARMAZENAMENTO SEGURO DE MEDICAMENTOS

Objetivo: Armazenar medicamentos de maneira a preservar sua estabilidade físico-química e condições microbiológicas. Separar medicamentos que possuam aparência ou um som pronunciável semelhante, a fim de se evitar erros de troca de medicação.

- Garantir o armazenamento lógico e organizado das medicações, na farmácia e carros de emergência das unidades assistenciais, contemplando o controle mensal de validades e lotes.
- Remover drogas de alto risco das unidades assistenciais (quimioterápicos, eletrólitos, insulinas, narcóticos, anticoagulantes).
- Minimizar a disponibilidade de múltiplas formas e dosagens farmacêuticas dos medicamentos, através da revisão periódica da padronização institucional de medicamentos estabelecida.
- Armazenar os medicamentos raramente usados, ou aqueles com aparência ou pronúncia semelhante apenas na farmácia, removendo-as das unidades assistenciais.

- Armazenar a totalidade de medicamentos termolábeis no refrigerador da Farmácia.
- Usar etiquetas de advertência para alertar a equipe às drogas com aparência ou pronúncia semelhante.
- Preencher o formulário de Reposição de Medicamentos e Materiais e enviar ao Setor de Compras, semanalmente.
- Verificar a agenda de pacientes do dia seguinte e confrontar com o estoque, a fim de providências de compras emergenciais.
- Fazer a listagem de medicamentos e quantidades que serão utilizados; preenchendo o Protocolo de Movimentação de Medicamentos.

3.3.12 PROTOCOLO DE CONDUTAS EM CASO DE REAÇÕES ADVERSAS

Objetivo: Capacitar a equipe para a identificação precoce e tratamento das reações adversas a medicamentos.

- Inserir as informações de reações adversas comuns para a totalidades das drogas no Plano de Aplicação Medicamentosa.
- Sistematizar encontros para a capacitação continuada da equipe multiprofissional frente ao tema.
- Pré-estabelecer condutas para as reações adversas à todas as drogas quimioterápicas.
- Formalizar protocolos de atendimento de emergência, de modo a contemplar a responsabilização dos membros da equipe para a prestação de intervenções imediatas e transporte do paciente para internação hospitalar.

3.3.13 PROTOCOLOS QUIMIOTERÁPICOS POR PATOLOGIA E ESTADIAMENTO

Objetivo: Definir e utilizar somente os protocolos de quimioterapia aprovados pela instituição.

- Protocolos clínicos devem contemplar as patologias tratadas na instituição, com as condutas diferenciadas de acordo com o estadiamento.
- Formalizar, para cada protocolo: os medicamentos, as doses, as vias e outros parâmetros e observações especiais.
- Acrescentar as diretrizes sobre intervenções clínicas que devem ser seguidas durante a administração de quimioterapia.
- Os protocolos quimioterápicos por patologia e estadiamento devem estar disponíveis nas unidades de atendimento e consultórios.
- Estabelecer sistemática de gerenciamento de protocolo assistencial multiprofissional para as patologias de maior prevalência, gravidade ou custo.

CONCLUSÕES

Através das análises extraídas do presente trabalho, conclui-se que há muitas vantagens e desvantagens no uso da ferramenta HFMEA.

Os principais benefícios foram: a abordagem sistemática e sistêmica dos processos, o envolvimento multidisciplinar na análise, e o fato de que a análise produziu compreensão mais transparente do processo e subprocessos, das tarefas de acompanhamento, bem como dos riscos potenciais.

Os inconvenientes foram relacionados em especial com o tempo necessário para a avaliação de risco de HFMEA. Além disso, houve dificuldade em se caracterizar os modos de falha e os efeitos da falha, que muitas vezes eram confundidos, gerando amplas discussões entre os membros da equipe.

A equipe multidisciplinar citou, ainda, que talvez fosse necessária a personalização das tabelas de classificação, criando parâmetros específicos para a área de oncologia.

Ainda hoje, grande parte dos sistemas para garantia da segurança do paciente é direcionada para a análise de ocorrências, eventos adversos ou eventos sentinelas notificados, o que não permite o aprendizado a partir de um evento que não tenha resultado em um trágico fim.

O estudo demonstrou que uma ferramenta de análise prospectiva, tal como o HFMEA, pode ser aplicada com sucesso nos processos relacionados aos medicamentos, na área oncológica.

Deste modo, conclui-se que avaliar criticamente os processos pode ser útil para identificar e eliminar os riscos antes que ocorram os erros.

Se os erros não se tornam aparentes à primeira vista, a atitude de vigília dos colaboradores da saúde pode levar ao reconhecimento precoce do erro e a correção no momento oportuno, sustentando a segurança do paciente.

Os mapas de riscos elaborados a partir das análises poderia servir de base referencial a outras organizações de saúde de perfil semelhante, para a implementação de protocolos de prevenção de danos.

Mas é importante ressaltar que os resultados das análises não podem ser repetidos nem generalizados às outras instituições de atendimento oncológico, sem antes a adequação às semelhanças e diferenças entre os processos específicos de uma ou outra organização. O sucesso do uso da ferramenta depende em grande parte da persistência da média gerência e do apoio da Alta Direção.

A Alta Direção, as gerências e os colaboradores precisam ser convencidos de que vale a pena o investimento de recursos: de tempo, para a análise e classificação dos riscos e financeiros para a implantação dos protocolos de prevenção definidos.

Estudos de pesquisa em Segurança do Paciente desempenham importante papel na conscientização sobre os riscos da assistência à saúde, sendo essenciais para o desenvolvimento de soluções adequadas para a minimização de danos.

Como recomendações para trabalhos futuros, conclui-se que a adaptação da matriz de severidade e probabilidade seria de grande valia, quando contempladas as especificidades da assistência ao paciente oncológico.

REFERÊNCIAS

- ANDERSEN S.E. Implementing a new drug record system: a qualitative study of difficulties perceived by physicians and nurses. *Quality and Safety in Health Care*, v. 11, p. 19-24, 2002.
- BATES, D.W, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA*, v. 274, p. 29-34, 1995.
- BATES, D.W. Using information technologies to reduce rates of medication errors in hospitals. *British Medical Journal*, v. 320, p. 788-791, 2000.
- CASSIANI, S.H.B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Rev. Bras. Enferm.* v. 58, n. 1, 2005.
- DENNISON, R.D. Creating an organizational culture for medication safety. *Nurs. Clin. North. Am.*, v. 40, p. 1-23, 2005.
- DEROSIER, J.P.E., et al. Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisSM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, v. 27, n. 5, p. 248-267, 2002.
- FERNANDEZ, M.J.H, et al. Impact of computerized chemotherapy prescriptions on the prevention of medication errors. *Clin Transl Oncol.* v. 8(11), p. 821-25, 2006.
- GARCÍA, J.L.S., et al. Sistema integrado de prevención de errores en el proceso de utilización de medicamentos en oncología. *Rev Cub Farm.* v. 41(2), p. 20, 2007.
- GANDHI TK, SHOJANIA KG, BATES DW. Protocols for high-risk drugs: Reducing adverse drug events related to anticoagulants. In: *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Agency for Healthcare Research and Quality. Evidence Report/Technology Assessment, n. 43, 2001.
- INCA. Incidência de Câncer no Brasil. Disponível em: http://www.inca.gov.br/estimativa/2010/index.asp?link=conteudo_view.asp&ID=2. Acesso em: 01 set. 2010.
- KLETZ, T. *An engineer's view of human error*. Bell & Bain. Limited, Glasgow, 2001.

KNUDSEN, P., et al. Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. *Quality and Safety in Health Care*, v. 16, p. 291-296, 2007.

KOHN, L.T., CORRIGAN, J.M., DONALDSON, M.S. *To err is human: building a safer health system*. The National Academies Press, Washington D.C., 2000.

KOREN, G. Trends of medication errors in hospitalized children. *J. Clin. Pharmacol.* v. 42, p. 707-10, 2002.

KUNAC, D.L., REITH, D.M. *Drug Safety*, v. 28(3), p. 251-261, 2005.

LA PIETRA, L., et al. Medical errors and clinical risk management: state of the art Errori medici e gestione del rischio clinico: stato dell'arte. *Acta Otorhinolaryngol Ital.*, v. 25, p. 339-346, 2005.

LEAPE, L.L. *Error in medicine*. *JAMA*, v. 272, p. 1851-7, 1994.

LEAPE, L.L., BATES, D.W., CULLEN, D.J.. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*.v.274, p.35-43, 1995.

MARX, D.A., SLONIM, A.D. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Quality and Safety in Health Care*, v. 12, p. 33-38, 2003.

MCDONOUGH, J.E. *Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy*. University of California Press. Milbank Memorial Fund. Disponível em: <www.milbank.org>. Acesso em 16 Jul 2010.

OLIBONI, L.S., CAMARGO, A.L. Validação da prescrição oncológica: o papel do farmacêutico na prevenção de erros de medicação. *Rev HCPA*, v. 29(2), p.147-152, 2009.

PHILLIPS, D.F. New look reflects changing style of patient safety enhancement. *JAMA*, v.281, n.3, p.217-219, 1999.

REASON, J. The nature of error. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, p. 1-18, 1990.

REASON, J. Human error: models and management. *BMJ*. v. 320, p. 768-70, 2000.

REASON, J. Beyond the organisational accident: The need for error wisdom on the frontline. *Quality and Safety in Health Care*, v. 13 (Suppl. 2), p. 28-33, 2004.

ROLLAND P. Occurrence of dispensing errors and efforts to reduce medication errors at the Central Arkansas Veteran's Healthcare System. *Drug. Saf.*, v. 27, p. 271-82, 2004.

SLAMA C, et al. Prescription errors with cytotoxic drugs and the inadequacy of existing classifications. *Pharm World Sci.* v.27, p.339-43, 2005.

STALHANDSKE, E. et al. How to make the most of failure mode and effect analysis. *Biomed Instrum Technol*, v. 37(2), p. 96-102, 2003.

VAN DER SCHAAF, T., KANSE, L. Errors and error recovery. Human error and system design management, Springer Verlag, 2000.

VAN TILBURG, C M., et al. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology. *Quality and Safety in Health Care*, v. 15, p. 58-63, Nov. 2005.

WOOLF, S.H, et al. A string of mistakes: the cascade analysis in describing, counting, and preventing medical errors. *Ann Fam Med*. v. 2, p.317-26, 2004.