



ORIGINALES

Análise de falhas e efeitos na preparação e dispensação de quimioterápicos

Análisis de fallos y efectos en la preparación y dispensación de quimioterápicos

Failure mode and effect analysis in the preparation and dispensation of chemotherapy

Priscila Cumba de Abreu Costa¹
Vilani Medeiros de Araújo Nunes¹
Isac Davidson Santiago Fernandes Pimenta¹
Thiago da Silva Bezerra¹
Grasiela Piuvezam¹
Zenewton André da Silva Gama¹

¹ Departamento de Saúde Coletiva. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal/RN, Brasil.
isacdavidson29@gmail.com

<https://doi.org/10.6018/eglobal.389551>

Submissão: 13/07/2019

Aprovação: 17/10/2019

RESUMO:

Objetivo: Realizar uma Análise Multimodal de Falhas e Efeitos para identificar prospectivamente os riscos relacionados à fase do preparo e dispensação de medicamentos quimioterápicos em uma unidade ambulatorial de um centro de referência em oncologia.

Métodos: Foram utilizadas as seis primeiras etapas da Análise Multimodal de Falhas e Efeitos: identificar as situações perigosas e montar uma equipe; definir o processo a ser analisado descrevendo graficamente; aplicar chuva de ideias buscando identificar modos de falhas; priorizar os modos de falhas e realizar análise dos riscos; identificar causas potenciais dos modos de falha e redesenhar o processo.

Resultados: Foram identificados dezessete modos de falha, sendo dois classificados como de alto risco: trocar a janela de saída do medicamento e cálculo errado da dose de medicamento intratecal.

Conclusões: Foram identificados os possíveis modos de falha que se relacionavam ao processo analisado, além disso, foi possível definir causas potenciais para a existência desses riscos.

Palavras-chave: Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde, Segurança do Paciente, Erros de Medicação.

RESUMEN:

Objetivo: Realizar un Análisis Multimodal de fallas y efectos para identificar prospectivamente los riesgos relacionados a la fase de la preparación y dispensación de medicamentos quimioterápicos en una unidad ambulatoria de un centro de referencia en oncología.

Métodos: Se utilizaron las seis primeras etapas del Análisis Multimodal de fallas y Efectos: identificar las situaciones peligrosas y montar un equipo; definir el proceso a ser analizado describiendo gráficamente; aplicar lluvia de ideas buscando identificar modos de fallas; priorizar los modos de fallas y realizar análisis de riesgos; identificar las causas potenciales de los modos de fallo y volver a dibujar el proceso.

Resultados: Se identificaron diecisiete modos de falla, siendo dos clasificados como de alto riesgo: cambiar la ventana de salida del medicamento y cálculo erróneo de la dosis de medicamento intratecal.
Conclusiones: Se identificaron los posibles modos de falla que se relacionaban al proceso analizado, además, fue posible definir causas potenciales para la existencia de esos riesgos.

Palabras clave: Análisis de Modo y Efecto de Fallas en la Atención de la Salud, Seguridad del Paciente, Errores de Medicación.

ABSTRACT:

Aim: Conduct a Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to prospectively identify the risks related to the preparation and dispensation of chemotherapy drugs at an outpatient unit of a reference center in oncology.

Methods: The first six stages of Failure Mode and Effect Analysis were used to identify dangerous situations and assemble a team; define the process to be analyzed and describe it graphically; apply a host of ideas to identify failure modes; prioritize failure modes and conduct risk analysis; identify potential causes of failure modes and redesign the process.

Results: Seventeen failure modes were identified, two of which were classified as high risk: changing the output window for the drug and miscalculating the intrathecal drug dose.

Conclusions: The possible failure modes related to the process analyzed were identified; in addition, it was possible to define potential causes of these risks.

Keywords: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, Patient Safety, Medication Errors.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos os serviços de saúde aumentaram sua preocupação com os erros relacionados à assistência em saúde. Várias iniciativas surgiram relacionadas à segurança do paciente, porém o marco principal ocorreu em 1999 com a divulgação do relatório “To err is Human: building a safer health system”, pelo Institute of Medicine (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA). De acordo com o IOM foram estimados que erros associados à assistência à saúde causavam aproximadamente 44.000 a 98.000 mortes a cada ano nos hospitais americanos⁽¹⁾. Tal relatório trouxe à tona a quantidade de erros e eventos adversos (EA) que ocorrem nos serviços de saúde. Esses eventos ocasionam vários danos aos pacientes aumentando a permanência hospitalar, custos sociais e, até mesmo, resultando em morte prematura⁽²⁾.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) segurança significa “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”⁽³⁾. A segurança no uso de medicamentos visa redução de erros no processo de medicação que se divide em várias etapas com alto risco de falha.

O erro de medicação pode ser definido como um evento de natureza evitável que levou ou pode potencialmente levar ao uso inadequado de medicamento. O erro pode estar relacionado à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação e dispensação (sendo estes o foco do presente estudo), distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos⁽⁴⁾. Apesar da potencial gravidade destes eventos, acredita-se que muitos ainda são subnotificados⁽⁵⁾. Um estudo conduzido no Brasil demonstrou que cerca de 20% dos eventos adversos ocorridos em centros de saúde estão relacionados com a medicação⁽⁶⁾.

Os medicamentos antineoplásicos são considerados potencialmente perigosos e os erros decorrentes de sua utilização podem ocasionar lesões permanentes ou até a morte⁽⁷⁾. Soma-se a isso o fato de que esses medicamentos apresentam baixo índice terapêutico, isto é, o valor da dose tóxica é muito próximo do valor da dose eficaz, possuindo alto potencial para causar eventos adversos. O tratamento com quimioterápicos envolve o uso simultâneo de vários medicamentos adjuvantes com o intuito de obter efeito terapêutico sinérgico com menor toxicidade possível⁽⁷⁾.

Estudos apontam que os erros relacionados a medicamentos antineoplásicos ocorrem numa taxa de 1 a 4 em cada 1000 pedidos de medicação, afetando cerca de 1 a 3% dos pacientes oncológicos tanto adultos como pediátricos e além disso, ocorrem em todas as etapas do processo de utilização desse tipo de medicamento⁽⁸⁾.

A literatura destaca muitos erros na fase de prescrição e administração⁽⁹⁻¹¹⁾, porém na fase de preparo e dispensação há pouca ênfase. O Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP) recomenda a aplicação de ferramenta de gerenciamento de risco como *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) para minimizar falhas em todo processo da medicação⁽¹²⁾.

Esta ferramenta é utilizada pela indústria para avaliar proativamente potenciais falhas em um determinado processo^(13,14). Desde então passou por diversas atualizações, sendo amplamente utilizada em diversos setores tais como aeroespacial, automobilístico dentre outros. O *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) é uma forma simplificada e adaptada da Análise Multimodal de Falhas e Efeitos (AMFE) aos serviços de saúde. Possibilita a identificação, de forma proativa, de vulnerabilidades em um sistema de cuidados assistenciais em saúde. Baseia-se no conceito de que um risco não está relacionado somente com a probabilidade de que uma falha ocorra, mas com a gravidade de suas consequências^(13,14). Após a identificação e análise dos modos de falha, seus efeitos e causas, são estabelecidas prioridades de intervenções e recomendações com o intuito de identificar as mudanças necessárias para eliminar ou diminuir os riscos de eventuais falhas. É realizada a análise de um processo do início ao fim a partir de um grupo de especialistas na área avaliada. Atualmente há poucos estudos com descrições estruturadas de AMFE ou HFMEA no Brasil, particularmente na análise e prevenção de riscos associados a medicamentos quimioterápicos e uma evidente necessidade de aplicação do AMFE como avaliação prospectiva dos modos de falhas e seus efeitos, nas atividades de dispensação e preparação dos medicamentos quimioterápicos, corroborando para uma melhora na qualidade e segurança do paciente.

Portanto, o presente estudo teve como objetivo realizar uma Análise Multimodal de Falhas e Efeitos para identificar prospectivamente os riscos relacionados à fase do preparo e dispensação de medicamentos quimioterápicos em uma unidade ambulatorial de um centro de referência em oncologia.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo da aplicação da metodologia de Análise Multimodal de Falhas e Efeitos (AMFE), realizado em uma unidade ambulatorial de um centro de referência em oncologia, filantrópico, da cidade de Natal – Rio Grande do Norte, Brasil. A AMFE é composta por oito etapas: 1- identificar as situações perigosas e

montar uma equipe; 2- definir o processo a ser analisado descrevendo graficamente; 3- aplicar chuva de ideias buscando identificar modos de falhas; 4- priorizar os modos de falhas e realizar análise dos riscos; 5- identificar causas potenciais dos modos de falha; 6- redesenhar o processo; 7- analisar e testar o novo processo; 8- elaborar intervenções e indicadores ⁽¹⁵⁾. No presente estudo reportamos somente as etapas de 1 a 6, as quais foram viáveis para realização no serviço em questão.

Etapa 1: identificar as situações perigosas e montar uma equipe

A AMFE foi aplicada na fase de preparo e dispensação de quimioterápicos pelo serviço de farmácia de uma unidade onde são realizadas sessões de quimioterapia ambulatorial. O serviço de farmácia da referida unidade realiza em média 3000 preparações de quimioterápico parenteral/mês ou aproximadamente 125 preparações/dia, 1700 hormonioterapias, além de entrega de quimioterápico oral.

O processo a ser avaliado foi selecionado por ter um risco ou vulnerabilidade potencialmente alto^(16,17). Observando o grande volume de quimioterápicos manipulados (125 preparações/dia) e administrados no hospital de referência, definiu-se o erro de medicação como proposta para aplicação da AMFE.

Para a aplicação da ferramenta foi composta uma equipe multidisciplinar, formada por colaboradores envolvidos diretamente no processo de preparo e dispensação de medicamento quimioterápico. Os critérios de seleção dos participantes da equipe foram: ter experiência na área de quimioterapia de pelo menos 2 anos, aceitar participar do processo de desenvolvimento da AMFE e ter disponibilidade para participação das reuniões.

Constituíram a equipe quatro farmacêuticos com experiência na área variando de três a doze anos, dois enfermeiros especialistas com tempo de experiência entre cinco e vinte e três anos, um técnico de enfermagem com quatro anos de experiência e a pesquisadora como mediadora, que possui doze anos de experiência na área de enfermagem oncológica. Posteriormente a equipe foi apresentada a todas as etapas que constituem a aplicação da AMFE e seus objetivos através de folder explicativo. Todas as reuniões da equipe foram realizadas durante o horário de trabalho dos participantes.

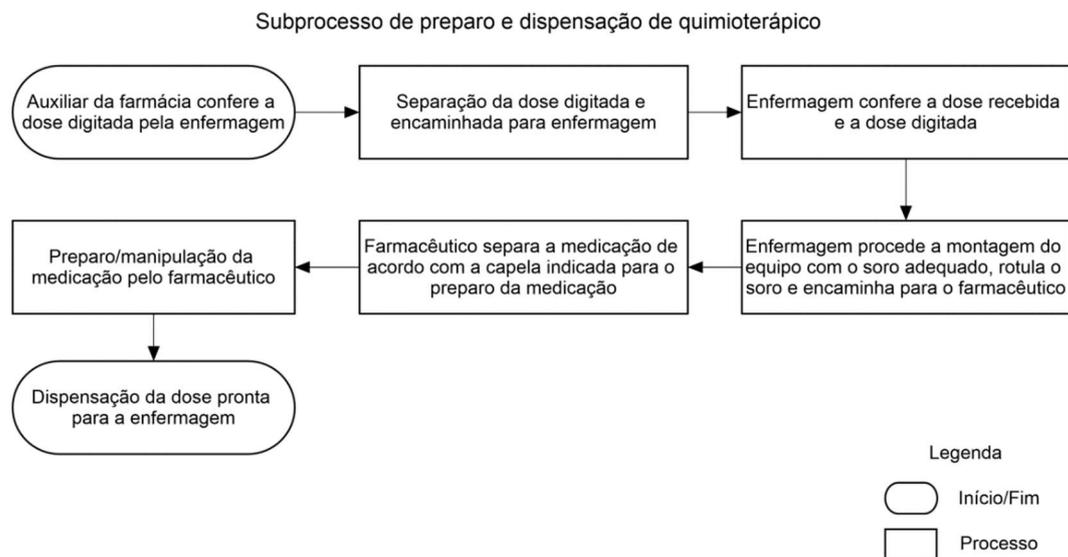
Etapa 2: definir o processo a ser analisado descrevendo graficamente

O processo do medicamento se inicia pela avaliação médica do paciente, bem como resultados de exames laboratoriais para então avaliar possível liberação ou não da medicação quimioterápica. Em seguida o médico realiza a prescrição digital pelo computador e a imprime anexando a cópia ao prontuário do paciente. O paciente é encaminhado para o setor de administração de quimioterapia juntamente com seu prontuário, onde é cadastrado o atendimento, digitada a dose e confeccionada a etiqueta do medicamento. Dentro do processo do medicamento foi selecionado o subprocesso "Preparação e dispensação" do medicamento.

O fluxograma do subprocesso de preparação da medicação foi definido baseado no conhecimento da equipe envolvida e elaborado na primeira reunião. Tal conhecimento foi de suma importância, pois facilitou a identificação de modos de falha em cada uma

das etapas do preparo e dispensação de medicação que envolve, tanto profissionais da farmácia, quanto da enfermagem conforme a Figura 1.

Figura 1: Descrição do subprocesso de preparo e dispensação de medicação.



Fonte: Autoria própria

Etapa 3: aplicação da chuva de ideias para identificação dos modos de falhas

Foram realizadas quatro reuniões com duração aproximada de uma hora e meia cada e participação de toda a equipe. Na primeira reunião foi explicado em que consistia a ferramenta AMFE, bem como os instrumentos auxiliares para sua aplicação. Foram fixadas regras para casos de divergências nos resultados das análises de risco, sendo estabelecido o consenso para as tomadas de decisões. Após definição do processo a ser analisado e o subprocesso escolhido foram identificados os possíveis modos de falha para cada uma das etapas utilizando-se o método *brainstorming*.

Etapa 4: priorização dos modos de falhas e análise dos riscos

Os modos de falha citados foram agrupados em uma tabela e em seguida, para cada modo de falha foi aplicada a Matriz de Pontuação de Risco como forma de determinar a severidade do risco *versus* probabilidade de ocorrência.

O resultado da Matriz de Pontuação de Risco se dá pela multiplicação da probabilidade de ocorrência da falha (Frequente, Ocasional, Pouco comum, Remota) com a gravidade de suas consequências (Catastrófico, Importante, Moderado, Menor). Modos de falhas com valores maiores ou iguais a oito são falhas com risco de ocorrência onde devem ser identificadas as causas potenciais. Com intuito de diminuir a subjetividade de cada critério quanto à gravidade do efeito e probabilidade de ocorrência, utilizou-se a classificação proposta pelo *Veteran Affair National Center for Patient Safety (VA)* apresentada no Quadro 1⁽¹⁶⁾.

Quadro 1: Critérios para classificar a gravidade das falhas analisadas com AMFE

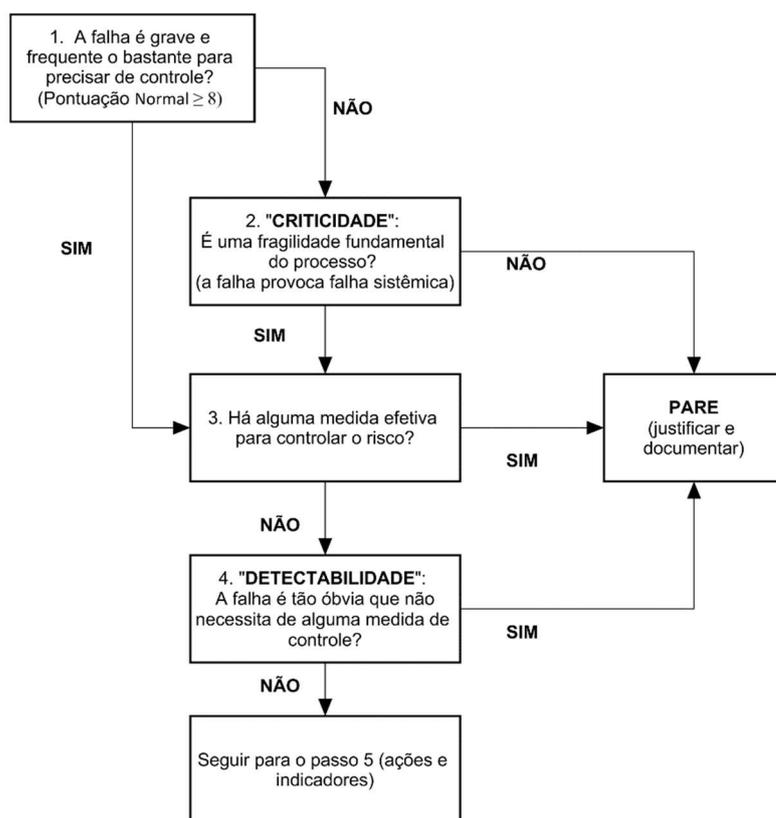
GRAVIDADE	RESULTADO EM PACIENTE	RESULTADO EM VISITANTES	RESULTADO NA EQUIPE	RESULTADO NO EQUIPAMENTO OU EDIFÍCIO	EM CASO DE INCÊNDIO
- Evento catastrófico (Pontuação 10 no FMEA tradicional)	<ul style="list-style-type: none"> - Morte ou incapacidade grave; - Suicídio; - Estupro; - Reação hemolítica depois de uma transfusão; - Intervenção cirúrgica em lugar ou paciente errado; - Rapto de criança; - Entrega de crianças a família errada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Morte; - Hospitalização de ≥ 3 pessoas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Morte; - Hospitalização de ≥ 3 membros da equipe. 	- Dano material ≥ 250.000 U\$.	- Qualquer fogo que não seja incipiente .
- Evento importante (Pontuação 7 no FMEA tradicional)	<ul style="list-style-type: none"> - Incapacidade permanente; - Paciente desfigurado; - Tratamento que requer intervenção cirúrgica; - Aumento de diárias no hospital para ≥ 3 pacientes; - Aumento do nível de cuidados para ≥ 3 pacientes. 	- Hospitalização de 1 ou 2 visitantes.	- Hospitalização de 1 ou 2 membros da equipe ou ≥ 3 que cause baixa ou perda de tempo por doenças ou lesões.	- Dano material ≥ 100.000 U\$.	- Não aplicável
- Evento moderado (Pontuação 4 no FMEA tradicional)	- Aumento das diárias ou do nível de cuidado para 1 ou 2 pacientes.	- Avaliação e tratamento (sem hospitalização) para 1 ou 2 visitantes.	- Perda de tempo, necessidade de gasto médico ou restrições por doença ou lesões em 1 ou 2 membros da equipe.	- Dano material ≥ 10.000 U\$, mas menor que 100.000 U\$.	- Incipiente

- Evento menor (Pontuação 1 no FMEA tradicional)	- Sem lesão e sem necessidade de aumento nas diárias nem no nível de cuidados.	- Avaliação, mas sem necessidade de tratamento ou recusa de tratamento.	- Necessidade de cuidados menores de primeiros socorros, mas não perde tempo de trabalho por lesões ou doença.	- Dano material ≥ 10.000 U\$. - Falhas de infraestrutura (eletricidade, água, ar condicionado, etc.) sem causar danos aos pacientes.	- Não aplicável
--	--	---	--	--	-----------------

Fonte: DeRosier J, *et al.* ⁽¹⁶⁾ e adaptado pelos autores.

Para os modos de falha que obtiveram pontuação ≥ 8 aplicou-se a Árvore de Decisão para HFMEA (Figura 2), que considera dois critérios adicionais: criticidade (se a falha é fundamental para o processo) e possibilidade de detecção (se seu aparecimento é óbvio e pode ser modificado a tempo)⁽¹⁶⁾. Após aplicação da Árvore de Decisão foi possível determinar quais modos de falha deveriam prosseguir para a etapa seguinte. A partir dos resultados obtidos foi elaborada e encaminhada ao responsável técnico pela farmácia uma proposta com ações de melhoria para prevenção de riscos.

Figura 2: Árvore de decisão para AMFE



Fonte: DeRosier J, *et al.* ⁽¹⁶⁾ e adaptado pelos autores.

Aspectos éticos

Por tratar-se de pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem na prática profissional e que não revelam dados identifiquem os sujeitos participantes, o presente estudo atende as orientações do artigo VII da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, estando relacionado aos

protocolos inseridos nos setores da instituição participante tendo como objetivo contribuir com a segurança dos pacientes nas etapas de preparação e dispensação de medicamentos quimioterápicos.

RESULTADOS

Foram identificados 17 modos de falha na fase de preparação e dispensação de medicação conforme Quadro 2.

Quadro 2: Modos de falha segundo Matriz de Priorização

MODO DE FALHA	GRAVIDADE	PROBALIDADE	TOTAL
Troca de Medicamento	Catastrófico	Remota	4
Contagem errada da quantidade de frascos	Importante	Remota	3
Troca de kits/bandejas pré-organizadas	Menor	Remota	1
Quebra do frasco de medicação	Menor	Remota	1
Dispensar medicamento vencido	Importante	Remota	3
Conferência da medicação de forma inadequada	Importante	Pouco comum	6
Montagem do equipo/soro de forma errada (não utilizar equipo free quando necessário), ou utilizar soro errado	Importante	Pouco comum	6
Trocar rotulagem do soro	Importante	Pouco comum	3
Cálculo inadequado do volume do soro	Moderado	Pouco comum	4
Quebra do equipo de soro	Moderado	Pouco comum	4
Não desinfecção da medicação e do frasco de soro	Moderado	Remota	2
Aspirar volume errado de medicação	Catastrófico	Pouco comum	8
Trocar seringa de aspiração causando contaminação cruzada	Importante	Remota	3
Cálculo de dose de medicação intratecal errada	Catastrófico	Pouco comum	8
Utilizar diluente errado	Importante	Remota	3
Utilizar medicamento sem estabilidade	Catastrófico	Remoto	4
Trocar a janela de saída da medicação pela janela de entrada	Catastrófico	Pouco comum	8

Fonte: Autoria própria

Dentre os 17 modos de falha, três obtiveram valor ≥ 8 e foram, portanto, analisados com a árvore de decisão para HFMEA: Trocar a janela de saída de medicação já preparada, Cálculo errado da dose de medicação intratecal e Aspirar volume errado de medicação na hora do preparo. O modo de falha “Aspirar o volume errado de medicação na hora do preparo” teve indicação de ser interrompido pela Árvore de Decisão, pois pode ser detectado no momento em que ocorre. Com isso tivemos dois modos de falha potencial que seguiram para a etapa seguinte do HFMEA, para propor medidas e ações de melhorias.

Etapa 5: identificação das causas potenciais dos modos de falha

Diversas causas potenciais foram identificadas junto à equipe, permitindo visualizar possíveis falhas antes não percebidas, como descrito no Quadro 3.

Quadro 3: Causas potenciais dos modos de falha

MODOS DE FALHA	CAUSAS POTENCIAIS
Cálculo de dose de medicação intra-tecal errada	Calculadora com defeito
	Mudança na apresentação da medicação
	Sobrecarga de trabalho
Trocar a janela de saída da medicação pela janela de entrada	Falta de atenção
	Falta de sinalização
	Falta de conhecimento do processo

Fonte: Autoria própria

Quanto às causas potenciais do modo de falha relacionados à “Troca da janela de saída de medicação já preparada” podemos descrever como possíveis causas: falta de atenção, sinalização da janela e de conhecimento do processo por parte dos profissionais. Se tal falha ocorresse poderia ocasionar uma nova administração de medicação em um soro já preparado acarretando sobredose de medicação, trazendo riscos para o paciente dependendo da medicação em questão.

Em relação ao modo de falha “Cálculo errado da dose de medicação intratecal”, se tal erro ocorrer pode ocasionar danos graves ao paciente, por vezes fatais ⁽¹⁸⁾. As possíveis causas potenciais para esta falha seriam a calculadora com defeito, mudança na apresentação da medicação ou sobrecarga de trabalho.

Etapa 6: redesenho do processo

A partir da identificação dos possíveis modos de falha relacionados à “Troca da janela de saída de medicação pela janela de entrada”, o processo foi redesenhado da seguinte forma: em relação a “falta de atenção”, foi estipulado um limite de medicações a serem manipuladas por vez e como indicador a verificação de diária de medicações manipuladas por hora. Quanto à “falta de sinalização nas janelas”, as mesmas serão sinalizadas (tanto na parte interna como na parte externa) contendo instruções de trabalho. Em relação à “falta de conhecimento do processo” serão oferecidos treinamentos sistemáticos com base nos protocolos já existentes no setor.

No que se refere ao modo de falha "Cálculo errado da dose de medicação intratecal", foram sugeridas as seguintes alterações: para a causa "calculadora com defeito", foi recomendado o cálculo da dose de medicação utilizando calculadoras distintas. Na causa "mudança na apresentação da medicação" foi sugerida a utilização de rotulagem em impresso próprio. A falha "sobrecarga de trabalho" teve como sugestão de redesenho a dupla checagem às cegas dos medicamentos a serem dispensados.

DISCUSSÃO

A aplicação da ferramenta AMFE na unidade de farmácia possibilitou identificar os possíveis modos de falhas que até então eram imperceptíveis, demonstrando algumas vulnerabilidades potenciais no processo de preparo e dispensação do medicamento quimioterápico.

Segundo revisão integrativa os principais fatores de risco identificados para ocorrência de erros relacionados ao preparo de medicamentos estão associados a fatores psicológicos, como sobrecarga de trabalho; os fatores relacionados ao ambiente de trabalho e ao déficit de atualização em educação em saúde⁽¹⁹⁾.

No que se refere ao excesso de trabalho por parte dos profissionais de saúde, este é um dos fatores de riscos mais citados como desencadeante de estresse e falta de atenção, facilitando desta forma a ocorrência de erros^(20,21). Outros estudos também apresentam como causa de falhas o acúmulo de trabalho^(22,23). Devido à quantidade de medicamentos manipulados serem alta e observando que muitos profissionais possuem jornadas duplas de trabalho, sugeriu-se um limite de medicações a serem manipuladas por vez pelo farmacêutico.

Em relação às falhas relacionadas ao ambiente de trabalho, já existem no Brasil resoluções que orientam que o ambiente de preparo de medicação deve possuir boa iluminação e ventilação, e que o acesso deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos no processo para minimizar distrações⁽²⁴⁾. A estrutura física da farmácia onde o estudo foi aplicado é adequada, possui boa iluminação e barreiras físicas entre os setores, porém faltam algumas sinalizações quanto aos processos que são realizados em cada local.

Quanto à educação continuada, esta visa levar o conhecimento dos protocolos já existentes no setor, para o máximo de colaboradores envolvidos no processo do medicamento quimioterápico, garantindo a qualidade da formação dos profissionais da instituição. A educação em saúde é uma das ferramentas que busca a adesão da equipe de forma participativa e dinâmica podendo ser realizada por meio de aulas, rodas de conversa ou momentos do saber, prática já difundida na farmácia em questão.

Algumas limitações foram identificadas, a primeira está relacionada à dificuldade de reunir a equipe completa para todas as reuniões que foram propostas, devido disponibilidade de tempo dos próprios colaboradores. A quantidade de reuniões pode ter restringido a possibilidade de explorar de forma exaustiva outros modos de falhas não identificados. Outra dificuldade encontrada está relacionada ao consenso dos participantes quanto à gravidade dos efeitos das falhas identificadas. Mesmo disponibilizando o quadro explicativo quanto à gravidade das falhas, estas variavam

consideravelmente entre um colaborador e outro. Tal fato pode se dar pelo tempo de experiência dos funcionários, ou as realidades de trabalho distintas.

Uma das limitações encontradas na AMFE refere-se à tendência de superestimar ou subestimar a gravidade do efeito da falha, por se tratar de uma possibilidade prospectiva⁽²⁵⁾. Essa tendência foi perceptível em nossa aplicação da AMFE, onde ao final da avaliação, os modos de falha recebiam pontuação muito abaixo do “esperado” ao ser decido por consenso.

Outras limitações do estudo, tendo em vista que o mesmo foi realizado em uma única farmácia, especializada em quimioterapia, que possui características locais específicas. Portanto, os resultados obtidos podem não ser comuns a outras farmácias especializadas em quimioterapia. O presente estudo propôs a aplicação da AMFE para identificar modos de falhas prospectivos e sugerir intervenções. A realização de um estudo posterior possibilitaria a avaliação da efetividade das medidas tomadas contemplando as etapas 7 e 8 descritas pela metodologia da AMFE.

Durante o desenvolvimento do presente estudo, percebeu-se que a análise prospectiva de um processo circunscrito permite uma ampla avaliação de possíveis modos de falha. O estudo contribuiu para demonstrar a necessidade de gestão de riscos em instituições que priorizam a qualidade da assistência prestada, preocupação esta emergente em nosso contexto.

Portanto, com a crescente e atual busca pela qualidade e segurança do paciente, a AMFE deve ser considerada um método válido para melhorar o gerenciamento de risco, pois permite uma análise prospectiva no processo do medicamento quimioterápico na fase de preparo e dispensação, com o objetivo de identificar falhas potenciais e suas causas associadas, e formular estratégias para a correção de tais vulnerabilidades. Além disso, o envolvimento dos colaboradores no processo de segurança do paciente estimula uma cultura de segurança institucional e uma gestão mais adequada do processo de trabalho, consequentemente melhorando a qualidade da assistência prestada ao usuário dos serviços de saúde.

CONCLUSÃO

O presente estudo teve como objetivo realizar uma Análise Multimodal de Falhas e Efeitos para identificar prospectivamente os riscos relacionados à fase do preparo e dispensação de medicamentos quimioterápicos em uma unidade ambulatorial de um centro de referência em oncologia. Dentro do contexto proposto, foram identificados os possíveis modos de falha que se relacionavam ao processo de preparo e dispensação dos quimioterápicos, além do que possibilitou a definição das causas potenciais para a existência desses riscos.

No que se refere ao contexto local, este estudo foi de fundamental importância para se identificar possíveis oportunidades de melhoria na identificação, preparo e dispensação dos medicamentos quimioterápicos da instituição, a partir da aplicação do instrumento AMFE. Tais contribuições minimizarão os riscos atuais expostos aos pacientes, além de proporcionar aos colaboradores envolvidos no processo do medicamento o conhecimento das possíveis falhas e estratégias de controle visando contenção de riscos.

REFERÊNCIAS

1. National Patient Safety Foundation. Free From Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years After “To Err Is Human”. Boston: National Patient Safety Foundation; 2015 [access: 05 mar 2018]. Available from: <http://www.ihf.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx>
2. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Serv Res* [serial on the Internet]. 2014 [access: 22 out 2018];14(1):311. Available from: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-311>
3. World Health Organization. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, version 1.1. Geneva: WHO/IER/PSP; 2009 [access: 05 mar 2018]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
4. Santos J da SD, Almeida PHRF, Rosa MB, Perini E, Pádua CAM de, Lemos G da S. Prescription and Administration Errors Involving a Potentially Dangerous Medicine. *J Nurs UFPE line* [periódico na Internet]. 2017 [acesso: 05 mar 2018];11(10). Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v11i10a13807p3707-3717-2017>
5. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. *Rev Assoc Med Bras* [periódico na Internet]. 2013 [acesso: 05 mar 2018];59(5). Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ramb.2013.03.002>
6. Costa NN, de Camargo Silva AEB, de Lima JC, de Sousa MR, Barbosa JSDF, Bezerra ALQ. O retrato dos eventos adversos em uma clínica médica: análise de uma década. *Cogitare enferm* [periódico na Internet]. 2016 [acesso: 22 out 2018];21(5): 01-10. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45661>
7. Mattsson TO, Holm B, Michelsen H, Knudsen JL, Brixen K, Herrstedt J. Non-intercepted dose errors in prescribing anti-neoplastic treatment: a prospective, comparative cohort study. *Ann Oncol* [serial on the Internet]. 2015 [access: 22 out 2018];26(5):981–6. Available from: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdv032>
8. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy medication errors. *Lancet Oncol* [serial on the Internet]. 2018 [access: 22 out 2018];19(4):e191–9. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30094-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9)
9. Raban MZ, Westbrook JI. Are interventions to reduce interruptions and errors during medication administration effective?: A systematic review [serial on the Internet]. *BMJ Qual Saf*. 2014 [access: 05 mar 2018]. 23. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002118>
10. Michaelson M, Walsh E, Bradley CP, McCague P, Owens R, Sahm LJ. Prescribing error at hospital discharge: a retrospective review of medication information in an Irish hospital. *Ir J Med Sci* [serial on the Internet]. 2017 [access: 05 mar 2018]; 186(3): [about 6 p.]. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11845-017-1556-5>
11. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence. *Ann Pharmacother* [serial on the Internet]. 2013 [access: 22 out 2018];47(2):237–56. Available from: <https://doi.org/10.1345/aph.1R147>
12. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Antineoplásicos parenterais: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. Belo

- Horizonte: ISMP; 2014 [acesso: 05 mar 2018]. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N3.pdf>
13. Polancich S, Rue L, Poe T, Miltner R. Proactive Risk Mitigation: Using Failure Modes and Effects Analysis for Evaluating Vascular Access. *J Healthc Qual* [serial on the Internet]. 2018 [access: 05 mar 2018]; 40(1). Available from: <https://doi.org/10.1097/JHQ.000000000000125>
 14. Jain K. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *Int J Health Care Qual Assur* [serial on the Internet]. 2017 [access: 5 mar 2018];30(2). Available from: <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-09-2015-0113>
 15. Joint Commission Resources Inc. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: proactive risk reduction. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission Resources; 2010.
 16. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv* [serial on the Internet]. 2002 [access: 05 mar 2018];28(5). Available from: [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(02\)28025-6](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(02)28025-6)
 17. Li G, Xu B, He R., Zhang S. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients. *Cancer Nurs* [serial on the Internet]. 2017 [access: 22 out 2018]; 40(2):88–93. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000000348>
 18. Gilbar PJ. Intrathecal chemotherapy: potential for medication error. *Cancer Nurs* [serial on the Internet]. 2014 [access: 22 out 2018];37(4):299–309. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/NCC.0000000000000108>
 19. Camerini FG, Colcher AP, Moraes DS, Souza DL, Vasconcelos JR, Neves RO. Fatores de risco para ocorrência de erro no preparo de medicamentos endovenosos: uma revisão integrativa. *Cogitare Enferm* [periódico na Internet]. 2014 [acesso: 05 mar 2018]; 19(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v19i2.37362>
 20. Forte ECN, Machado FL, Pires DEP. A relação da enfermagem com os erros de medicação: uma revisão integrativa. *Cogitare Enferm* [periódico na Internet]. 2016 [acesso: 05 mar 2018]; 21. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.43324>
 21. Silva BA, Marques IB, Brasil POR, Cardoso AFRC, Pinto MNFB, Souza MMT. O trabalho da enfermagem no âmbito do SUS - estudo reflexivo. *R. Flu Exten Univ* [periódico na Internet] 2017 [acesso: 05 mar 2018]; 07(1). Disponível em: <http://editorauss.uss.br/index.php/RFEU/article/view/914/pdf>
 22. Teixeira TCA, De Bortoli CSH. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medicação em hospital. *ACTA Paul Enferm* [periódico na Internet]. 2014 [acesso: 05 mar 2018]; 27(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201400019>
 23. Marini DC, Pinheiro JT, Integradas F, Imaculada M, Paula R. Avaliação dos erros de diluição de medicamentos de administração intravenosa em ambiente hospitalar para o desenvolvimento de um guia de diluição e administração dos mesmos. *Infarma - Ciências Farm* [periódico na Internet]. 2016 [acesso: 05 mar 2018];28(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14450/2318-9312.v28.e2.a2016.pp81-89>
 24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N.º 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2003 [acesso: 05 mar 2018]. Disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-45-de-12-de-marco-de-2003>

25. McElroy LM, Khorzad R, Nannicelli AP, Brown AR, Ladner DP, Holl JL. Failure mode and effects analysis: A comparison of two common risk prioritisation methods. 2016 [access: 22 out 2018];25(5):329–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004130>

ISSN 1695-6141

© [COPYRIGHT](#) Servicio de Publicaciones - Universidad de Murcia