
Antimicrobial prescription in the Intensive Care Unit: analysis of the mode and effect of failure

Prescrição de antimicrobianos em Unidade de Terapia Intensiva: análise do modo e efeito de falha

Received: 20-09-2024 | Accepted: 21-10-2024 | Published: 24-10-2024

Aláide Francisca de Castro

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3570-7324>

Universidade de Brasília, Brasil

E-mail: castroalaide@gmail.com

Maria Cristina Soares Rodrigues

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0206-4238>

Universidade de Brasília, Brasil

E-mail: mcsoares@unb.br

ABSTRACT

Objective: To analyse the mode and effect of failures in the antimicrobial prescription process for patients in critical care in the Intensive Care Unit. **Method:** Qualitative study, in action research, with participant observation and focus group. In the first phase, the antimicrobial prescription process was mapped, risks were identified and improvement actions were planned. **Results:** Prescriptions were made in an electronic system and were made in an electronic form. The process had 20 activities and one subprocess. Three main failure modes were identified and their causes were identified. Actions to reduce risks were planned. Experts redesigned the process resulting in changes to the way four activities were carried out, improvements to the system and inclusion of a new system. **Final Considerations:** The proactive analysis of the mode and effects of failures in the process of prescribing antimicrobials to Intensive Care patients proved to be practical and useful, enabling the definition of new planned actions to mitigate or control identified risks, resulting in a more efficient process, safer and best quality.

Keywords: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis; Anti-Infective Agents; Medication Errors; Intensive Care Units; Patient Safety.

RESUMO

Objetivo: Analisar o modo e efeito das falhas do processo de prescrição de antimicrobianos para pacientes em cuidados críticos de Unidade de Terapia Intensiva. **Método:** Estudo qualitativo, em pesquisa-ação, com observação participante e grupo focal. Na primeira fase foi mapeado o processo de prescrição de antimicrobianos, identificados os riscos e planejadas ações de melhorias. Na segunda fase, o processo foi redesenhado com as intervenções para reduzir os riscos. **Resultados:** As prescrições eram feitas em sistema eletrônico e as justificativas em formulário eletrônico. O processo possuía 20 atividades e um subprocesso. Três principais modos de falhas foram identificados e apontadas suas causas. Ações para reduzir os riscos foram planejadas. Especialistas redesenharam o processo resultando em alteração da forma de realização de quatro atividades, melhorias no sistema e inclusão de um novo sistema. **Considerações Finais:** A análise proativa do modo e dos efeitos de falhas do processo de prescrição de antimicrobianos a pacientes críticos de Terapia Intensiva mostrou-se prática e útil, propiciou definir novas ações planejadas para mitigar ou controlar os riscos identificados, resultando em um processo mais seguro e de melhor qualidade.

Palavras-chave: Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde; Anti-Infeciosos; Erros de Medicação; Unidades de Terapia Intensiva; Segurança do Paciente.

INTRODUÇÃO

A resistência antimicrobiana (RAM) é uma das 10 ameaças à saúde humana, e o uso inadequado de antimicrobianos é um fator contribuinte para a ocorrência da problemática. Na assistência à saúde, uma das medidas eficazes para evitar a disseminação da RAM é prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) (WHO, 2015; WHO, 2021).

Os programas de prevenção e controle das IRAS devem englobar um sistema de gerenciamento de antimicrobianos eficaz, controlado e com monitoramento contínuo de seus resultados. Geralmente, esses programas incluem o estabelecimento de protocolos clínicos para o tratamento das infecções mais comuns e da sepse, a avaliação criteriosa das justificativas do uso desses medicamentos por especialistas da área de infectologia, a atuação do farmacêutico clínico, o controle rigoroso da dispensação das doses individualizadas, o monitoramento ativo da resposta clínica do paciente ao tratamento para alteração ou redução do tempo de tratamento quando possíveis, dentre outros (Anvisa, 2021a; Anvisa, 2021b; Teerawattanapong *et al.*, 2017; WHO, 2021).

Os sistemas hospitalares de uso de medicamentos são complexos devido a múltiplas ações e com atuação de vários profissionais, como médicos, farmacêuticos, enfermeiros, técnicos de farmácia, técnicos e auxiliares de enfermagem. O envolvimento consecutivo destes profissionais na execução de atividades diversas pode propiciar a ocorrência de erros de medicação, sobretudo nas fases de prescrição, dispensação e administração de medicamentos (WHO, 2017).

No contexto do uso de antimicrobianos, outros profissionais, além dos que prescrevem, dispensam e administram, também estão envolvidos no processo, como os médicos infectologistas, enfermeiros epidemiologistas e farmacêuticos clínicos, que podem atuar como consultores e avaliadores do sistema de medicação (Anvisa, 2021a; WHO, 2017).

A magnitude da ocorrência dos erros de prescrição de antimicrobianos em serviços de saúde ainda não é totalmente conhecida. Uma revisão sistemática sobre o assunto reuniu 20 trabalhos que apontaram grande diversidade no percentual de erros encontrados. As taxas de erros das prescrições de antimicrobianos variaram de 5,5% a 93% em um total de 9.729 prescrições analisadas nos estudos selecionados. Os erros mais comuns em ordem decrescente foram: frequência, via de administração, dosagem, duração do tratamento, forma farmacêutica e concentração (Gualberto *et al.*, 2021).

Atualmente, em diversas áreas da saúde, a gestão de riscos proativa tem sido aplicada para identificar e analisar os riscos de incidentes nos processos assistenciais, incluindo o uso de medicamentos. A análise de riscos é realizada com a aplicação de ferramentas como a *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), muito usada na área industrial, ou a *Health Care Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA), que consiste em uma adaptação da FMEA para uso na saúde e usa conceitos da ferramenta proativa *Hazard Analysis and Critical Control Point* com aqueles encontrados na ferramenta reativa *Root Cause Analysis* (ABNT, 2018; Anjalee; Rutter; Samaranayake, 2021; DeRosier *et al.*, 2002; Vecina *et al.*, 2014).

A aplicação da ferramenta resulta na identificação dos riscos, ou modos de falhas, suas causas e na análise dos riscos com informações descritivas de um determinado processo. Assim, possibilita de forma proativa a discussão e implementação de plano de ações de forma a mitigar ou controlar os riscos identificados (ABNT, 2018; Anjalee; Rutter; Samaranayake, 2021; DeRosier *et al.*, 2002; Vecina *et al.*, 2014).

Considerando-se a relevância e necessidade de se realizar pesquisas sobre a aplicabilidade da gestão de riscos proativa com a ferramenta HFMEA ao processo de prescrição de antimicrobianos para pacientes críticos em serviços de saúde, com o intuito de controlar a RAM, emergiu a seguinte questão para o desenvolvimento deste estudo: a aplicação da ferramenta HFMEA pode contribuir na identificação de riscos e subsidiar a definição de um plano de ação com melhorias com a finalidade de aumentar a segurança no processo de prescrição de antimicrobianos aos pacientes críticos?

Para tanto, traçou-se como objetivo do estudo analisar o modo e efeito das falhas do processo de prescrição de antimicrobianos para pacientes em cuidados críticos de Unidade de Terapia Intensiva.

MÉTODO

Tipo, técnicas e ferramentas do estudo

Estudo de natureza qualitativa, do tipo pesquisa-ação, que utilizou a técnica de observação participante e o grupo focal para aplicar a ferramenta proativa de gestão de riscos conhecida como HFMEA. O estudo foi desenvolvido em duas fases: aplicação da HFMEA com o grupo focal 1, composto por profissionais, e o redesenho do processo a partir dos riscos encontrados, com o grupo focal 2, composto por especialistas.

O método de pesquisa qualitativo foi escolhido devido à sua essência interacionista, que objetiva identificar as características de situações, eventos e organizações com base na subjetividade humana (Freitas; Jabbour, 2011), essenciais para este estudo.

A metodologia qualitativa utilizada foi a pesquisa-ação, considerada uma forma de investigação associada a diversos aspectos de ação coletiva, com o uso em distintas aplicações, designadas para resolução de problemas ou de objetos de transformação. A pesquisa-ação foi aplicada, pois, liga pesquisa à mudança organizacional necessária ao alcance do objetivo do estudo ora proposto (Freitas; Jabbour, 2011; Silva *et al.*, 2011).

A HFMEA foi desenvolvida pelo Centro Nacional para Segurança do Paciente do Departamento de Assuntos dos Veteranos dos Estados Unidos da América (EUA) e é aplicada na gestão proativa de riscos na área da saúde.

A ferramenta é usada por uma equipe multidisciplinar para avaliar um processo de assistência em saúde, buscando identificar os pontos críticos. Sua aplicação se dá em cinco etapas: 1. definir o escopo da pesquisa, ou seja, o processo que será submetido à análise de riscos; 2. compor a equipe que irá realizar a HFMEA; 3. descrever o processo em forma de gráfico com os locais, pessoas e atividades necessárias ao processo; 4. analisar os perigos ou modos de falhas com a matriz de riscos e, consecutivamente, aplicar a árvore de decisões; e, 5. definir o plano de ações para controlar ou eliminar os riscos de falhas das atividades priorizadas na etapa anterior (DeRosier *et al.*, 2002).

A investigação foi realizada em um hospital de ensino, no Distrito Federal, Brasil, considerado de grande porte, com 206 leitos de internação ativos. O cenário do estudo foi a Unidade de Terapia de Intensiva (UTI) de Adultos. À época do estudo, a unidade possuía 19 leitos para cuidados de pacientes em tratamentos agudos clínicos ou cirúrgicos, sendo nove leitos cardiológicos.

Primeira fase da pesquisa: aplicação da HFMEA

Os participantes do grupo focal 1 foram selecionados conforme os seguintes critérios de inclusão: (1) ser médico, enfermeiro ou técnico de enfermagem atuante na UTI, Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou Comissão de Controle de IRAS (CCIRAS); (2) ter envolvimento direto nas atividades de prescrição de antimicrobianos; (3) possuir disponibilidade para participar de reuniões semanais. Foram excluídos da pesquisa profissionais que iniciaram licença para tratar da saúde ou outros afastamentos no período da coleta de dados.

A escolha dos participantes se deu por conveniência, entre os presentes e disponíveis para participar da pesquisa na unidade e que preenchiam os critérios estabelecidos. Para a formação do grupo focal, foi definido o número de cinco a oito pessoas, de forma a possibilitar a participação de todos nas discussões e a distribuição proporcional entre as categorias profissionais representadas.

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora principal, que atuava como enfermeira do NSP do hospital. Foi iniciada em agosto de 2019, interrompida entre os meses de fevereiro e agosto de 2020, devido ao isolamento social necessário para o enfrentamento da pandemia da covid-19, retomada em setembro de 2020 e finalizada em abril de 2021.

Inicialmente, nos meses de agosto e setembro de 2019, ocorreu a aproximação com o campo de pesquisa a fim de se conhecer o cenário, identificar potenciais participantes da pesquisa, apresentar o projeto e obter o consentimento daqueles que aceitaram o convite para participar do estudo. Realizado o levantamento dos documentos institucionais, como procedimentos operacionais padrão, normas e rotinas escritas que a unidade possuía junto à chefia da unidade.

A seguir, realizou-se o mapeamento do processo de prescrição de antimicrobianos para pacientes na UTI por meio da técnica de observação participante e deu-se em sete visitas. O software *Bizagi Modeler* versão 3.7.0.123 com a linguagem *Business Process Model and Notation* (BPMN) foi usado para registrar o processo mapeado. Após o primeiro mapeamento do processo ter sido realizado, ocorreu a interrupção da pesquisa devido à pandemia de covid-19. Em setembro de 2020, no retorno da pesquisa, o processo foi novamente mapeado, a fim de ser atualizado com as mudanças que ocorreram no período. O mapeamento foi validado pelos participantes do grupo focal 1, composto por profissionais da UTI.

Posteriormente, ocorreu a análise dos perigos e modos de falhas com a matriz de riscos e a árvore de decisões da HFMEA. Essa etapa iniciou-se com uma apresentação para explicar e treinar o grupo focal 1 na aplicação da ferramenta. Em cinco reuniões consecutivas, com duração máxima de uma hora cada, por meio da técnica de grupo focal, foi construído o mapa de riscos do processo.

Para a construção do mapa de riscos, as atividades do processo foram analisadas pelos participantes a partir de dois questionamentos, feitos pelo facilitador: 1. *O que pode dar errado na atividade...?*; 2. *Você se lembra se alguma vez essa atividade não pode ser realizada ou demorou para ser realizada?* As respostas dos participantes serviram para

identificar as atividades em que ocorreriam modos de falhas e suas possíveis causas. Os modos de falhas e suas causas foram registrados em um formulário impresso, padrão da ferramenta HFMEA (Figura 1).

Figura 1 – Instrumento de registro de dados da HFMEA

HFMEA Subprocesso (Título e número)													
HFMEA Passo 4 - Análise de perigos				HFMEA Passo 5 - Identificar ações e resultados									
Modo de Falha: Primeiro Avalie o modo de falha antes de determinar as possíveis causas	Causas potenciais do modo de falha	Score			Análise de Arvore de Decisão				Tipo de ação (Controlar, Aceitar, Eliminar)	Ações e justificativas para parar	Resultados alcançados	Responsável	Aprovação
		Severidade	Probabilidade	Score de Risco	Existe ponto fraco?	Existe medida de controle?	Detectável?	Prevenir?					
	→												

Fonte: Tradução livre para o português de DeRosier *et al.*, 2002.

Os modos de falha e as causas foram analisados pelos participantes quanto à severidade/gravidade em relação ao paciente e a frequência com que ocorriam na unidade, aplicando a matriz de riscos. As respostas foram registradas no formulário padrão da HFMEA e, havendo respostas discordantes entre os participantes do grupo, o facilitador pedia aos mesmos para justificarem a sua resposta e, por fim, registrava no formulário a análise obtida mediante o consenso do grupo.

Em seguida, foi aplicada a matriz de risco para a obtenção do nível de probabilidade do risco (NPR) para cada modo de falha e suas causas. A matriz de riscos é uma matriz 4x4 que serve para avaliar a severidade ou gravidade dos modos de falhas (estes podem ser considerados como desprezível, moderado, crítico ou catastrófico) em associação à frequência em que ocorrem (podem ser considerados como remoto, raro, ocasional ou frequente). Com a aplicação da matriz de risco foi obtido o nível de probabilidade do risco (NPR) para cada modo de falha e suas causas (DeRosier *et al.*, 2002).

Após, os modos de falhas foram submetidos à árvore de decisões para se identificar as medidas de controles e a detectabilidade já existentes no processo e priorizar

os modos de falhas que seguiram para o passo 5 da HFMEA. Assim, foram planejadas ações de melhorias para controlar ou eliminar os riscos priorizados.

Segunda fase da pesquisa: redesenho do processo de prescrição

Os participantes do grupo focal 2, composto por especialistas, foram selecionados por meio das análises de *curriculum* dos profissionais que atuavam na instituição à época da pesquisa e que atendiam os seguintes critérios de inclusão: (1) ser médico, enfermeiro, farmacêutico ou analista de tecnologias; (2) possuir mestrado ou doutorado; (3) ter amplo conhecimento do processo de prescrição de antimicrobianos; (4) não ter participado da primeira etapa da pesquisa. Foram excluídos os que iniciaram licença para tratar da saúde ou outros afastamentos no período da coleta de dados. A escolha dos participantes se deu por conveniência, seguindo os critérios estabelecidos.

A coleta de dados foi realizada em setembro e outubro de 2021, com a realização de quatro reuniões do grupo focal 2 de especialistas, para analisar o processo mapeado e o mapa de riscos construído na primeira fase, com o objetivo de redesenhar o processo, com ações de melhorias planejadas e outras identificadas pelo próprio grupo.

Aspectos éticos

A pesquisa é parte do macroprojeto “Desenho e validação de um mapa de riscos dos processos no uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva” aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, com parecer número 3.123.845, do ano de 2019, CAAE 02661718.6.0000.0030. Os participantes da pesquisa foram convidados pela pesquisadora. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado e explicado aos participantes, e os que concordaram assinaram o TCLE, em conformidade com a Resolução Nº. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2013).

RESULTADOS

Aplicação da HFMEA

Oito profissionais participaram da primeira etapa do estudo no grupo focal 1, sendo três médicos, três enfermeiros e dois técnicos de enfermagem. Não houve perdas de participantes.

O hospital utilizava um sistema eletrônico próprio para a prescrição dos medicamentos denominado Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHUX). O sistema de uso racional de antimicrobianos estabelecido na instituição dividia os antimicrobianos em quatro grupos: de uso livre, profiláticos, controlados ou restritos. Todas as prescrições de medicamentos eram analisadas por farmacêuticos na farmácia hospitalar e pelo farmacêutico clínico da UTI.

Para a prescrição de antimicrobianos dos grupos controlados ou restritos, além da prescrição eletrônica no AGHUX, o prescritor também preenchia um formulário eletrônico com dados adicionais sobre o caso clínico, uso prévio de antimicrobianos, resultados de exames microbiológicos, justificativas para a prescrição e o tempo de tratamento previsto. As prescrições de tratamentos com antimicrobianos de uso restrito eram analisadas por médico infectologista da CCIRAS e os farmacêuticos eram informados sobre o tratamento prescrito, em anuência à comissão.

O hospital possuía sete documentos institucionais que normatizavam e padronizavam a prescrição de antimicrobianos, além de um protocolo de uso de medicamentos.

O mapeamento de processos envolvidos na prescrição de antimicrobianos para pacientes na UTI identificou 20 atividades e um subprocesso. Cabe destacar que o processo sofreu modificações ao longo do período do estudo e foi atualizado.

O mapeamento do processo foi validado com os participantes, posteriormente ocorreu o treinamento deles na aplicação da ferramenta da HFMEA. As 20 atividades do processo e o subprocesso foram analisadas em três reuniões do grupo focal com os dois questionamentos feitos pelo facilitador. Das respostas foram identificadas três atividades em que, no entendimento dos participantes, ocorreriam três modos de falhas e quatro possíveis causas.

Os modos de falhas identificados foram: escolher um antimicrobiano não adequado (erro de seleção) ou erros de dose, concentração, esquema terapêutico, forma farmacêutica, via de administração e duração tratamento; não preencher os campos de diluente e tempo de administração; não realizar a conferência da prescrição. Quanto à severidade, os modos de falha foram considerados moderados, e frequentes quanto à probabilidade, o que resultou em NPR igual à oito, considerado alto (Quadro 1).

Quadro 1 – Análise dos perigos e modos de falha das atividades do processo de prescrição de antimicrobianos na UTI, Brasília, DF, Brasil, 2021

Atividade do Processo	Modo de Falha	Causas	Matriz de Priorização			Árvore de Decisão			
			S	P	R	PC	MC	D	C
9. Escolher antimicrobiano conforme indicado na literatura	Escolher um antimicrobiano não adequado (erro de seleção), dose, concentração, esquema terapêutico, forma farmacêutica, via de administração ou duração tratamento errados	→	M	F	8	-	S	S	N
13.6. Preencher todos os campos da prescrição	Não preencher os campos de diluente e tempo de administração	→	M	F	8	-	N	N	S
		13.6.1. Pressuposição de que a enfermagem conhece a forma de diluir e o tempo de administração	M	F	8	-	N	N	S
		13.6.2. Os campos existem no sistema, mas não são de preenchimentos obrigatórios	M	F	8	-	N	N	S
13.8. Conferir a prescrição realizada	Não realizar a conferência da prescrição	→	M	F	8	-	N	N	S
		13.8.1. Pressuposição de que prescreveu corretamente	M	F	8	-	N	N	S
		13.8.2. Desconhecimento ou não percepção do risco de erro de prescrição	M	F	8	-	N	N	S

Notas: Matriz de Priorização: (S) Severidade; (P) Probabilidade; (R) Pontuação de Risco; (M) Moderado; (F) Frequente. Árvore de Decisão: (PC) Ponto Crítico; (MC) Medida de Controle; (D) Detectabilidade; (C) Continuar; N (Não); S (Sim).

Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Ao aplicar a matriz de riscos e a árvore de decisões da HFMEA, foram levantados dois modos de falhas e quatro causas para as quais foram planejadas ações de melhoria para eliminar ou controlar os riscos identificados (Quadro 2).

Quadro 2 – Plano de ação para controlar os riscos do processo de prescrição de antimicrobianos na UTI, Brasília, DF, Brasil, 2021

Tipo de Ação	Ações planejadas	Resultados esperados
13.6.1 e 13.6.2 CONTROLAR	1. Definir POP de prescrição de antimicrobianos para a unidade; 2. Capacitar equipe sobre prescrição segura de medicamentos a cada seis meses e nas admissões; 3. Solicitar que os campos do diluente e tempo de administração sejam obrigatórios para medicamentos endovenosos no AGHUx.	Novo POP implantado. Capacitações realizadas. Prescrição de medicamentos completa.
13.8.1 e 13.8.2 CONTROLAR	1. Definir POP de prescrição de antimicrobianos para a unidade; 2. Capacitar equipe sobre os riscos e prescrição segura de medicamento a cada seis meses; 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Novo POP implantado. Capacitações realizadas.

Fonte: Dados de pesquisa (2021).

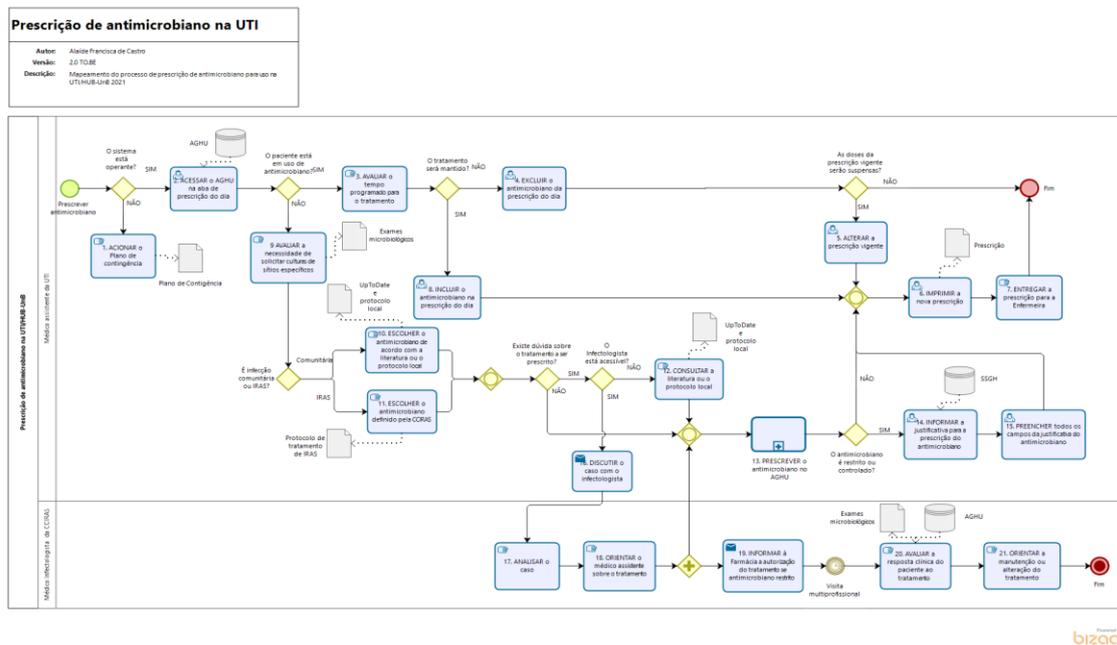
Redesenho do processo de prescrição

Cinco especialistas participaram do grupo focal 2, sendo um médico infectologista, um farmacêutico, dois enfermeiros e um analista de tecnologias e gestão de riscos. Não houve perdas de participantes.

Em quatro reuniões o processo de prescrição de antimicrobianos para pacientes na UTI e o mapa de riscos construído na primeira etapa foi analisado pelos participantes do grupo focal 2, com o objetivo de redesenhar o processo a partir da incorporação das ações planejadas na HFMEA e outras ações identificadas como necessárias pelo próprio grupo de especialistas.

Uma ação foi incluída e várias atividades tiveram a forma de execução modificadas. Na Figura 2 é detalhado o mapeamento do processo em linguagem BPMN, onde se observam duas piscinas, uma com atividades realizadas pelo médico prescritor na UTI e a outra pelo médico infectologista da CCIRAS. Os retângulos azuis mostram cada uma das 21 atividades que são desenvolvidas ao longo do processo. Os losangos amarelos são os *gateways* que representam o caminho do fluxo a ser percorrido a partir da resposta à pergunta do *gateway*.

Figura 2 - Mapeamento do processo de prescrição de antimicrobianos na UTI, Brasília, DF, Brasil, 2021



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

DISCUSSÃO

Os fundamentos da Teoria do Erro Humano, de James Reason, também conhecida como “O Modelo do Queijo Suíço”, foram utilizados para embasar a discussão inicial dos resultados obtidos na pesquisa. Essa teoria traz o entendimento de que as falhas ocorrem devido aos erros e podem ser abordadas de forma sistêmica e pessoal. Os sistemas de alta tecnologia têm muitas camadas defensivas, os buracos nas defesas são ocasionados por falhas ativas e condições latentes (Reason, 2000).

As falhas ativas são os atos inseguros das pessoas que estão com contato direto com o sistema, podendo ser por deslizes, lapsos, erros e violações. Os atos inseguros ocorrem por esquecimento, desatenção, falta de motivação, descuido, negligência e imprudência. As violações são atos intencionais, raramente maliciosos, que podem se tornar automáticas e parte do cotidiano (Reason, 2000).

As condições latentes são problemas do próprio sistema, que podem ou não ocasionar erros. Os erros podem ser causados devido às condições de trabalho, falta de pessoal, equipamento inadequado, fadiga, inexperiência, os alarmes e indicadores não confiáveis, procedimentos impraticáveis e deficiências nos projetos de construção. As condições latentes podem existir por anos e se associadas às falhas ativas podem gerar incidentes. As falhas ativas são mais difíceis de serem evidenciadas, já as condições

latentes podem ser identificadas e corrigidas com maior facilidade no gerenciamento proativo em vez de reativo (Reason, 2000).

No presente estudo, para a falha na escolha do antimicrobiano foi avaliado pelo grupo focal 1 que, apesar de ser um ponto crítico, havia medida de controle e detectabilidade para o modo de falha em algum ponto do processo de trabalho, conforme demonstrado no Quadro 1. O grupo considerou que a atuação do farmacêutico clínico e do médico infectologista na análise da prescrição de antimicrobianos realizada na unidade é suficiente para corrigir uma eventual escolha errada do antimicrobiano, ou escolha de um antimicrobiano diferente do protocolo usado na instituição. Neste caso, considerando-se a metodologia da HFMEA, não há necessidade de priorizar o planejamento das ações de intervenções para esta atividade, visto que, no próprio processo já existem medidas de controle eficazes para mitigar o risco.

Assim, na análise dos perigos e modos de falha obtidos no mapa de risco construído no estudo, emergiram duas categorias temáticas para discussão, apoiadas à luz da Teoria do Erro Humano, corroboradas por outras pesquisas científicas, além da interpretação das pesquisadoras, quais sejam: a) falha sistêmica evidenciada por limitações tecnológicas, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes; b) falha humana em atividades manuais que levam ao erro de prescrição.

Falha sistêmica evidenciada por limitações tecnológicas, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes

A limitação do sistema eletrônico de prescrição por não possuir como campo de preenchimento obrigatório os itens de diluente e o tempo de administração foi apontada como uma causa do modo de falha “não preenchimento dos campos de diluente e tempo de administração”. Cabe destacar, que os campos existiam, mas, não eram de preenchimento obrigatório, e assim, não eram preenchidos pelos prescritores na maioria das prescrições.

Outra causa apontada para o não preenchimento de tais campos foi a pressuposição por parte do prescritor de que os profissionais de enfermagem que administram os medicamentos conhecem a forma de diluir e o tempo de administração dos antimicrobianos e, por isso, seria desnecessário prescrever os itens. Essa pressuposição leva ao entendimento de que os prescritores possuem baixa percepção dos

riscos envolvidos. O profissional não pode deixar de realizar uma tarefa completa e correta por pressupor que outro membro da equipe em outra etapa do fluxo possa corrigir.

A falha na prescrição de antimicrobianos intravenosos sem o diluente e tempo de administração pode ser a falha inicial para o incidente ou evento adverso decorrente do erro de medicação. Caso o medicamento seja dispensado pela farmácia e administrado pelo profissional de enfermagem somente com base nos conhecimentos diários de experiência prévia, elevam-se os riscos de incidentes e eventos adversos, comprometendo a qualidade e segurança no uso de medicamentos. Tal situação é explicada pela Teoria do Queixo Suíço de Reason, ou seja, quando os erros se alinham ultrapassando as barreiras de segurança do sistema ocasionam o incidente ou evento adverso (Reason, J. 2000).

Os erros de prescrição devido à ausência de diluente e ao tempo de administração são citados com certa frequência na literatura. Um estudo observacional, visando identificar falhas nas prescrições de antimicrobianos injetáveis em hospital de ensino, mostrou que cerca de 84% das prescrições de antimicrobianos injetáveis não apresentavam informações quanto à reconstituição e diluição e somente 4% das prescrições continham o tempo e a velocidade de infusão (Donizete *et al.*, 2020).

A incorporação de tecnologias em sistemas de prescrição que possuam algoritmos de inteligência artificial pode contribuir para controlar ou eliminar os erros de prescrição. Alguns sistemas identificam e não permitem prescrições incompletas e/ou com erros de doses, via de administração, tempo de duração de tratamento, forma farmacêutica, concentração, ausência de reconstituente e diluente, ausência de tempo de administração, entre outros (McDonagh *et al.*, 2018).

Outros sistemas mais robustos para apoiar diagnósticos e prescrições analisam os dados de anamnese, exame físico, exames laboratoriais e de imagem e apontam os possíveis diagnósticos. O médico seleciona o diagnóstico e é informado sobre os protocolos terapêuticos com as indicações de medicamentos, possibilitando a tomada de decisão da terapêutica padronizada no serviço, mitigando o risco de erro de prescrição relacionado à seleção do antimicrobiano ou omissão de tratamento. Tais sistemas podem ser ligados aos sistemas também inteligentes de prescrição com barreiras que evitem os demais tipos de erros (Atienza-Martín *et al.*, 2019; McDonagh *et al.*, 2018; Pallarés *et al.*, 2013).

Na aplicação de ferramentas de gestão de riscos, a elaboração de planos de ação deve levar em consideração a viabilidade de execução na instituição. Os participantes do estudo entenderam que, ao colocar os campos de diluente e o tempo de administração de

antimicrobianos injetáveis para preenchimento obrigatório no sistema em uso na instituição era uma ação viável. A possibilidade de mudança do sistema foi debatida, porém, o grupo entendeu que a ação era inviável naquele momento ou à médio prazo.

A falha sistêmica de não possuir documentos institucionais na unidade com o Procedimento Operacional Padrão (POP) detalhando todas as etapas e tarefas da prescrição de antimicrobianos também foi identificada no estudo. O POP é um documento que descreve cada etapa ou tarefa da forma sequencial que deve ser realizada por todos os profissionais na execução da atividade e na área da saúde são elaborados de acordo com a prática baseada em evidências científicas. A inexistência de padronização das atividades sugere a desorganização gerencial em razão das diferentes maneiras de conduta que cada profissional pode realizar uma mesma atividade (Pereira *et al.*, 2017). Carneiro, Boução e Rodrigues (2024), em uma revisão integrativa da literatura sobre a produção científica brasileira sobre POP, evidenciaram escassez de literatura nacional, além de ser, em sua maioria, pouco atualizada e superficial, e, embora seja um instrumento frequentemente encontrado nos ambientes assistenciais da Enfermagem, argumentaram à necessária atualização periódica participativa dos POPs já institucionalizados, sempre pautados nas melhores evidências científicas.

Os resultados do presente trabalho vão ao encontro dos achados de outros estudos que aplicaram a FMEA ou a HFMEA aos processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos, no que se refere aos modos de falhas de prescrições incompletas ou incorretas, tendo sido apontado como possíveis causas as limitações tecnológicas do sistema de prescrição ou a ausência de uso do sistema eletrônico com inclusões de prescrições manuais, não cumprimento ou inexistência de procedimentos operacionais, falta de treinamento periódicos da equipe (Anjalee; Rutter; Samaranayake, 2021; Atienza-Martín *et al.*, 2019; Pallarés *et al.*, 2013).

A necessidade de treinamento periódico da equipe também foi apontada como uma ação importante do plano para controlar o risco de falhas de prescrição. Uma revisão sistemática de trabalhos que avaliaram intervenções para reduzir falhas no uso de antimicrobianos em infecções respiratórias evidenciou que as capacitações de profissionais e de paciente e familiares, uso de sistemas de apoio à tomada de decisões clínicas e de marcadores específicos, como exame de procalcitonina, podem contribuir para redução das falhas na prescrição de antimicrobianos (McDonagh *et al.*, 2018).

Na Índia, um estudo que avaliou a eficácia das atividades educativas e um programa de controle de infecções evidenciou melhora no número de pacientes que

realizaram desescalamento de antibióticos, no uso adequado de antibiótico, nas mudanças de via intravenosa para oral e a diminuição nos gastos por paciente na fase pós-intervenção. Também, ocorreram reduções significativas na incidência de infecções por microrganismo multirresistente. Os autores concluíram que a educação e o programa de controle de antibióticos constituíram uma estratégia eficaz e econômica para otimizar o uso de antibióticos em um centro de atendimento terciário (Ahmed *et al.*, 2018).

A Educação Permanente em Saúde (EPS) está focada na relação aprendizagem-trabalho, que tem como finalidade possibilitar a reflexão e intervenção sobre o processo de trabalho, partindo de uma situação existente no intuito de superá-la e transformá-la em uma situação diferente, utilizando-se de metodologia problematizadora, valorizando os conhecimentos e experiências vivenciadas pelos trabalhadores (Sena *et al.*, 2017). Nesse sentido, as atividades educativas propostas no plano de ação estabelecido poderão contribuir para aumentar a percepção de risco de falha da equipe e consequentemente aumentar a adesão às boas práticas estabelecidas nos POPs.

Falha humana em atividades manuais que levam ao erro de prescrição

Relativo às falhas humanas em atividades totalmente manuais, convém destacar que as principais atividades críticas estão ligadas aos modos de falha de atividades repetitivas, que tem como causa a falta de atenção (lapso de memória) ou a violação de não realizar o preenchimento adequado dos campos da prescrição e a não realização da conferência da prescrição.

Apesar de não terem sido apontadas pelo grupo que aplicou a HFMEA, as interrupções são também citadas como causas de modo de falhas nas prescrições. Assim, é de extrema importância reconhecer que as interrupções associadas ao processo de medicação aumentam os riscos de erros, uma vez que a ruptura da ação afeta a memória, predispondo o profissional a retornar ao processo anterior sem o raciocínio pleno da atividade. As causas das interrupções podem ser originadas do próprio indivíduo (uso de *smartphone*, por exemplo), fontes externas (por exemplo, equipamentos e alarmes), fatores ambientais (barulhos) ou pessoas da própria equipe (ISMP, 2019).

No presente estudo, o “não preenchimento dos campos de diluente e tempo de administração e a não conferência da prescrição” foram considerados como atividades críticas. As causas apontadas para estes modos de falhas foram a pressuposição de que a enfermagem conhece a forma correta de fazer as ações e a pressuposição de que o

prescritor fez a prescrição correta. Este resultado evidencia a baixa percepção de risco por parte dos profissionais diretamente envolvidos no processo.

Na ocorrência desse tipo de falha, existe a influência de fatores sistêmicos e humanos/pessoais interagindo para que o erro aconteça. O fator sistêmico ocorre quando o sistema eletrônico não obriga o prescritor a preencher os campos, já o pessoal quando o prescritor, por lapso de memória, deslize ou violação decide não realizar o preenchimento completo dos campos da prescrição. A mesma situação acontece na falha de não conferência da prescrição, por pressupor que havia prescrito corretamente, indicando o fator individual de decidir por não realizar a conferência, e como falha sistêmica a ausência de POPs e de capacitações em serviço.

Diante dos resultados desse estudo e discutidos, foi possível depreender que as falhas sistêmicas foram precursoras das falhas humanas.

As limitações do estudo estão relacionadas ao método, que são próprios da pesquisa-ação. Ainda, os resultados representam os riscos envolvidos no contexto da instituição estudada e a percepção dos participantes e dos pesquisadores que não podem ser usados de forma generalizada.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo do estudo foi alcançado quando, por meio do uso da ferramenta HFMEA na gestão proativa de riscos, foi realizada a análise dos modos e efeitos de falhas do processo de prescrição de antimicrobianos a pacientes críticos, e o planejamento de ações de melhorias, no intuito de controlar os riscos identificados, e assim, incrementar o monitoramento e controle da resistência antimicrobiana em UTI de um hospital de ensino do Distrito Federal.

O estudo evidencia que as condições latentes das falhas sistêmicas devido a limitações tecnológicas, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes são fortes fatores contribuintes para que falhas humanas ocorram quando, ao se realizar a tarefa totalmente manual os profissionais violam etapas importantes das boas práticas de segurança do processo, aumentando a probabilidade de riscos de erros de prescrição. Outro fator contribuinte da falha humana é a baixa percepção do risco de falha por parte do prescritor. Esses resultados apontam para a necessidade de maior investimento e desenvolvimento dos recursos humanos e tecnológicos, bem como, evidenciam lacunas de conhecimentos e estudos na área sobre

a melhor organização dos sistemas de prescrição de antimicrobianos para pacientes críticos em UTI.

A partir dessas considerações, destacamos como principal contribuição desta pesquisa, que o uso da ferramenta proativa HFMEA na identificação e na análise dos riscos de falhas e suas causas no processo de prescrição de antimicrobianos em UTI propiciou substancialmente para a priorização de melhorias necessárias à qualidade e segurança desse complexo processo. A HFMEA mostrou-se simples e possível de ser conduzida em serviços públicos, o que pode ser considerado um estímulo aos serviços de saúde do país, no intuito de buscarem a otimização de seus sistemas de gerenciamento de antimicrobianos, a fim de mitigar potenciais riscos envolvidos no processo, e assim aumentar a segurança e a qualidade na prescrição desses medicamentos, especialmente no contexto de cuidados críticos em hospitais.

AGRADECIMENTOS

Aos Decanatos de Pesquisa e Inovação e de Pós-Graduação e Biblioteca Central da Universidade de Brasília pelo apoio financeiro à publicação, por meio do Edital N° 01/2024 (Processo N° 23106.001817/2024-06).

REFERÊNCIAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 31000: Gestão de Riscos – Diretrizes**. Rio de Janeiro: ABNT, 2018. 17 p. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4656830/mod_resource/content/1/ISO31000.pdf. Acesso em: 06 nov. 2019.

AHMED, S. A. *et al.* Effectiveness of education and antibiotic control programme at All India Institute of Medical Sciences, New Delhi. **Natl Med J Índia**, Índia, v. 31, n. 5, p. 261-267, Sept./Oct. 2018. DOI 10.4103/0970-258X.261176. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31267989/>. Acesso em 29 jan. 2022.

ANJALEE, J. A. L.; RUTTER, V.; SAMARANAYAKE, N. R. Application of failure mode and effect analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review. **Postgrad Med J**. London, v. 97, n. 1145, p. 168-174, Mar. 2021. DOI 10.1136/postgradmedj-2019-137484. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32843483/>. Acesso em: 29 jan. 2022.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025**. Brasília: Anvisa, 2021a. 61 p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf. Acesso em: 30 jul. 2021.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde PLACON – RM**. Brasília: Anvisa, 2021b. 50 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/placon-nacional-mr-09-11-2021.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2022.

ATIENZA-MARTÍN, F. *et al.* El método AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos) aplicado a la anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular no valvular. **Medicina de Familia. Semergen** [S. l.], v. 45, n. 3, p. 169-179, abr. 2019. DOI 10.1016/j.semerg.2018.04.011. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-192740>. Acesso em: 29 jan. 2022.

CARNEIRO, R. R.; BOUÇÃO, D. M. N.; RODRIGUES, M. C. S. Panorama da literatura científica brasileira sobre Procedimentos Operacionais Padrão na Assistência de Enfermagem. **Peer Review**, [S. l.], v. 6, n. 11, p. 121–137, 2024. DOI 10.53660/PRW-2232-4121. Disponível em: <https://peerw.org/index.php/journals/article/view/2232>. Acesso em: 18 jul. 2024.

DeROSIER J. *et al.* 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**, United States of America, v. 28, n. 5, p. 248-267, May 2002. DOI 10.1016/s1070-3241(02)28025-6. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12053459/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

DONIZETE, A. L. *et al.* Importância do uso racional de medicamentos na administração de antibioticoterapia injetável. **Cuid Enferm**, [S. l.], v. 14, n. 2, p. 226-232, jul./dez. 2020. Disponível em: <http://www.webfipa.net/facfipa/ner/sumarios/cuidarte/2020v2/p.226-232.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2022.

FREITAS, W. R. S.; JABBOUR, C. J. C. Utilizando estudo de caso(s) como estratégia de pesquisa qualitativa: boas práticas e sugestões. **Revista Estudo & Debate**, [S. l.], v. 18, n. 2, 2011. Disponível em: <https://www.univates.br/revistas/index.php/estudoedebate/article/view/560>. Acesso em: 14 jul. 2023.

GUALBERTO, R. F. M. *et al.* Erros em prescrições de antimicrobianos em estabelecimentos de saúde: uma revisão sistemática. **Braz. J. of Develop**, Curitiba, v. 7, n. 12, p. 114955-114970, dez. 2021. DOI 10.34117/bjdv7n12-319. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/41018/pdf>. Acesso em: 29 jan. 2022.

ISMP - Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. **Prevenção de erros relacionados às interrupções dos profissionais durante o processo de medicação**. Belo Horizonte: ISMP Brasil, 2019. 8 p. Disponível: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/06/BOLETIM-ISMP-BRASIL-INTERRUPCOES-JUN-19.pdf>. Acesso em: 30 out. 2020.

McDONAGH, M. S. *et al.* Interventions to reduce inappropriate prescribing of antibiotics for acute respiratory tract infections: summary and update of a systematic review. **J Int**

Med Res, England, v. 46, n. 8, p. 3337-33357, July 2018. DOI 10.1177/0300060518782519. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29962311/>. Acesso em: 29 jan. 2022.

PALLARÉS, M. V. D. *et al.* Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. **BMJ Qual Saf**, London, v. 22, n. 1, p. 42-52. DOI 10.1136/bmjqs-2012-000983. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22976504/>. Acesso em: 29 jan. 2022.

PEREIRA, L. R. *et al.* Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. **Arq. Ciênc. Saúde**, [S. L], v. 24, n. 4, p. 47-51, out./dez. 2017. DOI 10.17696/2318-3691.24.4.2017.840. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1046771/a9.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2022.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, London, v. 320, n. 7237, p. 768-770, Mar. 2000. DOI 10.1136/bmj.320.7237.768. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>. Acesso em: 29 jan. 2022.

SENA, R. R. *et al.* Permanent education in healthcare services: educational activities developed in the state of Minas Gerais, Brazil. **Rev Gaúcha Enferm. (Online)**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. e64031, 2017. DOI 10.1590/1983-1447.2017.02.64031. Disponível em: scielo.br/j/rgenf/a/DFQV5Tz9CsFXnknvXrm4hwN/?format=pdf&lang=en. Acesso em: 29 jan. 2022.

SILVA, J.C. *et al.* Pesquisa-ação: concepções e aplicabilidade nos estudos em enfermagem. **Rev Bras Enferm**, Brasília, v. 64, n. 3, p. 592-595, jun. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/jK8xLdsc9nNv4MBXGYntV3h/>. Acesso em: 29 jan.

TEERAWATTANAPONG, N. *et al.* Prevention and control of multidrug-resistant gram-negative bacteria in adult intensive care units: a systematic review and network meta-analysis. **Clin Infect Dis**, United States, v. 64, p. S51-60, 2017. Suppl. 2. DOI 10.1093/cid/cix112. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28475791/>. Acesso em: 29 jan. 2022.

VECINA, T. S. *et al.* Diseño y validación de un mapa de riesgos para la mejora de la seguridad del paciente en los servicios de urgencias hospitalarios. **Trauma (Majadahonda)**, [S. L], v. 25, n. 1, p. 46-53, enero/marzo 2014. Disponível em: <https://documentacion.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/pt/media/group/1112180.do>. Acesso em: 29 jan. 2022.

WHO - World Health Organization. **Global action plan on antimicrobial resistance**. Genebra: WHO, 2015. 28 p. Disponível em: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/en/>. Acesso em: 30 out. 2020.

WHO - World Health Organization. **Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2021**. Genebra: WHO, 2021. 180 p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027336>. Acesso em: 30 out. 2020.

WHO - World Health Organization. **Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge**. Genebra: WHO, 2017. 16 p. Disponível em:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 26 out. 2019.