

Artigo Original

Open Access

# Utilização da ferramenta análise dos modos de falha e seus efeitos no processo medicamentoso clínico em uma unidade de terapia intensiva

Kamila Maranhão SIDNEY<sup>1</sup> , Elana Figueiredo CHAVES<sup>2</sup> , Henrique Maia COSTA<sup>1</sup>, Geysa Aguiar ROMEU<sup>3</sup> ,  
Marta de França FONTELES<sup>4</sup> 

<sup>1</sup>Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes; <sup>2</sup>Hospital Universitário Walter Cantídio; <sup>3</sup>Universidade de Fortaleza;  
<sup>4</sup>Universidade Federal do Ceará.

Autor correspondente: Sidney KM, kamilasidney@hotmail.com

Submetido em: 22-02-2021 Reapresentado em: 31-05-2021 Aceito em: 31-05-2021

Revisão por pares: revisor cego e Antônio M Mendes

## Resumo

**Objetivo:** Descrever os modos de falhas (MF) e estabelecer medidas de contingência relacionados ao processo medicamentoso clínico através das prescrições médicas de pacientes internados em uma Unidade de Terapia Intensiva Respiratória (UTIR), por meio da ferramenta Análise do Modo de falha e seus Efeitos (FMEA). **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo e transversal realizado em uma UTIR de um hospital público em Fortaleza, Brasil, em novembro/2015 a março/2016. A população foi constituída por indivíduos adultos (idade  $\geq 18$  anos) em cuidados intensivos na UTIR. O estudo incluiu as prescrições médicas liberadas nas segundas-feiras, quartas-feiras e sextas-feiras e foi realizado em cinco fases: diagnóstico situacional, a formação de uma equipe multiprofissional, avaliação dos MF, acompanhamento dos MF e o cálculo do coeficiente de prioridades (CP). Na avaliação dos MF, foram estabelecidos critérios para os três indicadores que constituem o FMEA com pontuação que varia de 1 a 10, onde 10 caracteriza a situação mais preocupante. Assim, pontuaram-se os indicadores de Gravidade (G), Prevalência (P) e Detecção (D). O estudo foi realizado por meio de interação ativa entre os integrantes do grupo e com a realização sessões presenciais e virtuais. Os medicamentos envolvidos foram classificados por classe terapêutica, de acordo com o *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*. A análise dos dados foi realizada utilizando o software Microsoft Office Excel® 2013. **Resultados:** Foram analisadas 301 prescrições, com a identificação de 452 MF que envolveram principalmente os antibacterianos para uso sistêmico (21,6%, n=8), psicodélicos (13,5%, n=5) e agentes antitrombóticos (10,8%, n=4). Os modos de falha foram classificados ainda em 11 diferentes categorias, sendo as mais frequentes 'interação medicamentosa' (36,8%; n=14), 'ajuste de dose' (21,1%; n=8) e 'interação medicamento-alimento' (7,9%, n=3). Os CP dos MF encontrados variaram entre 28 e 294 e 42,1% (n=16) destes apresentaram CP acima de 100. As medianas dos indicadores de G (6- mín:3; máx:9), P (2 – mín:1; máx:7), D (7 – mín:3; máx:7) e coeficiente de prioridade (72 – mín: 28; máx: 294), indicam que os modos de falha possuíam, em geral, gravidade moderada, baixa prevalência e baixa detecção. Para a maioria dos MF (72,7%, n=28), a conduta definida foi 'não aceitar' e a medida de contingência estabelecida incluiu uma notificação de evento sentinela. **Conclusão:** A utilização da FMEA permitiu a identificação, classificação e priorização dos riscos do processo medicamentoso clínico da UTIR. O estudo indica a necessidade de implementação de medidas que aumentem a segurança da prática clínica na Unidade de Terapia Intensiva em estudo.

**Palavras-chave:** análise do modo e do efeito de falhas na assistência à saúde; segurança do paciente; qualidade da assistência à saúde; unidades de terapia intensiva.

## Use of the failure mode and effect analysis tool in the clinical medication process in an intensive care unit

### Abstract

**Objective:** To describe failure modes and establish contingency measures related to the clinical medication process using medical prescriptions of patients admitted to an Intensive Respiratory Therapy Unit (UTIR), using the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) tool. **Methods:** This is a descriptive and cross-sectional study carried out in an Intensive Care Unit of a public hospital in Fortaleza, Brazil, from November/2015 to March/2016. Study population included adults aging  $\geq 18$  years in intensive care at the UTIR. The study included the medical prescriptions released on Mondays, Wednesdays, and Fridays. The study was divided in five phases: situational diagnosis, formation of a multiprofessional team, assessment of failure modes (FM), monitoring of FM and calculation of the priority coefficient (PC). In the FM assessment, scoring of the three indicators of the FMEA was used within a range of 1-10, whereas a score of 10 characterized the most concerning situation. Therefore, the indicators gravity (G), prevalence (P) and detection (D) were analyzed. The study was carried out with an active interaction between the subjects of the group and several in-person and virtual sessions were



performed. Drugs used in the study were categorized for therapeutic class, according to the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Data analysis was performed using Microsoft Office Excel® 2013 software. **Results:** 301 prescriptions were analyzed, with the identification of 452 FMs, which related mostly to systemic antibacterials (21.6%, n = 8), psycholeptics (13.5%, n = 5) and antithrombotic agents (10.8%, n = 4). FMs were divided in eleven categories, from which “drug interaction” (36.8%; n = 14), “dose adjustment” (21.1%, n = 8) and “food-drug interaction” (7.9%, n = 3) were the most frequent. The PC of the detected FMs varied between 28 and 294, and 42.1% (n = 16) of them presented PC above 100. Median of the indicators G (6 – min: 3; max: 9), D (7 – min: 3; max 7) and priority coefficient (72 – min: 28; max: 294) indicate that FM had generally moderate gravity, low prevalence and low detection. For the majority of FMs (72.7%, n = 28), the chosen conduct was ‘not to accept’ and the established contingency measure included a sentinel event notification. **Conclusion:** The use of FMEA enabled the identification, classification, and prioritization of risks of the clinical medication process in the UTIR. This study indicates the need to implement measures that increase safety in the clinical practice of the study Intensive Care Unit.

**Keywords:** healthcare failure mode and effect analysis; patient safety; quality of health care; intensive care units.

## Introdução

As práticas de cuidado em saúde relacionadas à assistência hospitalar podem levar à ocorrência de eventos adversos (EA) que, muitas vezes, são vistos como uma ineficiência dos serviços de saúde.<sup>1</sup> De acordo com o relatório *To Err is Human* do *Institute of Medicine*, a cada ano morrem cerca de 100 mil pessoas vítimas de EA em ambiente hospitalar nos EUA.<sup>2</sup> Desde a publicação deste relatório, termos como segurança do paciente, qualidade em saúde e erros de medicação passaram a ter maior relevância a nível mundial.<sup>3,4</sup>

Diante disso, existe uma crescente tendência de se avaliar os processos de saúde de maneira proativa e prospectiva, como ocorre nas indústrias de aviação e de energia nuclear.<sup>5</sup> O método mais proeminente de avaliação de riscos na área da saúde é a Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA – do inglês *Failure Mode and Effects Analysis*). A FMEA é uma ferramenta de avaliação de risco utilizada para promover a segurança do paciente, prevenindo falhas e analisando os riscos de um processo de maneira proativa.<sup>5</sup> O método é capaz de gerenciar modos de falha, mapear o processo de cuidado e identificar como as falhas ocorrem, sendo recomendado pela *Joint Commission* na gestão de riscos em saúde.<sup>7</sup> Baseia-se no conceito de que um risco está relacionado não apenas com a probabilidade de uma falha ocorrer, mas também com a gravidade das consequências dessa falha e com a facilidade de se detectar e interceptar a falha antes que ela ocorra.<sup>8</sup>

De acordo com a *Joint Commission Resources* (2002), a ferramenta FMEA é útil em qualquer procedimento ou processo que possa afetar a segurança do paciente.<sup>9</sup> Estudos na literatura apontam o uso do método FMEA no gerenciamento de riscos de processos da saúde, como administração de medicamentos, controle de estoque de opioides, profilaxia de trombose venosa em pacientes críticos, controle da infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter, aderência à terapia medicamentosa e nos cuidados críticos.<sup>10-15</sup> Em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), a complexidade dos cuidados, dos procedimentos e das tecnologias disponíveis aumenta consideravelmente os riscos em saúde, assim como a frequência e gravidade de EA, o que sugere que a aplicação da ferramenta FMEA nesse ambiente pode ser de extrema relevância.<sup>16</sup>

No contexto da utilização de medicamentos em UTI, são considerados processos críticos para a segurança do paciente a prescrição, validação e dispensação de medicamentos.<sup>17</sup> No entanto, estudos avaliando os riscos associados ao processo medicamentoso clínico em ambientes de UTI são escassos na literatura, especialmente na nacional. Neste sentido, o objetivo desse estudo foi descrever os modos de falhas e estabelecer medidas de contingência relacionados ao processo medicamentoso clínico através das prescrições de pacientes internados em uma UTI, utilizando a ferramenta FMEA.

## Métodos

Trata-se de um estudo descritivo e transversal com abordagem quantitativa realizado em uma UTI respiratória (UTIR) de um hospital público em Fortaleza, Brasil, no período de novembro de 2015 a março de 2016. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa do hospital (parecer número 1107043) e foi realizado respeitando a dignidade humana.

O Hospital, local do estudo, presta assistência em saúde de alta complexidade e especializada no diagnóstico situacional e tratamento de doenças cardíacas e pulmonares, estando integrado ao Sistema Único de Saúde (SUS). A UTIR é composta de oito leitos ativos, atende pacientes clínicos, com doenças pulmonares e possui corpo médico clínico aberto. A equipe multiprofissional da UTI estudada é composta por médicos plantonistas e diaristas, enfermeiros e técnicos de enfermagem, fisioterapeutas e nutricionistas. Destacamos que, no momento do estudo, a UTIR não contava com a presença de um farmacêutico clínico. A unidade é também utilizada como local de ensino para profissionais residentes e estudantes. A instituição não possuía sistema de prescrição e/ou evolução eletrônica e contava com um sistema individualizado de distribuição de medicamento no período do estudo.<sup>18</sup>

A população do estudo, em todas as fases, foi constituída por indivíduos admitidos em qualquer dia da semana, independente do diagnóstico clínico, de ambos dos sexos e adultos (idade ≥ 18 anos) em cuidados intensivos na UTIR, pois o local do estudo era uma unidade de cuidados especializados para adultos. Os dados foram coletados a partir das prescrições médicas liberadas nas segundas-feiras, quartas-feiras e sextas-feiras, mediante as capacidades técnicas de coleta e processamento de dados dos autores do estudo, e uma vez que a UTIR apresentava uma baixa rotatividade de pacientes. Não foram coletados dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes, uma vez que o estudo descreve apenas os problemas pontuais relacionados com a farmacoterapia identificados em prescrições médicas, para os quais dados sociodemográficos não inferem.

O processo medicamentoso pode ser entendido como uma atividade complexa que envolve o ato de prescrever, dispensar e administrar medicamentos e abrange diferentes profissionais de saúde. Em cada uma dessas etapas há uma série de decisões e ações que estão inter-relacionadas e que podem ser gerar riscos clínicos (aqueles ligados à ação direta ou indireta dos profissionais de saúde).<sup>5</sup> Nesse estudo, o processo medicamentoso é avaliado a partir de uma perspectiva mais clínica, tendo como principal objeto de estudo a prescrição médica diária.

O estudo foi composto por cinco fases e seguiu a metodologia preconizada pela ferramenta FMEA (Figura 1). As fases do estudo foram compreendidas em duas etapas: 1- composta pelas fases 1, 2 e 3 e realizadas em novembro e dezembro de 2015; e 2 – compostas pelas fases 4 e 5 e realizadas entre janeiro e março de 2016. As fases 1, 2 e 3 representaram, respectivamente, o diagnóstico situacional, a formação de uma equipe multiprofissional e a avaliação dos modos de falha identificados pela ferramenta FMEA. As fases 4 e 5 representaram o acompanhamento dos modos de falha no processo medicamentoso clínico e o cálculo do coeficiente de prioridades (CP), respectivamente (Figura 1). Neste estudo, o modo de falha é tratado como uma situação clínica que repercute em um grau de incerteza em relação às metas estabelecidas, ocasionando uma condição de risco. A ferramenta utilizada não foi validada para o português.

A fase 1, realizada por um profissional farmacêutico, foi do tipo exploratória e destinou-se a elencar os problemas envolvendo o processo medicamentoso clínico, descritos aqui como modos de falha. O diagnóstico situacional se deu por meio da análise das prescrições médicas de pacientes internados na UTIR de segunda-feira a sexta-feira durante o mês de novembro de 2015. As prescrições médicas foram coletadas diretamente dos prontuários dos pacientes. Foram verificados os modos de falha potenciais como interações e incompatibilidades medicamentosas, erros de prescrição, sobredose por falta de ajuste de dose em situações especiais e ausência de informações sobre manejo de um medicamento, reações adversas e diluições ou tempos de infusão inadequados. Por exemplo, uma prescrição de Meropenem 1g a cada 8h em paciente com CICr < 50mL/min, foi considerada um modo falha do tipo “sobredose”, por falta de ajuste de dose em

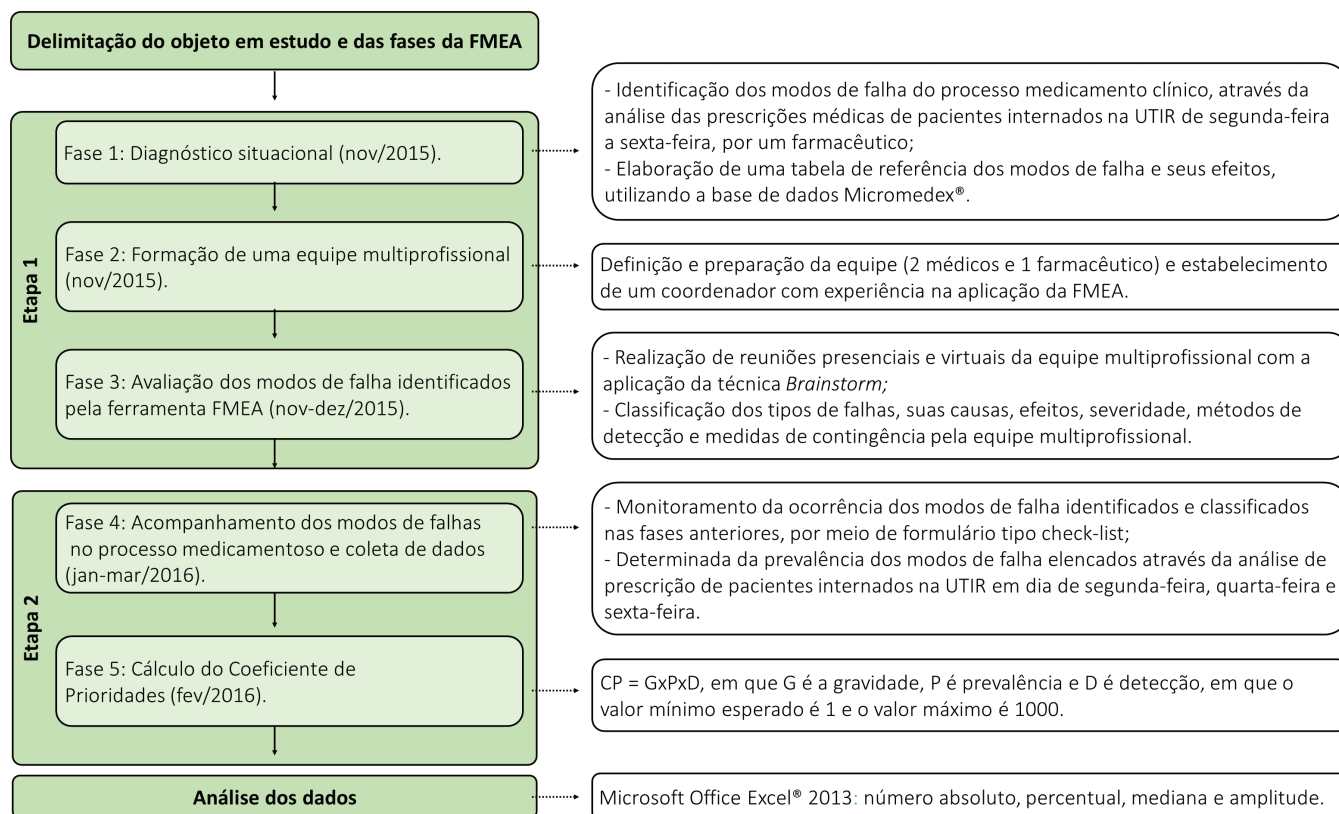
situações especiais<sup>19</sup>. Essa análise ocorreu de forma retrospectiva e foi seguida de uma notificação à gerência de risco da instituição para os modos de falhas não aceitos. Nesta fase, foi elaborada uma lista de referência com os diferentes modos de falha encontrados.

Na fase 2, um grupo multidisciplinar de profissionais (dois médicos e um farmacêutico) foi formado com a finalidade de garantir vários pontos de vista acerca do objeto em estudo. Desse modo, foi realizado um convite a um coordenador médico com treinamento complementar na metodologia FMEA, a um médico diarista da unidade estudada e com especialidade em terapia intensiva e a uma farmacêutica residente com interesse na aplicação da ferramenta. O estudo foi realizado por meio de interação ativa entre os integrantes do grupo e com a realização sessões presenciais e virtuais. Devido à falta de disponibilidade e interesse de outros profissionais da instituição do estudo, o grupo multidisciplinar foi reduzido a duas profissões e não contou com a presença valiosa de um profissional enfermeiro.

Durante a fase 3, foram realizadas reuniões com o grupo multidisciplinar a fim de se avaliar e definir os tipos de falhas, suas causas, efeitos, gravidade, métodos de detecção e medidas de contingência. A condição foi medida de maneira padrão e confiável para todos os participantes. Foram estabelecidos critérios para os três indicadores que constituem a FMEA com pontuação que varia de 1 a 10, onde 10 caracteriza a situação mais preocupante. Assim, pontuaram-se os indicadores de Gravidade (G), Prevalência (P) e Detecção (D) (Tabela 1).

A Gravidade é entendida pelo quão grave é o modo de falha caso ele venha a ocorrer e o quanto compromete a funcionalidade e/ou integralidade do paciente. A Prevalência é a frequência que este

**Figura 1.** Fluxograma metodológico da aplicação da ferramenta Análise do Modo de falha e seus Efeitos (FMEA) ao processo de uso de medicamentos em uma Unidade de Terapia Intensiva Respiratória (UTIR).



**Tabela 1** – Classificação das vulnerabilidades do estudo de acordo com a gravidade, detecção e prevalência.

Índice	Gravidade	Prevalência	Detecção
1	Mínima O paciente mal percebe que a exposição ocorre.	Remota ou inexistente: quase impossível ocorrer (0,1%).	Muito alta Certamente será detectado. O processo/ protocolo é bem desenhado, não permitindo continuidade.
2	Pequena Ligeira mudança do quadro clínico do (a) paciente. Um sintoma ou sinal.	Pequena: de modo geral, não há esse tipo de falha (0,1% > p < 2,1%).	Alta Provavelmente será detectado. O processo/protocolo existe, porém com baixa adesão.
3	Moderada Deterioração significativa no quadro clínico do (a) paciente. Mais de um sintoma ou sinal. Altera plano terapêutico.	Moderada: de modo geral, apresentam ocasionalmente esse tipo de falha (2,1% > p < 13,6%).	Moderada Provavelmente não será detectado. Busca ativa por um especialista.
4	Alta Deterioração importante no quadro clínico do (a) paciente. Altera muito o plano terapêutico. Altera a classificação de risco.	Alta ou frequente: de modo geral, apresentam frequentemente esse tipo de falha (13,6% > p < 34,1%).	Baixa Grande probabilidade de não ser detectado. Sem protocolo. Sem busca ativa.
5	Muito Alta Deterioração importante no quadro clínico do (a) paciente. Altera muito o plano terapêutico. Altera a classificação de risco. Aumento significativo da mortalidade prevista.	Muito alta ou quase inevitável: de modo geral, apresentam sempre esse tipo de falha (p > 34,1%).	Mínima Certamente não será detectado. Sem protocolo. Sem busca ativa. Difícil reconhecimento.
6			
7			
8			
9			
10			

modo de falha acontece, se é algo raro ou presente. A Detecção é a chance de o modo de falha ser facilmente reconhecido; para prever a sua possibilidade, caracterizamos a política de atuação de seus profissionais em relação ao modo de falha<sup>8</sup>. Nesta fase, também foi determinada qual o posicionamento a equipe assistencial iria apresentar com relação aos modos de falha: 1) aceitar risco e monitorar, 2) não aceitar risco e realizar notificação a gerência de risco como evento sentinela e 3) buscar redução de risco. Um evento sentinela trata-se de um evento grave indesejável que ocorre em um hospital e que resulta em comprometimento do atendimento ao paciente, envolvendo morte, lesão ou risco físico ou psicológico.<sup>1</sup> Para estimular a emissão de opiniões e considerações por parte dos participantes foi utilizada a técnica de *Brainstorming* em que há exploração de conhecimento, experiência e criatividade dos participantes<sup>20</sup>. Os modos de falha “não aceitos” apresentavam uma alta probabilidade de risco de dano associado e condutas alternativas bem estabelecidas na literatura científica.

Na fase 4, foi realizado o monitoramento da ocorrência dos modos de falha identificados e explorados nas fases anteriores por meio de um formulário tipo *checklist*, por meio da avaliação clínica da prescrição médica por um farmacêutico. Nesta fase, foi determinada a prevalência dos modos de falha elencados através da análise das prescrições dos pacientes internados na UTIR em dia de segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira no período de janeiro a março de 2016. Todos os modos de falhas identificados durante a pesquisa foram informados a equipe assistencial e recomendados ajustes, conforme descrito na matriz dos modos de falhas.

Após a fase 4, em que houve o acompanhamento da prevalência dos modos de falha, foi realizado o Cálculo do Coeficiente de Prioridades (CP) de cada modo de falha por meio dos indicadores de Gravidade (G), Prevalência (P) e Detecção (D). O CP foi obtido a partir do produto dos três índices, de acordo com a fórmula:  $CP = G \times P \times D$ . Para cada CP o valor mínimo esperado é 1 e o valor máximo é 1000. Os modos de falha com CP acima de 100 foram classificadas como de alto risco.

Os medicamentos foram classificados por classe terapêutica, de acordo com o nível dois do *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*<sup>21</sup>.

As informações foram coletadas através de instrumento próprio e em seguida, compilado e analisado utilizando o software Microsoft Office Excel® 2013. As variáveis contínuas foram expressas em mediana (tendência central) e amplitude (dispersão), pois os dados não possuem distribuição normal, e as variáveis categóricas foram expressas como número absoluto e percentual.

## Resultados

Durante a primeira fase do estudo, foram avaliadas 301 prescrições médicas e os diferentes modos de falha apareceram 452 vezes. Ao se fazer o consolidado total, 38 modos de falha foram identificados no período e foram mais frequentemente associados aos antibacterianos para uso sistêmico (21,6%, n=8/38), psicodélicos (13,5%, n=5/38) e agentes antitrombóticos (10,8%, n=4/38).

A avaliação dos modos de falha se deu quanto ao risco associado, à conduta a ser tomada, às medidas de prevenção e às medidas de contingência. Para a maioria dos modos de falha (72,7%, n=28/38), a conduta definida foi ‘não aceitar’ e a medida de contingência estabelecida incluiu uma notificação de evento sentinela. Os modos de falha foram classificados ainda em 11 diferentes categorias, sendo mais frequentes ‘interação medicamentosa’ (36,8%; n=14/38), ‘ajuste de dose’ (21,1%; n=8/38) e ‘interação medicamento-alimento’ (7,9%, n=3/38) (Figura 2).

Os escores de prevalência, gravidade e detecção foram estabelecidos por consenso entre os três membros do grupo multiprofissional em uma reunião presencial. Os CP dos modos de falha encontrados variaram entre 28 e 294. Em que 42,1% (n=16) dos modos de falha apresentaram CP acima de 100, sendo considerados os mais críticos. Os modos de falha mais prevalentes foram ‘prescrição concomitante de midazolam e fentanil’ (CP: 294), ‘prescrição de simvastatina e dieta enteral’ (CP: 245) e ‘prescrição de midazolam em pacientes com IRA dialítica’ (CP: 196). As medianas dos indicadores de Gravidade (6- mín:3; máx:9), Prevalência (2 – mín:1; máx:7), detecção (7 – mín:3; máx:7) e coeficiente de prioridade (72 – mín: 28; máx: 294) indicam que os modos de falha possuíam, em geral, gravidade moderada, baixa prevalência e baixa detecção (Figura 2).

**Figura 2.** Matriz dos modos de falha identificados na fase exploratória da pesquisa. (continua)

Modo de falha	G <sup>1</sup>	P <sup>2</sup>	D <sup>3</sup>	CP <sup>4</sup>	Riscos potenciais	Conduta	Prevenção	Medidas de contingência
<b>Ajuste de dose</b>								
Midazolam sem ajuste na IRA <sup>5</sup>	7	4	7	196	Sedação prolongada	Monitorar <sup>6</sup>	Reduzir dose em 50%, se ClCr <sup>7</sup> < 10mL/min	Reduzir doses, suspender o medicamento e/ou administrar flumazenil
Meropenem sem ajuste na IRA <sup>5</sup>	6	2	6	144	Exacerbação dos efeitos adversos, por sobredose	Não aceitar	Ajustar dose, se CrCr <sup>7</sup> ≤ 50ml/min	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar doses e/ou substituir ATM <sup>9</sup> e monitorar
Enoxaparina em pacientes com IRA <sup>5</sup>	6	3	6	108	Plaquetopenia e/ou sangramento	Monitorar <sup>6</sup>	Substituir por heparina NF <sup>10</sup> , se ClCr <sup>7</sup> < 30mL/min	Suspender o tratamento, se plaquetas abaixo de 100.000 x 10 <sup>9</sup> /L. Se necessário, administrar 10 unidades de concentrado de plaquetas
Amicacina sem ajuste na IRA <sup>5</sup>	6	2	6	72	Exacerbação dos efeitos adversos, por sobredose	Não aceitar	Ajustar dose, se CrCr <sup>7</sup> ≤ 30ml/min	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar doses e/ou substituir ATM <sup>9</sup> e monitorar
Fondaparinux em pacientes com IRA <sup>5</sup>	6	2	6	72	Plaquetopenia e/ou sangramento	Monitorar <sup>6</sup>	Substituir por heparina NF <sup>10</sup> , se ClCr <sup>7</sup> > 30ml/min	Suspender o tratamento, se plaquetas abaixo de 100.000 x 10 <sup>9</sup> /L. Se necessário, administrar 10 unidades de concentrado de plaquetas
PIPE/TZO <sup>11</sup> sem ajuste na IRA <sup>5</sup>	6	2	6	72	Exacerbação dos efeitos adversos, por sobredose	Não aceitar	Ajustar dose, se CrCr <sup>7</sup> ≤ 40ml/min	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar doses e/ou substituir ATM <sup>9</sup> e monitorar
SMT/TMP <sup>12</sup> sem ajuste na IRA <sup>5</sup>	6	2	6	72	Exacerbação dos efeitos adversos, por sobredose	Não aceitar	Ajustar dose, se CrCr <sup>7</sup> ≤ 30ml/min	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar doses e/ou substituir ATM <sup>9</sup> e monitorar
Aciclovir sem ajuste na IRA <sup>5</sup>	6	1	6	36	Exacerbação dos efeitos adversos, por sobredose	Não aceitar	Ajustar dose, se CrCr <sup>7</sup> ≤ 50ml/min	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar doses e/ou substituir ATM <sup>9</sup> e monitorar
<b>Concentração da solução de infusão</b>								
Noradrenalina 32cmg/ml em SF <sup>13</sup>	5	5	6	150	Inefetividade terapêutica por perda do princípio ativo	Não aceitar	Diluir em SG <sup>14</sup>	E. sentinela <sup>8</sup> , aumentar a dose e realizar RV <sup>15</sup>
Hidrocortisona em BIC <sup>16</sup> com concent. <sup>17</sup> > 1mg/ml	5	2	7	70	Inefetividade terapêutica, por perda da estabilidade FQ <sup>18</sup>	Não aceitar	Prescrever concentração de até 1mg/ml	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar necessidade de aumento de doses de vasopressores e tratar insuficiência adrenal
<b>Diluinte da solução</b>								
SMT/TMP <sup>19</sup> EV <sup>20</sup> diluído com SF <sup>13</sup>	6	2	6	72	Inefetividade terapêutica, por instabilidade FQ <sup>18</sup>	Não aceitar	Diluir em SG <sup>14</sup> . Se paciente diabético, diluir em frutose	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar diluição e/ou substituir ATB e monitorar
<b>Diluição</b>								
Metilprednisolona 500 mg diluída em AD <sup>21</sup>	5	5	7	175	Inefetividade terapêutica, instabilidade FQ <sup>18</sup>	Não aceitar	Diluir em SF <sup>13</sup> ou SG <sup>14</sup>	E. sentinela <sup>8</sup> e monitorar
Hidrocortisona 500 mg diluída em AD <sup>21</sup>	5	1	7	35	Inefetividade terapêutica, instabilidade FQ <sup>18</sup>	Não aceitar	Diluir em SF <sup>13</sup> ou SG <sup>14</sup>	E. sentinela <sup>8</sup> e monitorar
<b>Interação medicamento-alimento</b>								
Sinvastatina e dieta enteral	5	7	7	245	Inefetividade terapêutica por hidrólise do fármaco	Não aceitar	Substituir sinvastatina por atorvastatina	E. sentinela <sup>8</sup> e monitorar
Captopril e dieta enteral ou por sonda	5	4	7	140	Crise hipertensiva, por absorção reduzida	Não aceitar	Administrar captopril 1 hora antes ou 2 horas após as refeições ou substituí-lo por outro IECA <sup>22</sup> ou BRA <sup>23</sup> que não interaja com a dieta	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar e aumentar dose ou substituir ou realizar associações de anti-hipertensivos
Fenitoína e dieta enteral ou por sonda	6	1	7	42	Inefetividade terapêutica, por redução das concent. <sup>17</sup> plasmáticas	Não aceitar	Administrar fenitoína EV <sup>20</sup> ou substituir o anticonvulsivante	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar, fazer dosagem de nível sérico. Se paciente em VM <sup>24</sup> , realizar VEEG <sup>25</sup>

**Figura 2.** Matriz dos modos de falha identificados na fase exploratória da pesquisa. (continua)

Modo de falha	G <sup>1</sup>	P <sup>2</sup>	D <sup>3</sup>	CP <sup>4</sup>	Riscos potenciais	Conduta	Prevenção	Medidas de contingência
<b>Interação medicamento-medicamento</b>								
Midazolam e fentanil	7	6	7	294	Depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda e potencial coma ou morte	Aceitar, se paciente em VM <sup>24</sup> e monitorar	Limitar doses e a duração do tratamento de cada medicamento ao mínimo possível e utilizar escalas para avaliação da sedação e da dor	Reduzir doses e duração do tratamento, suspender os medicamentos e/ou administrar antagonistas benzodiazepínicos (flumazenil) e/ou opioides (naloxona). Manejar hipotensão por meio de RV <sup>15</sup> e medicamentos vasoconstritores (noradrenalina)
Fluconazol e metadona	9	3	7	189	Prolongamento do intervalo QT, por diminuição da metabolização da metadona	Não aceitar	Reduzir a dose de metadona ou substituí-la por tramadol	E. sentinela <sup>8</sup> , suspender metadona, realizar ECG <sup>26</sup> de rotina, administrar antiarrítmicos e monitorar SpO <sub>2</sub> <sup>27</sup> . Considerar que o efeito continua por 4 a 5 dias depois da sua descontinuação do fluconazol (meia-vida: 20-50 horas)
Haloperidol e quetiapina	9	3	7	189	Aumento do intervalo QT	Não aceitar	Substituir quetiapina por risperidona	E. sentinela <sup>8</sup> . Monitorar via ECG <sup>26</sup> . Proceder a administração de antiarrítmicos
ISRS <sup>28</sup> e heparina	6	4	7	168	Sangramento (epistaxe, equimoses, hematomas)	Monitorar	Monitorar TTPA <sup>29</sup> , plaquetas e sinais de sangramentos	Se necessário, administrar 10 unidades de concentrado de plaquetas
Clopidogrel e omeprazol	8	3	7	168	Perda do efeito antiplaquetário do clopidogrel e aumento de risco de eventos cardíacos	Não aceitar	Substituir omeprazol por ranitidina ou pantoprazol ou rabeprazol	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar os níveis de plaquetas e, se necessário, proceder o protocolo de IAM <sup>30</sup>
Metoclopramida e linezolida	9	2	7	126	Crise hipertensiva, devido a uma liberação de catecolaminas	Não aceitar	Substituir metoclopramida por bromoprida	E. sentinela <sup>8</sup> e tratar síndrome serotoninérgica
Carbapenêmicos e ácido valpróico	6	2	7	84	Crises convulsivas, por diminuição das concent. <sup>17</sup> plasmática de ácido valpróico	Não aceitar	Substituir ácido valpróico por fenitoína e fenobarbital ou incluir anticonvulsivante suplementar	E. sentinela <sup>8</sup> e tratar crise convulsiva. Se paciente em VM <sup>24</sup> , realizar VEEG <sup>25</sup>
Metoclopramida e haloperidol	5	2	7	70	Síndrome extrapiramidal e/ou síndrome neuroléptica maligna	Não aceitar	Substituir a metoclopramida por bromoprida, ondansetrona ou domperidona e monitorar (febre, suor, confusão, rigidez muscular)	E. sentinela <sup>8</sup> , descontinuar metoclopramida e o agente antipsicótico, prescrever prometazina ou difenidramina. Em casos mais graves que evoluam com bradicardia e status convulsivo, administrar atropina e benzodiazepínico, respectivamente
Fluconazol e haloperidol	9	1	7	63	Taquiarritmia ventricular e prolongamento do intervalo QT, por diminuição do metabolismo do haloperidol	Monitorar	Reduzir a dose ou suspender o haloperidol ou administrar haloperidol via oral	Monitorar RC <sup>31</sup> , corrigir sintomas com antiarrítmico (ex: amiodarona). Considerar que o efeito pode continuar por 4 a 5 dias depois da sua descontinuação por após suspensão do fluconazol (meia-vida: 20-50 horas)
Fluoxetina e linezolida	9	1	7	63	Síndrome serotoninérgica (hipertensão, taquicardia, hipertermia, mioclonia)	Não aceitar	Suspender a fluoxetina e reiniciá-la após 24h do término da linezolida	E. sentinela <sup>8</sup> e tratar síndrome serotoninérgica com a (suspender medicamentos, sedação, resfriamento, anti-hipertensivos de ação curta (esmolol ou nitroprussiato) e, se necessário, administração de antagonistas da ação serotoninérgica
Cisatracúrio e polimixina	8	1	7	56	BNM <sup>32</sup> prolongado	Aceitar se em VM <sup>24</sup> e monitorar	Monitorar o efeito prolongado do BNM <sup>32</sup>	Administrar antídotos como, prostigmina e atropina
Quetiapina e fenitoína	6	1	7	42	Crises epilépticas, por diminuição da concentração sérica da quetiapina	Monitorar	Aumentar dose da quetiapina em até 5x e/ou reduzir/suspender a fenitoína. Retomar dose de quetiapina 7 a 14 dias após suspensão da fenitoína	Monitorar novas crises psicóticas

**Figura 2.** Matriz dos modos de falha identificados na fase exploratória da pesquisa. (conclusão)

Modo de falha	G <sup>1</sup>	P <sup>2</sup>	D <sup>3</sup>	CP <sup>4</sup>	Riscos potenciais	Conduta	Prevenção	Medidas de contingência
<b>Interação medicamento-medimento</b>								
Metoclopramida e clorpromazina	5	1	7	35	Síndrome extrapiramidal e/ou síndrome neuroléptica maligna	Não aceitar	Proceder substituição da metoclopramida por bromoprida, ondansetrona ou domperidona, e monitorar (febre, suor, confusão, rigidez muscular)	E. sentinela <sup>8</sup> , descontinuar metoclopramida e o agente antipsicótico, prescrever prometazina ou difenidramina. Se necessário, administrar atropina e benzodiazepínico
Metadona e risperidona	4	1	7	28	Precipitação de sintomas de abstinência a opioides em pacientes dependentes de opioides e prolongamento do intervalo QT	Monitorar	Reduzir a dose da risperidona ou substituí-la e monitorar (abstinência a opioides, arritmias)	Aumentar dose da metadona. Se necessário, prescrever clonidina. Benzodiazepínico de longa ação (clonazepam, diazepam) podem ser adicionados para controlar insônia e câimbras musculares
<b>Orientação à equipe</b>								
Heparina NF <sup>10</sup> em BIC <sup>17</sup> sem homogeneização	8	1	7	56	Tromboembolismo, por perda da efetividade da heparina	Não aceitar	Homogeneizar a heparina a cada 4h e trocar equipo a cada 24h	E. sentinela <sup>8</sup> e prescrever anticoagulantes químicos e/ou físicos
Insulina regular em BIC <sup>17</sup> sem troca de equipo	6	1	7	42	Hiperglicemia, por perda da insulina resultante do processo de adsorção	Não aceitar	Trocar equipo a cada 24 horas, lavá-lo com a solução e monitorar glicemia a cada hora	E. sentinela <sup>8</sup> e aumentar dose de insulina e monitorar glicemia a cada hora
<b>Posologia</b>								
Polimixina a cada 8h	6	4	6	144	Intensificação da nefrotoxicidade	Não aceitar	Ajustar da posologia para cada 12h	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar FR <sup>33</sup> e, se necessário, iniciar terapia renal substitutiva
Anlodipino a cada 12h	3	4	7	84	Falta de evidência científica (meia-vida: 30 a 60 h)	Não aceitar	Ajustar da posologia para cada 24h	E. sentinela <sup>8</sup> , ajustar posologia e monitorar sinais de reação adversa
<b>Reação adversa</b>								
Anfotericina sem hidratação pré-infusão	6	4	6	144	Intensificação da nefrotoxicidade	Não aceitar	Incluir hidratação com 500 ml de SF <sup>13</sup> antes e após a administração da anfotericina. Se IRA <sup>5</sup> , parecer de nefrologista	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar FR <sup>33</sup> e, se necessário, iniciar terapia renal substitutiva
Infusão de polimixina ≥ 120 minutos.	6	4	6	144	Inefetividade terapêutica, por perda da estabilidade da solução	Não aceitar	Ajustar o tempo de infusão para até 120 minutos	E. sentinela <sup>8</sup> , monitorar efetividade de antibiótico e considerar escalonar e/ou ampliar terapia antimicrobiana, se inefetividade terapêutica
Cisatracúrio por tempo prolongado	9	1	7	63	Diminuição da FC <sup>34</sup> , FR <sup>35</sup> e BNM <sup>32</sup> prolongado	Aceitar se paciente em VM <sup>24</sup> e monitorar	Monitorar a FR <sup>35</sup> e FC <sup>34</sup>	Proceder a administração de antídotos, como prostigmina e atropina, e monitorar FR <sup>35</sup> e FC <sup>34</sup>
Infusão de IMP/CLT <sup>36</sup> > 60 minutos.	6	1	7	42	Perda da estabilidade do medicamento	Não aceitar	Ajuste do tempo de infusão para até 60 minutos	E. sentinela <sup>8</sup> e administrar fenitoína intravenosa, na ausência de contraindicações

<sup>1</sup>G: Gravidade. <sup>2</sup>P: Prevalência. <sup>3</sup>D: Detecção. <sup>4</sup>CP: Coeficiente de prioridade. <sup>5</sup>IRA- Insuficiência Renal Aguda. <sup>6</sup>Monitorar: Aceitar com monitoramento dos efeitos adversos/efetividade. <sup>7</sup>CrCl: Clearance de Creatinina. <sup>8</sup>E. sentinela: Notificar como evento sentinela. <sup>9</sup>ATM: Antimicrobiano. <sup>10</sup>NF: Não-fracionada. <sup>11</sup>PIPE/TZO: Piperacilina/Tazobactam. <sup>12</sup>SMT/TMP: Sulfametoxazol/Trimetoprima. <sup>13</sup>SF: Soro Fisiológico. <sup>14</sup>SG: Soro Glicosado. <sup>15</sup>RV: Reposição Volêmica. <sup>16</sup>BIC: Bomba de Infusão Contínua. <sup>17</sup>Concent.: Concentração. <sup>18</sup>FQ: Físico-Química. <sup>19</sup>SMT/TMP: Sulfametoxazol/Trimetoprima. <sup>20</sup>EV: endovenosa. <sup>21</sup>AD: Água destilada. <sup>22</sup>ECA: Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina. <sup>23</sup>BRA: Bloqueadores do receptor de angiotensina. <sup>24</sup>VM: Ventilação mecânica. <sup>25</sup>VEEG: Videoeletoencefalograma. <sup>26</sup>EKG: Eletrocardiograma. <sup>27</sup>SpO2: Saturação Periférica de Oxigênio. <sup>28</sup>ISRS: Inibidor Seletivo da Recaptação de Serotonina. <sup>29</sup>TPA: Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada. <sup>30</sup>AM: Infarto Agudo do Miocárdio. <sup>31</sup>RC: Ritmo cardíaco. <sup>32</sup>BNM: Bloqueio neuromuscular. <sup>33</sup>FR: Função renal. <sup>34</sup>FC: Função cardíaca. <sup>35</sup>FR: Função respiratória. <sup>36</sup>IMP/CLT: Imipeném/Cilastatina.

## Discussão

Para o nosso conhecimento, este é o primeiro estudo a determinar e analisar os problemas relacionados ao processo medicamentoso clínico, utilizando a ferramenta FMEA em uma UTI no Brasil, uma vez que os estudos nacionais existentes são voltados ao processo de administração de medicamentos.<sup>22</sup> O uso da metodologia FMEA é cada vez mais frequente em sistemas de saúde, especificamente em especialidades ou áreas mais vulneráveis, como a pediatria e a terapia intensiva.<sup>8</sup>

Durante a primeira fase do estudo, o elevado número de modos de falha identificadas em um curto período pode ser reflexo de uma cultura de segurança insuficiente além da ausência de uma equipe multiprofissional atuante e coesa. Dos 38 modos de falha potenciais identificados, mais de 40% tiveram um CP acima de 100, representando os modos de falha prioritários na implementação de ações de melhoria. De fato, a aplicação da ferramenta FMEA ajuda na determinação dos modos de falha a serem priorizados, baseando-se não somente na probabilidade de uma falha ocorrer, mas também na sua gravidade e facilidade de detecção.<sup>15</sup>



Em se tratando de uma UTI com perfil de doenças do trato respiratório, como pneumonia, sepse pulmonar e insuficiência respiratória aguda, os antibacterianos são considerados umas das principais classes medicamentosas utilizadas nessa população.<sup>23</sup> Em seguida, o uso de psicodélicos é muito frequente entre os pacientes em uso de ventilação mecânica e no manejo de delirium.<sup>24</sup>

As categorias de modos de falha mais frequentemente encontradas foram interação medicamentosa, necessidade de ajuste de dose e interação medicamento-alimento. Esta prevalência pode ser reflexo da ausência de um sistema de prescrição eletrônica. Estudos indicam que os sistemas de prescrição eletrônica minimizam o número de erros em prescrições medicamentosas frente à prescrição tradicional manual.<sup>25</sup> Adicionalmente, esse resultado sugere que a participação diária de um farmacêutico clínico pode contribuir para a redução da frequência desses modos de falha, uma vez que cabe ao farmacêutico clínico a análise de potenciais modos de falha da farmacoterapia e a realização de recomendações terapêuticas.<sup>26,27</sup>

As atividades do farmacêutico na terapia intensiva vão desde a orientação de monitoramento constante do plano terapêutico, avaliando a presença de interações medicamento/medicamento ou medicamento/nutriente, a dose prescrita, ocorrência de efeitos adversos, até a otimização da terapêutica farmacológica, com a realização de recomendações farmacêuticas.<sup>28,29,30</sup> De fato, a *Joint Commission*, exige que “em casos de situações não urgentes, todas as prescrições médicas e/ou solicitações de medicamentos devem ser revisados por um profissional farmacêutico.”<sup>31</sup> Entretanto, é importante ressaltar que o gerenciamento dos modos de falha, bem como seu reconhecimento, deve passar todos os atores envolvidos na assistência ao paciente, uma vez que muitas das falhas são consequências de práticas enraizadas na rotina diária de cada profissional.<sup>8</sup>

Ao se analisar as médias dos indicadores Gravidade, Prevalência e Detecção, verificou-se que a maior mediana encontrada se relacionou com o indicador detecção (7), revelando uma carência na identificação de problemas por parte da equipe assistencial. Além disso, tal resultado é um provável reflexo da ausência de protocolos de gerenciamento de riscos inerentes ao processo medicamentoso clínico. Estudos sugerem que uma prescrição baseada em protocolos clínicos traz mais segurança ao paciente ao reduzir a frequência de erros.<sup>32</sup> Além disso, esses dados indicam a necessidade de formação e sensibilização dos profissionais de saúde da UTIR por meio de um programa de educação continuada. O desenvolvimento de um bom plano de treinamento pode ser uma importante estratégia no estabelecimento de uma cultura de segurança e na gestão de riscos de centros de saúde, tanto para os profissionais veteranos como para os novatos.<sup>33,34</sup>

O presente estudo possibilitou a identificação de importantes modos de falha do processo medicamentoso clínico na UTI por meio da ferramenta FMEA. No entanto, ele possui algumas limitações. Em primeiro lugar, a amostra do estudo foi limitada a prescrições de três dias da semana, o que representa uma importante fonte de viés de interpretação de dados. Em segundo lugar, o número reduzido de profissionais e a ausência do profissional enfermeiro na equipe de avaliação pode ter limitado a identificação dos modos de falha. A possibilidade de supervalorização dos modos de falha encontrados também existe, pois, os resultados dependem da visão e da subjetividade dos membros do grupo participantes. Além disso, esse foi um estudo unicêntrico realizado em um curto período de tempo que se destinou apenas a identificar e avaliar os modos de falha, não avaliando o impacto da aplicação da FMEA na redução dos coeficientes de prioridades. No entanto, apesar das limitações, acreditamos que os resultados deste estudo podem ajudar outros profissionais a detectar e prevenir os riscos associados a este mesmo processo.

## Conclusão

Neste estudo, identificou-se uma diversos modos de falha no processo medicamentoso clínico na UTI estudada, com uma razão de 1,5 erros por prescrição. Estes estiveram relacionados principalmente com interações medicamentosas, necessidades de ajustes de dose e interações medicamento-alimento. Foi possível determinar quais modos de falha devem ser priorizadas e identificar que mais da metade dos modos de falha tem alto coeficiente de prioridade. Esses dados nos podem revelar a necessidade de se estabelecer um processo contínuo de qualidade na instituição e, talvez, de se incorporar um profissional farmacêutico no corpo clínico da UTIR. Adicionalmente, este estudo apoia a utilização da ferramenta FMEA para identificar e reduzir de forma proativa os riscos associados com o processo medicamentoso clínico e aumentar a segurança do paciente.

## Fontes de financiamento

A pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

## Colaboradores

Concepção do projeto: KSM, HMC, GAR. Coleta de dados: KSM, HMC. Análise e interpretação dos dados: KSM, HMC. Redação do artigo e responsabilidade por todas as informações do trabalho, garantindo exatidão e integridade de qualquer parte da obra: KSM, HMC, EFC, GAR, MFF. Revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada: GAR, MFF.

## Agradecimentos

Os autores agradecem a contribuição da médicos e farmacêuticos do Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes que colaboraram para a realização deste estudo.

## Declaração de conflito de interesse

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses em relação a este artigo.

## Referências

1. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, et al. To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
3. Travassos C. Qualidade de Serviços de Saúde no SUS. Relatório Final. 2013. Available in: [http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Relat%C3%B3rio%20Final%20Qualisus%2016%20DEZ\\_2013.pdf](http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Relat%C3%B3rio%20Final%20Qualisus%2016%20DEZ_2013.pdf). Accessed on: 15 novembro 2018.
4. Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. London: The Health Foundation; 2013.
5. Sidney, KMM. Riscos potenciais do processo medicamentoso clínico em Unidade de Terapia Intensiva. [Dissertação]. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2018.
6. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A Practi-



- cal Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2010;36:351-8. DOI: 10.1016/S1553-7250(10)36053-3.
7. Thornton E, Brook OR, Mendiratta-Lala M, *et al.* Application of failure mode and effect analysis in a radiology department. *Radiographics.* 2011;31(1):281-93. DOI: 10.1148/rg.311105018.
  8. Liu H, Zhang L, Ping Y, *et al.* Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. *J Eval Clin Pract.* 2019;24(4):1320-37. DOI: 10.1111/jep.13317.
  9. JCR. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Proactive Risk Reduction. Department of Publications. Joint Commission Resources. 2002.
  10. Rodriguez-Gonzalez CG, Martin-Barbero ML, Herranz-Alonso A, *et al.* Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(4):549-59. DOI: 10.1111/jep.12314.
  11. Vries M, Fan M, Tscheng D, *et al.* Clinical observations and a Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to identify vulnerabilities in the security and accounting of medications in Ontario hospitals: a study protocol. *BMJ Open.* 2019;9:e027629. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-027629
  12. Moreno RV, Riera JÁS, Álvarez EM, *et al.* Mejora en la seguridad de un proceso clínico utilizando el análisis modal de fallos y efectos: profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes críticos. *Med Intensiva.* 2016;40(8):483-90. DOI: 10.1016/j.medin.2016.02.003.
  13. Li X, He M, Wang H. Application of failure mode and effect analysis in managing catheter-related blood stream infection in intensive care unit. *Medicine.* 2017;96:51(e9339). DOI: 10.1097/MD.00000000000009339.
  14. Hosoya K, Mochinaga S, Emoto A, *et al.* Failure mode and effects analysis of medication adherence in patients with chronic myeloid leukemia. *Int J Clin Oncol.* 2015;20(6):1203-10. DOI: 10.1007/s10147-015-0843-2.
  15. Askari R, Shafii M, Rafiei S, *et al.* Failure mode and effect analysis: improving intensive care unit risk management processes. *Int J Health Care Qual Assur.* 2017, 18;30(3):208-15. DOI: 10.1108/IJHCQA-04-2016-0053.
  16. Yousefinezhadi T, Attar F, Nobari J, *et al.* A Case Study on Improving Intensive Care Unit (ICU) Services Reliability: By Using Process Failure Mode and Effects Analysis (PFMEA). *Glob. J. Health Sci.* 2016;8(9):207-23. DOI: 10.5539/gjhs.v8n9p207.
  17. Khalil H, Kynoch, K, Hines, S. Interventions to ensure medication safety in acute care. *Int J Evid Based Healthc.* 2020;18(2): 188-211. DOI: 10.1097/XEB.0000000000000232.
  18. HM. Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes. Available in: <<http://www.hm.ce.gov.br/>> Accessed on: 08 de maio de 2018.
  19. Micromedex® Healthcare Series. 2015. Available in: <<http://www.DRUGDEXsolutions-com.ez11.periodicos.capes.gov.br/DRUGDEX2/librarian/>> Accessed on: 15 novembro 2015.
  20. Seeber I, Vreede GJ, Maier R, *et al.* Beyond Brainstorming: Exploring Convergence in Teams. *J Manag Inf Syst.* 2017;34(4):939-69. DOI: 10.1080/07421222.2017.1393303.
  21. World Health Organization. The anatomical therapeutic chemical classification system with defined daily doses (ATC/DDD). Norway: WHO. 2006. Available in: <[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](https://www.whocc.no/atc_ddd_index)>. Accessed on: 01 Out 2020.
  22. Valencia AV, Santiago-Sáez A, Perea-Pérez B, *et al.* Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la mejora de la seguridad de los pacientes, en el proceso de incorporación de nuevo personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva. *Med Clin (Barc).* 2010;135(Supl 1):45-53.
  23. Silva CDR, Silva-Júnior Moacyr. Estratégias para uso adequado de antibioticoterapia em unidade de terapia intensiva. *einstein (São Paulo).* 2015;13(3):448-53. DOI: 10.1590/S1679-45082015RW3145.
  24. Burry L, Mehta S, Perreault MM, *et al.* Antipsychotics for treatment of delirium in hospitalized non-ICU patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;6(6):CD005594. DOI: 10.1002/14651858.CD005594.pub3.
  25. Tully MP. Prescribing errors in hospital practice. *Br J Clin Phar-macol.* 2012; 74(4):668-75. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2012.04313.x.
  26. Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, *et al.* Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59(21):2070-7.
  27. Chisholm-Burns MA, Kim JL, Spivey CA, *et al.* US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. *Med Care.* 2010;48(10):923-33. DOI: 10.1097/MLR.0b013e3181e57962.
  28. Ashley L, Armitage G, Neary M, *et al.* A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010;36(8):351-8. DOI: 10.1016/s1553-7250(10)36053-3.
  29. Cain RM. The physician-pharmacist interface in the clinical practice of pharmacy. *Ann Pharmacother.* 2006;40(12):2240-2. DOI: 10.1345/aph.140048.
  30. Claus BO, Robays H, Decruyenaere J, *et al.* Expected net benefit of clinical pharmacy in intensive care medicine: a randomized interventional comparative trial with matched before-and-after groups. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(6):1172-9. DOI: 10.1111/jep.12289.
  31. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Approved: interim action for standard MM 4.10, element of performance 1, for critical access hospitals and hospitals: modifications for the emergency department and radiology practitioners. *Jt Comm Perspect* 2007;27:9.
  32. Paredes-Atenciano JA, Roldán-Aviñab JP, González-García M, *et al.* Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas. *Rev Calid Asist.* 2015;30(4):182-94.
  33. Simsekler MCE, Kaya GK, Ward JR, *et al.* Evaluating inputs of failure modes and effects analysis in identifying patient safety risks. *Int J Health Care Qual Assur.* 2019;32(1):191-207. DOI: 10.1108/IJHCQA-12-2017-0233.
  34. Rodriguez-Gonzalez CG, Martin-Barbero ML, Herranz-Alonso A, *et al.* Use of failure mode, effect, and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *J Eval Clin Pract.* 2015;21:549-59. DOI: 10.1111/jep.12314.