



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS PARA A SAÚDE

**SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO
DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À
SAÚDE: ESTUDO DE APLICAÇÃO DA *FAILURE
MODE AND EFFECTS ANALYSIS* E PROPOSTA DE
GUIA DE BOAS PRÁTICAS PARA PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**

Autor: Pablo Randel Rodrigues Gomes

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Leila Bernarda

Donato Göttems

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Luciana Melo de
Moura

Brasília – DF
2024

**SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO
DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À
SAÚDE: ESTUDO DE APLICAÇÃO DA *FAILURE
MODE AND EFFECTS ANALYSIS* E PROPOSTA DE
GUIA DE BOAS PRÁTICAS PARA PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**

Trabalho de Conclusão do Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Linha de Pesquisa: Qualidade na Assistência à Saúde do Adulto

Autor: Pablo Randel Rodrigues Gomes

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Leila Bernarda Donato Göttems

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Luciana Melo de Moura

**Brasília-DF
2024**

Ficha catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

R696s Rodrigues, Pablo Randel
Segurança do paciente na administração de medicamentos na atenção primária à saúde: estudo de aplicação da Failure Mode and Effects Analysis e proposta de guia de boas práticas para profissionais de saúde / Pablo Randel Rodrigues; orientadora Prof^a Dr^a Leila Bernarda Donato Göttems; coorientador Prof^a Dr^a Luciana Melo de Moura. -- Brasília, 2024.
64 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-graduação em Ciências para a Saúde) -- Coordenação de Pós-Graduação e Extensão, Escola Superior de Ciências da Saúde, 2024.

1. Segurança do Paciente. 2. Atenção Primária à Saúde. 3. Gestão de Risco. I. Göttems, Prof^a Dr^a Leila Bernarda Donato, orient. II. Moura, Prof^a Dr^a Luciana Melo de, coorient. III. Título.

TERMO DE APROVAÇÃO

PABLO RANDEL RODRIGUES GOMES

Segurança do paciente na administração de medicamentos na Atenção Primária à Saúde: estudo de aplicação da *failure mode and effects analysis* e proposta de guia de boas práticas para profissionais de saúde

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre** em Ciências para a Saúde, pelo programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a Saúde – Mestrado Profissional - da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).

Aprovada em: 19/12/2024



Profª Drª Leila Bernarda Donato Gottems
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS)
Orientadora



Profª Drª Luciana Melo de Moura
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS)
Coorientadora



Profª Drª Elisabete Mesquista Peres de Carvalho
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS)
Examinadora Interna



Profª Drª Wânia Maria do Espírito Santo Carvalho
Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS)
Examinadora Externa

Prof. Dr. Levy Aniceto Santana

Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS)
Suplente

Brasília, 19/12/2024

*Para as minhas orientadoras, Prof.^a Dra.^a Leila Göttems e
Prof.^a Dr.^a Luciana Melo de Moura:*

*“A forja é dura e lenta, passe pelo processo, não pule etapas e
viva os momentos e as experiências,. Neste momento, o meu
agradecimento é a vocês”.*

Pablo Randel R. Gomes

*Feliz aquele que transfere o que sabe e
aprende o que ensina.*

Cora Coralina

AGRADECIMENTOS

A Deus, por tudo e por tanto.

À minha esposa, obrigada, por ser minha parceira, amiga e esposa de cada dia, fortalecendo-me e me dando sabedoria nesta jornada.

A todas as pessoas entrevistadas que participaram da pesquisa, fazendo este estudo se tornar real.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Leila Bernarda Donato Göttems, que foi uma parceira nesta trajetória, não me deixando perder o foco e a motivação em nenhuma fase e conduzindo o processo com muita segurança, cuidado, afeto e responsabilidade. Uma relação que me permitiu enxergar que nos momentos difíceis, de dúvidas, inseguranças, e de muito medo de não conquistar meu trabalho, ela nunca deixou de acreditar que seria possível e me ajudou a transpor todas as barreiras pessoais que me travavam ao longo do processo.

À minha coorientadora, Prof.^a Dr.^a Luciana Melo de Moura, que surgiu como um presente de Deus nesta caminhada, para agregar, com fé, ensinamentos e orientações fundamentais, permitindo sempre resgatar a minha autoconfiança neste processo de aprendizado.

Ao corpo docente do Mestrado Profissional da Escola Superior em Ciências da Saúde (ESCS), pelo apoio, colaboração, incentivo, ajuda na construção científica e pedagógica da minha formação profissional e pessoal.

RESUMO

Introdução: Este Trabalho de Conclusão do Mestrado, da linha de pesquisa em Qualidade da Saúde do Adulto e Idoso, foi desenvolvido a partir de problemas oriundos das práticas assistenciais de Unidades Básicas de Saúde (UBS) do Distrito Federal. O Brasil, desde 2013, propôs uma Política Nacional de Segurança do Paciente, com propostas de melhorias nos processos de cuidado no âmbito hospitalar. Todavia, a Atenção Primária à Saúde ainda possui importantes lacunas de conhecimento necessárias para subsidiar mudanças e aprimoramento contínuo no processo de trabalho dos profissionais de saúde que atuam nas Unidades Básicas de Saúde. **Objetivo:** Identificar e analisar os principais modos de falhas distribuídos no processo de trabalho da sala de medicação. **Objetivos específicos:** Mapear as etapas do processo de trabalho da equipe de enfermagem que atua na administração de medicamentos, bem como a atuação dos profissionais enfermeiro, médico, odontólogo e farmacêutico na Atenção Primária à Saúde. Levantar os potenciais riscos de falhas no processo de trabalho e seus fatores condicionantes. Elaborar uma proposta de cartilha para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde sobre a segurança do paciente com foco na segurança da administração de medicamentos na APS. **Método:** Foi realizado um estudo de aplicação da *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*, metodologia que permite identificar potenciais falhas de um sistema, projeto ou processo, com o objetivo de minimizar ou eliminar os riscos identificados antes que tais falhas aconteçam. Participaram da pesquisa onze profissionais de saúde; entre eles, enfermeiros, médicos, farmacêuticos, odontólogos e técnicos de enfermagem que atuam direta ou indiretamente no processo de prescrição ou de administração de medicamentos de duas Unidades Básicas de Saúde da Região Sudoeste de Saúde do Distrito Federal. O estudo foi realizado em três etapas: a primeira etapa consistiu no mapeamento do processo de trabalho na sala de medicação na Unidade Básica de Saúde, por meio de entrevista com roteiro semiestruturado; a segunda etapa contemplou a aplicação da metodologia *FMEA* para levantamento de falhas, efeitos, causas e controle das falhas; na terceira etapa, foram discutidos, por meio do grupo focal, os modos de falhas, causas e consequências, bem como as estratégias para mitigação de falhas relacionadas a sala de medicação da UBS. **Resultados:** Dentro do processo de trabalho foram encontrados modos de falha inaceitáveis e aceitáveis nas etapas de recepção do paciente na sala de

medicação, no preparo da medicação, na administração de medicamentos ao paciente, do registro das informações após a administração de medicamentos ao paciente, de observação após a administração de medicamentos. Os modos de falha foram validados pelo grupo focal, que também discutiu estratégias para minimizar os danos decorrentes desses agravos. **Conclusão:** Os modos de falhas referem-se ao processo de assistência na sala de medicação na atenção primária à saúde. Decorrem principalmente das condições de trabalho, comportamento humano, desafios de gestão e cultura assistencial. As estratégias de mitigação envolvem capacitações, revisão de fluxos e rotinas, adesão a protocolos e melhoria no ambiente de trabalho. **Produtos:** Foi elaborado um Guia de Boas Práticas sobre segurança do paciente com orientações aos profissionais de saúde que atuam na assistência ao paciente na sala de administração de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde; Gestão de Risco.

ABSTRACT

Introduction: This Master's Thesis, part of the research line on Adult and Elderly Health Quality, addresses issues that arise from care practices in Basic Health Units (UBS) in the Federal District. Since 2013, Brazil has implemented a National Patient Safety Policy aimed at improving care processes in hospital settings. However, significant knowledge gaps remain in Primary Health Care that hinder the necessary changes and continuous improvement in the work processes of health professionals at Basic Health Units. **Objective:** The primary aim of this study is to identify and analyze the main failure modes within the work process of the medication room. **Specific objectives:** 1. Map the steps involved in the nursing team's work process during medication administration, including the roles of nurses, physicians, dentists, and pharmacists in Primary Health Care. 2. Identify potential risks of failure in the work process and their contributing factors. 3. Develop a guide for primary health care professionals that focuses on patient safety, particularly safe medication administration. **Method:** A study utilizing the Failure Mode and Effects Analysis (*FMEA*) methodology was conducted. This methodology helps identify potential failures in a system, design, or process, aiming to minimize or eliminate risks before failures occur. Eleven health professionals took part in the research, including nurses, physicians, pharmacists, dentists, and nursing technicians, all of whom are directly or indirectly involved in the prescription or administration of medications at two Basic Health Units in the Southwest Health Region of the Federal District. The study was conducted in three stages: 1. Mapping the work process in the medication room using semi-structured interviews. 2. Applying the *FMEA* methodology to identify failures, their effects, causes, and control measures. 3. Discussing failure modes, causes, and consequences in a focus group, along with strategies for mitigating failures related to medication administration in the Basic Health Unit. **Results:** The study identified both unacceptable and acceptable failure modes within the work process, including patient reception in the medication room, medication preparation, medication administration, recording information after administration, and post-administration observation. The focus group validated these failure modes, discussed their impacts, and proposed strategies to minimize harm. **Conclusion:** The identified failure modes pertain to the care process in the medication room of primary health care. They are primarily the result of working conditions, human behavior, management challenges, and care

culture. Proposed mitigation strategies include training, revising workflows and routines, adhering to established protocols, and improving the work environment.

Products: A Best Practices Guide on patient safety was developed, which serves to guide health professionals involved in patient care in the medication administration rooms of Basic Health Units.

Keywords: Patient safety; Primary health care; Risk management

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Processo de trabalho de administração de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde.....	28
Figura 2 - Caminho do usuário na UBS	29
Quadro 1 - Análise de falhas potenciais na etapa de recepção do paciente na sala de medicação. Brasília-DF, 2024.....	30
Quadro 2 - Análise de falhas potenciais na etapa do preparo da medicação do paciente na sala de medicação. Brasília-DF, 2024.....	31
Quadro 3 - Análise de falhas potenciais na etapa de administração de medicação e a observação do paciente. Brasília-DF, 2024	32
Quadro 4 - Análise de falhas potenciais na etapa do registro das informações. Brasília-DF, 2024.....	33
Quadro 5 - Análise de falhas potenciais na etapa de gestão do processo de administração da medicação na sala de medicação. Brasília-DF, 2024 ..	34
Quadro 6 - Estratégias de mitigação relacionadas ao processo de administração de medicação na atenção primária. Brasília-DF, 2024.....	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Fonoaudiologia
CFM	Conselho Federal de Medicina
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
ESCS	Escola Superior de Ciências da Saúde
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
SES-DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVOS.....	19
2.1 Objetivo geral	19
2.2 Objetivos específicos	19
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	20
3.1 Tipo de estudo.....	20
3.2 Participantes da pesquisa.....	20
3.3 Local de realização da pesquisa:	20
3.4 Critérios de inclusão e exclusão.....	21
3.5 Etapas da pesquisa	22
3.5.1. Primeira etapa.....	22
3.5.2. Segunda etapa.....	23
3.5.3. Terceira etapa	25
3.5.4. Aspectos éticos	26
4. RESULTADOS.....	27
5. DISCUSSÃO.....	40
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	46
REFERÊNCIAS.....	47
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	51
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	54
APÊNDICE C - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADO.....	57
APÊNDICE D - ROTEIRO DE ENTREVISTA <i>FMEA</i>	58
APÊNDICE E - QUESTÕES PARA O DEBATE GRUPO FOCAL.....	59
APÊNDICE F - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE TRABALHO.....	60
APÊNDICE G - METODOLOGIA APLICADA <i>FMEA</i>	61
APÊNDICE H - GRUPO FOCAL - CATEGORIAS TEMÁTICAS	62

1. INTRODUÇÃO

A cultura de segurança do paciente no cenário brasileiro está consolidada nas unidades hospitalares, haja vista o número de artigos publicados, protocolos implementados e o investimento em capacitações aos profissionais de saúde, promovendo um ambiente coeso e seguro aos profissionais e pacientes. Em contrapartida, na atenção primária à saúde, a cultura de segurança do paciente é pouco difundida, acarretando na subnotificação dos incidentes, e conseqüentemente, na ausência de implementação de estratégias de prevenção e mitigação dos modos de falhas.

Aproximação com o tema

O início do projeto deu-se a partir da experiência e vivência deste mestrando na temática da assistência ao paciente na atenção primária à saúde, na qual pôde identificar, por sua vez, os desafios enfrentados pelos profissionais de saúde no processo de administração de medicamentos nas unidades básicas de saúde.

O tema “segurança do paciente” vem ganhando força cada vez mais no mundo, e no Brasil não é diferente. Em 2004, o Brasil uniu-se a outros países por meio da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, traçando como meta global a construção de políticas que melhorassem a assistência prestada nos serviços de saúde. Entre as ações instituídas pelo Ministério da Saúde (MS), cita-se a criação da RDC da ANVISA nº. 63, de 2011, que dispõe sobre Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde, incluindo o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente (Brasil, 2011). Em 2013, o MS publicou a Portaria nº 529, de 1.º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (Brasil, 2013a).

Consolidando o tema, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, com o intuito de estabelecer ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, excepcionalizando consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar (BRASIL 2013b).

A implantação e a estruturação da legislação que aborda o tema apresenta também como metas outros tópicos que se somam às estratégias e ações da gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para assegurar a assistência ao paciente, minimizando a incidência e a ocorrência de eventos relacionados à segurança do paciente. Nesse contexto, o foco deste estudo é a Meta Estratégica VII, que trata de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos (Brasil, 2013a).

No âmbito da Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), estão previstas ações de identificação, prevenção, detecção e redução de riscos, além da diminuição de eventos adversos. Esses princípios e diretrizes seguem os pilares da universalidade, equidade e integralidade, sempre focados no cuidado centrado na pessoa, na resolutividade e na longitudinalidade do cuidado (Brasil, 2017).

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em seu relatório denominado *The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care*, é necessário tornar visíveis as falhas de segurança na APS. Para isso, gestores e profissionais devem estar comprometidos com essa preocupação. Além disso, a colaboração e a cooperação, o envolvimento do paciente nos seus cuidados, a medição e a notificação de danos e outros resultados são essenciais para implementar e manter uma cultura de segurança na APS (Auraaen *et al.*, 2018).

Ainda sobre o relatório da OCDE (2018), vale destacar algumas conclusões desse documento: a) A atenção ambulatorial e a atenção primária têm importância crescente na manutenção da saúde da população, especialmente diante de seus desafios financeiros e da necessidade de sustentabilidade e resiliência dos sistemas de saúde de acesso universal. b) Os danos ao paciente causados por lapsos de segurança potencialmente evitáveis durante a prestação de cuidados de saúde resultam em um encargo considerável para a saúde em todo o mundo (Auraaen *et al.*, 2018).

As organizações de saúde com uma cultura positiva de segurança do paciente são caracterizadas por comunicações baseadas na confiança mútua, percepções compartilhadas sobre a importância da segurança do paciente e confiança na eficácia da medida preventiva (Mesarić *et al.*, 2020; Araújo *et al.*, 2022).

Há mais de uma década, o tema “segurança do paciente” tem sido estudado e suas técnicas aprimoradas. Assim, é fundamental que os profissionais da

saúde prestem cuidados de modo eficiente, considerando que a segurança envolve a promoção e a prevenção dos incidentes e eventos adversos (EA). O levantamento de causas desses acontecimentos, a gestão dos recursos humanos, a efetiva liderança organizacional e o fortalecimento da cultura de segurança são parte do rol de cuidados na atenção primária, secundária e terciária (Raimondi *et al.*; 2019).

Danos ocorridos nos cuidados primários podem resultar em hospitalizações — estima-se que, a cada ano, esses incidentes representem mais de 6% dos dias de ocupação do leito hospitalar. Nos países desenvolvidos, isso pode se aproximar de 3% do produto interno bruto (OCDE, 2018). Os incidentes podem atingir ou não o paciente, e ao atingirem, podem ou não causar um dano, e quando causam danos, são chamados de eventos adversos (Marchon *et al.*, 2019). Os danos podem ser causados por um evento único ou por eventos em sequência, podendo até mesmo serem não intencionais ou desnecessários (Marchon *et al.*, 2019).

Os eventos adversos comuns na APS remetem a diagnóstico incorreto ou tardio, atraso no tratamento indicado ou necessário, ausência de tratamento médico quando este é indicado por evidências, sinais e sintomas apresentados pelo paciente, e efeitos adversos de medicamentos (Ribas, 2010).

Outros problemas comumente associados a eventos adversos envolvem a comunicação — atrasos, erros ou omissões que podem, muitas vezes, ser individualmente inócuos, mas que coletivamente resultam em danos (Panesar *et al.*, 2016). No relatório da OCDE (2018), os incidentes relacionados a medicamentos estão entre os mais frequentes e mais graves na APS e na atenção ambulatorial, embora ainda com preditores e incidência pouco clara, constituindo-se em importante lacuna do conhecimento.

Os erros que podem levar a danos devem ser identificados, e o mecanismo das sequências de eventos relacionadas deve ser compreendido. Para isso, é preciso desenvolver ações para identificar, conhecer e notificar o erro, além de fazer análises individuais e em equipe e trabalhar na perspectiva de aprender com o erro, em detrimento da culpabilização ou da punição de profissionais (Marchon *et al.*, 2015).

Ambientes de trabalho em constantes mudanças, com diferentes fontes de informação, frequentemente contraditórias, e com imprecisões, incertezas e inseguranças que causam momentos de estresse predispoem à ocorrência de erros (Panesar *et al.*, 2016).

Em todos os serviços de saúde, a definição de metas de segurança do

paciente constitui-se em importantes motivadores de mudanças nos processos de trabalho e de gestão. As metas têm como objetivo promover melhorias específicas na segurança do paciente por meio de estratégias que abordam aspectos problemáticos na assistência à saúde, induzindo a adoção de soluções baseadas em evidências.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece seis metas: identificação do paciente, comunicação efetiva, uso seguro de medicamentos de alta vigilância, cirurgia segura, prevenção do risco de infecções e prevenção do risco de queda.

Os medicamentos potencialmente perigosos (MPP), também chamados de medicamentos de alta vigilância, são aqueles que apresentam grande risco de provocar danos significativos aos clientes, em decorrência de falhas no processo de sua utilização. A dupla checagem é uma barreira de segurança utilizada para minimizar os erros e consiste na conferência e no registro dos dados do cliente e do medicamento por dois profissionais, de modo independente e simultâneo (Brasil, 2022).

Diante do contexto da discussão com foco na segurança do paciente, é importante mencionar a importância da gestão de risco, que reforça as ações voltadas para segurança do paciente, com foco na administração de medicamentos injetáveis. Com isso, podemos mencionar que a Portaria GM/MS nº 1.185, de 9 de junho de 2021, a qual institui a Política de Gestão de Riscos no âmbito do Ministério da Saúde (PGR/MS), traz essa discussão para o âmbito da saúde, mostrando a importância do tema (Brasil, 2021).

Cabe registrar que, nas unidades básicas de saúde, com o advento da Política Nacional de Humanização (PNH), foram criadas as salas de acolhimento para humanização da assistência à saúde (Brasil, 2003). Entretanto, tal política ganhou notoriedade na APS, com o acolhimento às demandas espontâneas, sendo atribuição comum a todos os profissionais da APS (Brasil, 2017a).

Com a evolução da discussão, é importante fazer uma cronologia, destacando alguns eventos que colaboraram para a melhoria do acesso aos pacientes à assistência à saúde no âmbito da atenção primária e para a implementação do mecanismo denominado sala de acolhimento às demandas espontâneas (SES-DF, 2018).

No Distrito Federal, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde (SES-DF), há que se considerar importantes avanços na assistência a partir da publicação

da Portaria de 28 de agosto de 2007, que institui a Comissão Permanente dos Protocolos de Atenção à Saúde (CPPAS), resultando no processo de criação, revisão e implantação nos estabelecimentos de saúde protocolos assistenciais (SES-DF, 2007).

Outro marco regulatório de relevante valor na SES-DF é a Portaria nº 348, de 24 de setembro de 2008, a qual trata da prescrição de medicamentos a serem atendidos na rede pública de saúde do Distrito Federal e inclui o enfermeiro como profissional prescritor de medicamentos estabelecidos em Programas de Saúde Pública e em rotina aprovada pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF, 2008).

Soma-se a isso a Portaria nº 218, de 16 de outubro de 2012, a qual normatiza a prescrição de medicamentos e a solicitação de exames pelo enfermeiro que atua nos Programas de Saúde Pública, conforme protocolos e rotinas adotadas pela SES no âmbito da atenção primária (SES-DF, 2012).

Recentemente, foi sancionada no Distrito Federal a Lei nº 7.530, de 16 de julho de 2024, que assegura aos enfermeiros a prerrogativa de prescrever medicamentos no âmbito de programas de saúde pública e rotinas aprovadas por instituições de saúde. Essa Lei teve o intuito de coibir a recusa de fornecimento de medicamentos mediante a apresentação de receitas prescritas pela Enfermagem nas farmácias privadas, além de impor penalidades para comerciantes e farmacêuticos que não cumprirem a lei (Distrito Federal, 2024).

Assim, a atuação do enfermeiro como prescritor no Distrito Federal fortalece, consolida e amplia a assistência ao paciente dentro do âmbito da saúde pública da APS, que é porta de entrada do usuário ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Vale lembrar que a APS no DF toma corpo com a Portaria nº 77, de 14 de fevereiro de 2017, a qual estabelece a Política de Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal, por meio de diretrizes iniciais relacionadas ao acolhimento às demandas espontâneas nas Unidades Básicas de Saúde (SES-DF, 2017).

Assim, houve a necessidade de revisão e de elaboração de novos protocolos assistenciais com foco no acolhimento, culminando com a Portaria SES-DF nº 1274, de 22 de novembro de 2018, que aprovou o Protocolo do Acesso na Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal. O objetivo desse documento é garantir acesso, avaliação e cuidado resolutivo, organizar o atendimento à demanda espontânea por meio de definição de critérios clínicos e de vulnerabilidade,

desenvolver a escuta qualificada e ampliada centrada no usuário e família, bem como formas para que aconteça o acolhimento às demandas espontâneas (SES-DF, 2018).

Em atenção aos marcos regulatórios que estruturam a APS no Distrito Federal, com destaque na atuação do enfermeiro na aplicação do Protocolo do Acesso na APS no atendimento da demanda espontânea, percebeu-se um aumento e uma mudança do perfil de pacientes que recebem assistência na atenção primária à saúde. Com isso, houve o aumento de administração de medicamentos nas salas de medicações, onde há medicações consideradas potencialmente perigosas, que demandam mais vigilância no seu manuseio.

Nesse contexto, e considerando as ferramentas para avaliação de protocolos e gerenciamento de riscos, destaca-se a metodologia *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*, cujo objetivo é evitar, mediante a análise dos erros potenciais e propostas de ações de melhoria, a ocorrência de falhas no projeto do produto ou do processo, a fim de diminuir as chances de o produto ou processo falhar (Hinrichsen, 2012).

A Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde — *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)* — consiste em adaptação que possibilita identificar e reduzir, de maneira proativa, os problemas potenciais relacionados à segurança do paciente em ambiente hospitalar (Sterzi, 2019).

A ferramenta mapeia por completo o processo em análise, identifica o modo de falhas e suas possíveis causas, prioriza os riscos a serem controlados ou eliminados, discute o plano de intervenção das pessoas envolvidas no processo para melhorá-lo e verifica a efetividade do processo implementado. Sendo assim, é possível conhecer a fundo o processo de trabalho e seus modos de falhas e fragilidades (Castro, 2024).

Por fim, o interesse pelo assunto surgiu da vivência na Atenção Primária à Saúde, onde foram observadas dificuldades pertinentes ao tema “segurança do paciente” aplicada à administração de medicamentos. Assim, surgiu a questão norteadora deste estudo: quais os principais modos de falhas da administração de medicamentos na APS, dado o atual cenário de aumento da demanda de situações agudas e de incorporação de diferentes medicamentos injetáveis nas Unidades Básicas de Saúde? Esta reflexão permeia também as condições de trabalho, a composição de equipe, a estrutura física disponível para a execução de procedimentos, bem como a capacitação e o treinamento dos servidores envolvidos

na assistência, para que possa, cada vez mais, minimizar o risco de falhas no processo de trabalho.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar e analisar os principais modos de falhas distribuídos no processo de trabalho da sala de medicação.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1 Mapear as etapas do processo de trabalho da equipe de enfermagem que atua na administração de medicamentos, bem como a atuação dos profissionais enfermeiro, médico, odontólogo e farmacêutico na Atenção Primária à Saúde.

2.2.2 Levantar os potenciais riscos de falhas no processo de trabalho e seus fatores condicionantes.

2.2.3 Elaborar uma proposta de cartilha para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde sobre a segurança do paciente com foco na segurança da administração de medicamentos na APS.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Foi conduzido um estudo de aplicação da *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*, uma metodologia sistemática quantitativa que permite identificar potenciais falhas de um sistema, projeto ou processo, com o objetivo de minimizar ou eliminar os riscos identificados antes que tais falhas aconteçam (Sterzi; Rito, 2019). Além disso, foi realizado um estudo descritivo para levantamento do perfil sociodemográfico dos participantes da pesquisa.

3.2 Participantes da pesquisa

Os participantes da pesquisa foram profissionais de saúde que atuavam, direta ou indiretamente, no processo de prescrição, logística de fornecimento de insumos ou de administração de medicamentos na sala de medicação nas Unidades Básicas de Saúde. Dentre eles, foram incluídos gestores, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos, médicos, residentes de medicina de família e comunidade e odontólogos.

Tratou-se de uma amostra não probabilística em que os profissionais de saúde das unidades básicas foram convidados a participar das entrevistas até atingir o critério de saturação teórica, isto é, as entrevistas ocorreram até que as informações se tornassem repetitivas (Patton, 2002; Creswell, 2013; Weller, Vickers, Bernard *et al.*, 2018).

3.3 Local de realização da pesquisa

O local de realização da pesquisa foi escolhido por conveniência, devido à atuação do pesquisador na assistência, à facilidade na logística e à proximidade na captação de autorizações da gestão local, visto que ambas as unidades estão na

mesma região de saúde. O estudo foi desenvolvido na Unidade Básica de Saúde nº 5 de Taguatinga e na Unidade Básica de Saúde nº 1 de Vicente Pires, ambas localizadas na Região de Saúde Sudoeste da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Quanto à caracterização das unidades envolvidas no estudo, uma das UBS é composta por sete equipes de estratégia de Saúde da Família e uma equipe de consultório na rua, e a outra UBS é constituída por onze equipes de estratégia de Saúde da Família. Ambas oferecem os seguintes serviços: consultas médicas, consultas de enfermagem, consultas odontológicas, dispensação de medicamentos pela farmácia e vacinação.

Além disso, possuem gestão administrativa com gerente de serviços, supervisor de serviços e responsável técnico de enfermagem, e são classificadas como UBS Tipo IV quanto aos serviços assistenciais oferecidos, conforme a Nota Técnica nº 05/2015 do Ministério da Saúde, com horário de funcionamento de segunda a sexta-feira, das 7h às 22h (Giovanella, 2015). Ao considerar a Portaria 77, de 14 de fevereiro de 2017, que versa sobre a Política de Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal, as duas UBS estudadas são classificadas como UBS Tipo 2, por possuírem mais de três ESF (SES, 2017).

Entende-se por Região de Saúde o espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Regiões Administrativas limítrofes, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde. Tais unidades foram criadas conforme o Decreto nº 37.515, de 26 de julho de 2016, que institui o Programa de Gestão Regional da Saúde (PRS) para as Regiões de Saúde e Unidades de Referência Distrital (SES-DF, 2016).

3.4 Critérios de inclusão e exclusão

- a) Critérios de inclusão: foram incluídos técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos, residentes de medicina de família e comunidade, farmacêuticos, odontólogos lotados nas unidades básicas de saúde que compõem os cenários de estudo.
- b) Critérios de exclusão: técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos, residentes de medicina de família e comunidade, farmacêuticos, odontólogos que no momento da pesquisa estavam

afastados legalmente (licença médica, licença prêmio, férias, em áreas administrativas) ou que recusaram assinar o TCLE da pesquisa. Além disso, foram excluídos do estudo agentes comunitários de saúde, técnicos administrativos, assistentes sociais, auxiliar em saúde bucal, técnico em saúde bucal, psicólogos, nutricionistas, fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais.

3.5 Etapas da pesquisa

O estudo se deu em três etapas: a primeira etapa do processo de coleta aconteceu por meio da entrevista; a segunda etapa consistiu no levantamento de falhas, efeitos, causas e controle das falhas, além das possíveis ações para mitigar os riscos do processo de administração de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde, com a aplicação de metodologia de grupo focal para atingir um consenso; e a terceira etapa destinou-se à produção de uma cartilha para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde sobre a segurança do paciente.

3.5.1. Primeira etapa

Nesta etapa, foi realizada uma visita em cada unidade básica de saúde escolhida como cenário para conhecimento do processo de trabalho relacionado à assistência da equipe de enfermagem na administração de medicamento, com a finalidade de identificar e mapear o processo de trabalho na sala de medicação das Unidades Básicas de Saúde, por meio de entrevista com roteiro semiestruturado, cujas respostas foram anotadas pelos participantes na forma de texto livre (Apêndice C).

As entrevistas foram aplicadas em horário compatível com os participantes, em seu local de trabalho, garantindo privacidade e baixa sonoridade. Foram entrevistados atores-chave das seguintes categorias profissionais: técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos, residentes de medicina de família e comunidade, farmacêuticos e odontólogos que atuam direta ou indiretamente no processo de prescrição ou de administração medicamentosa das Unidades Básicas de Saúde,

além de gestores das unidades, para melhor compreensão do funcionamento do fluxo de atendimento ao paciente.

O roteiro de entrevista semiestruturado (Apêndice C) foi constituído de duas partes: a primeira, destinada ao levantamento das características sociodemográficas dos participantes da pesquisa; e a segunda, relacionada ao processo de trabalho na sala de medicação.

Os achados da primeira parte do questionário foram submetidos à análise descritiva e expressos em frequência simples absoluta. O conteúdo da segunda parte das entrevistas, referente ao processo de administração de medicamentos — desde a prescrição até a administração da sala de medicação, observação e alta ou remoção a outro nível de atenção — foi analisado por meio do fluxograma construído com o auxílio do software Bizagi Modeler, resultando no conhecimento do caminho do paciente dentro da unidade básica de saúde (Apêndice F).

3.5.2. Segunda etapa

Nesta etapa, foi aplicada a metodologia *FMEA* (Hinrichsen, 2016) para levantamento de falhas, efeitos, causas e controle das falhas, além das possíveis ações para mitigar os riscos do processo de administração de medicamentos. Foi realizada uma visita em cada uma das Unidades Básicas de Saúde. Participaram dessa etapa onze profissionais: três enfermeiros, três médicos, um farmacêutico, um odontólogo e três técnicos de enfermagem, que atuam direta ou indiretamente no processo de prescrição ou de administração na sala de medicamentos das duas Unidades Básicas de Saúde, para o entendimento do processo de trabalho, desde o início da prescrição até a sua dispensação para preparo e administração.

Nesta etapa foram aplicadas as perguntas do Apêndice D por meio de entrevistas individuais e em grupo para levantar as falhas e potenciais riscos. Posteriormente, foi atribuído para cada falha um valor de pontuação conforme estabelecido pela metodologia do *FMEA*, onde cada pontuação seguiu uma escala de 1 a 10 para a severidade (S), para a ocorrência (O) e, por fim, para a probabilidade de detecção (D). Multiplicando os três valores, foi obtido o índice de prioridade de risco (RPN) (Stersi; Rito, 2019).

Dessa maneira, o máximo alcançado do RPN é 10 (severidade) x 10

(ocorrência) x 10 (detectabilidade) = 1000 (stamatis); onde a confiança estatística é de 90% para a ferramenta, ou seja, que 90% dos valores mais altos de RPNs sejam tratados. Assim, 90% de 1000 é igual a 900; subtraindo 900 de 1000, tem-se o valor de 100. Isto significa que riscos com valores iguais ou acima de 100 de RPN devem ser perseguidos com propostas de ações de mitigação (Stersi; Rito, 2019). Portanto, as falhas com maior RPN foram analisadas para definição de ações práticas. Os dados coletados pela metodologia *FMEA* foram consolidados em planilhas de Excel, conforme modelo disponível no Apêndice G.

Em suma, para realizar o cálculo do RPN, foi considerada a severidade do efeito da falha (S), a probabilidade de ocorrência da falha (O) e a detecção da falha (D). Nesta etapa, os participantes da pesquisa responderam às perguntas direcionadas com discussão das falhas: “Qual seria a criticidade do efeito da falha?”; “Qual seria a probabilidade de a falha ocorrer?” e “Em qual probabilidade esta falha poderia ser detectada ou poderia ser evitada antes que afetasse o cliente?”, para assim avaliar o risco dos modos de falha.

Após a síntese dos modos de falha e o cálculo do RPN, foi realizado um grupo focal com o intuito de consolidar os modos de falhas identificados pelos profissionais de saúde, conforme o método proposto por Minayo (2014), com a participação dos gestores das UBSs, sendo convidados os gerentes, os supervisores de serviços e responsáveis técnicos de enfermagem. Essa abordagem permitiu uma discussão mais aprofundada e a troca de informações entre os participantes.

O Grupo Focal (GF) ocorreu no dia 15 de agosto de 2024, por meio da plataforma virtual, com a participação de 06 participantes, os quais ocupavam as funções de gerente de serviços da atenção primária, de supervisão de serviços da atenção primária, responsabilidade técnica de enfermagem e residência de gestão pública em saúde, pertencentes às seguintes categorias profissionais: enfermagem (03), odontologia (02) e fisioterapia (01). O GF foi conduzido por videoconferência no Google Meet® institucional, com duração de 138 minutos, baseado em um roteiro de perguntas abertas (Apêndice E). O grupo focal foi separado em duas sessões: na primeira sessão, houve a apresentação dos dados parciais da primeira e segunda etapas da pesquisa; e na segunda sessão, os participantes foram motivados a contribuir na interpretação dos achados e na proposição de estratégias para mitigar os modos de falhas.

Esse formato de roteiro permitiu que a condutora do GF e os participantes tivessem a oportunidade de falar abertamente sobre o foco do debate e acrescentassem informações adicionais, com alcance da saturação de dados, considerando a heterogeneidade do grupo.

As gravações foram transcritas automaticamente para texto pelo software Tactiq® For Google Meet®, e todas as transcrições foram verificadas manualmente e corrigidas. Tanto o Google Meet quanto o Tactiq seguem o regulamento europeu de proteção de dados (GDPR).

Os dados das transcrições, após as correções, foram analisados por meio da técnica de análise de conteúdo de Bardin (2020), sem apoio de software, estruturada em três fases: pré-análise (leitura flutuante, escolha dos documentos, (re) formulações de objetivos, hipóteses e formulação de indicadores); exploração do material, categorização ou codificação; e tratamento dos resultados, inferências e interpretação.

3.5.3. Terceira etapa

Esta etapa foi destinada à elaboração de guia de boas práticas para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde sobre a segurança do paciente, com foco nos modos de falhas de maior potencial de risco tanto para o paciente quanto para o profissional que atua na sala de medicação. O objetivo foi mapear riscos e propor medidas para minimizar ou até mesmo eliminar riscos ao paciente, com base nos resultados da primeira e segunda etapas da pesquisa.

Para tanto, foram utilizadas as informações colhidas durante as visitas nas unidades para conhecimento dos fluxos de atendimento aos pacientes, as informações coletadas durante os encontros com profissionais, onde foram levantados os modos de falhas presentes na prática cotidiana, e as falhas que podem acontecer dentro do processo de trabalho relacionado à administração de medicamentos na sala de medicação. Além disso, foi realizada uma discussão com o grupo focal para consolidação dos modos de falhas apresentados.

3.5.4. Aspectos éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da instituição proponente e aprovado sob o Parecer CAAE: nº 76969923.3.0000.5553, publicado na Plataforma Brasil. Todos os participantes da pesquisa consentiram e assinaram o TCLE, bem como os preceitos éticos da pesquisa em seres humanos foram respeitados, conforme a Resolução 466/12.

4. RESULTADOS

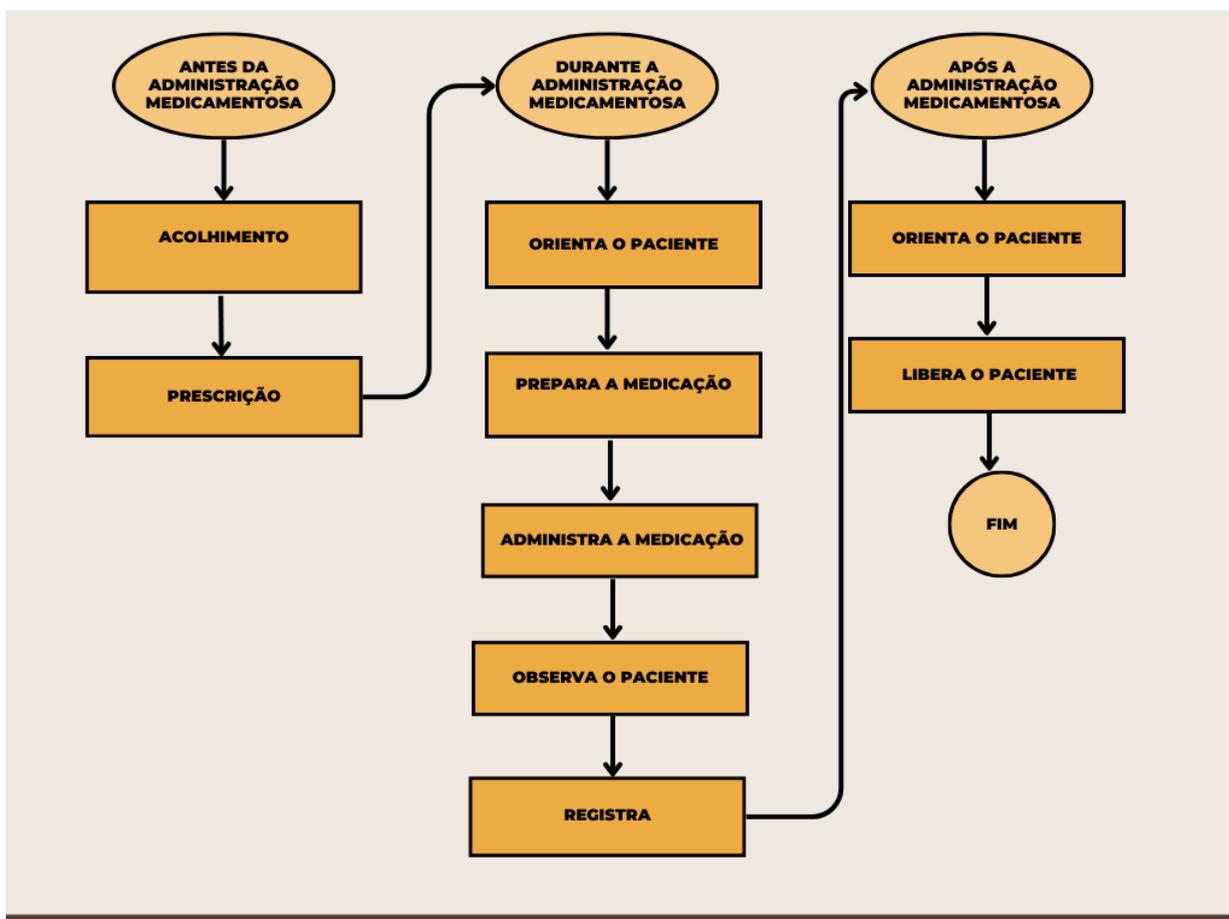
Participaram da primeira e da segunda etapa da pesquisa onze profissionais de saúde, sendo três enfermeiros, três médicos, um farmacêutico, um odontólogo e três técnicos de enfermagem. Dentre eles, seis participantes concordaram em responder ao questionário sociodemográfico, por meio do qual foi possível verificar que tinham entre 25 e 43 anos, sendo três do gênero masculino e três do gênero feminino. Entre esses participantes, havia três enfermeiros e três médicos, dos quais quatro possuíam curso de pós-graduação, com tempo de experiência em ESF variando de 3 meses a 12 anos.

Quanto ao mapeamento do processo de trabalho da equipe de enfermagem que atua na administração de medicamentos, foi possível identificar três etapas: a primeira, anterior a administração de medicamentos; a segunda, durante a administração medicamentosa; e a terceira, posterior à administração de medicamentos, sendo que cada uma dessas etapas é constituída por uma lista de atividades (Figura 1).

As atividades que antecedem a administração de medicamentos incluem o acolhimento do paciente na sala de medicação e a leitura da prescrição realizada pelo médico, enfermeiro ou odontólogo da UBS, ou por outros profissionais não vinculados àquela UBS. Na leitura da prescrição, o técnico de enfermagem identifica a medicação, a dose, a via, o aprazamento e as observações sobre cuidados na administração (Figura 1).

As atividades listadas durante a administração incluíram a orientação do paciente, o preparo da medicação, a administração e a observação do paciente e o registro (Figura 1). Posteriormente, o técnico de enfermagem orienta e libera o paciente para o retorno ao atendimento ou para o domicílio (Figura 1).

Figura 1 - Processo de trabalho de administração de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde



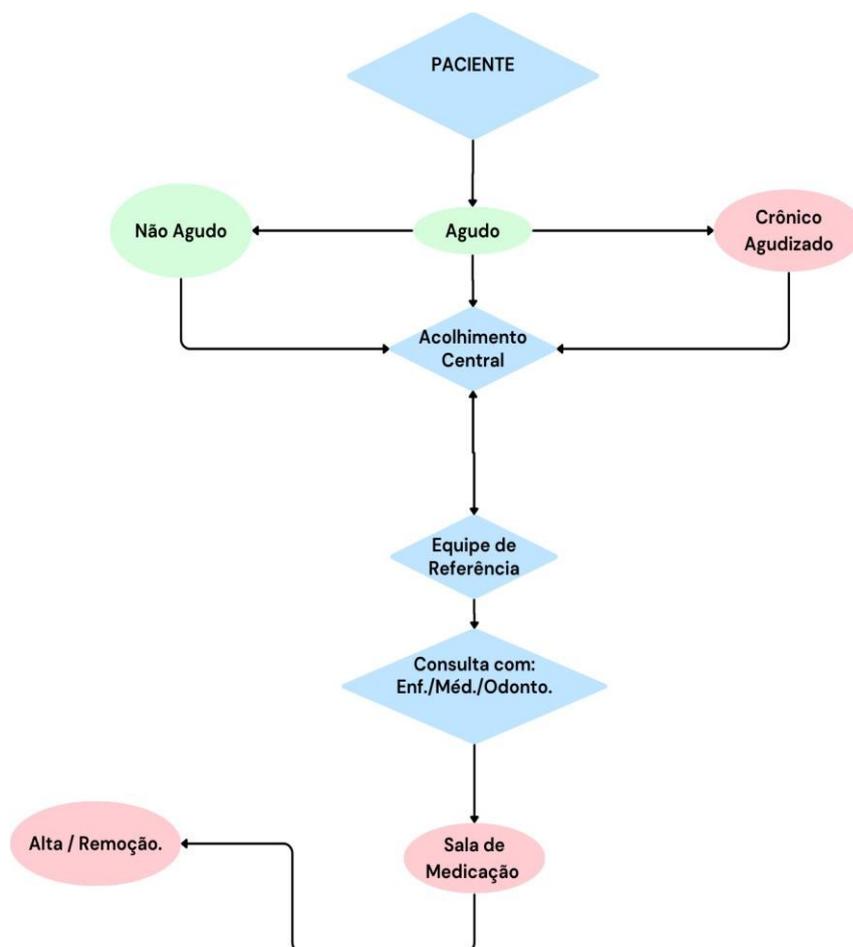
Fonte: elaboração do autor

Adicionalmente, foi traçado o caminho do paciente dentro das Unidades Básicas de Saúde quando são prescritos medicamentos administrados na sala de medicação (Figura 2). No contexto da recepção do paciente na unidade de saúde, foi identificado o fluxo que se assemelha entre as unidades envolvidas. O paciente chega à unidade com demandas classificadas como não agudas, agudas ou de condição crônica agudizada. Na recepção, passa pelo acolhimento central, onde é avaliado e encaminhado para conduta nas equipes de referência. Dependendo da necessidade identificada, pode ser atendido por um médico, enfermeiro e ou odontólogo. Após a avaliação, pode haver a necessidade de medicações injetáveis e observação para reavaliação profissional ou não. O desfecho do atendimento pode resultar em alta para domicílio ou na necessidade de encaminhamento a uma unidade de urgência de referência.

Dentre os pacientes atendidos neste fluxo, estão incluídos os casos agudos, como, por exemplo, crise hipertensiva, hiperglicemia, cólicas nefréticas,

asma, sintomas gripais, quadro clínico relacionado a arboviroses, ansiedades, além de outros agravos relacionados à demanda espontânea na estratégia de saúde da família. São atendidos casos não agudos, como testagens rápidas, testes de gravidez, trocas de receitas de uso contínuo de medicações e insumos, trocas de dispositivos de sondagens, curativos. Acrescentam-se, ainda, os pacientes com condições crônicas agudizadas que, por algum motivo, apresentaram seu quadro clínico descompensado, a exemplo de pacientes com diabetes e hipertensão (Souza, 2016).

Figura 2 - Caminho do usuário na UBS



Fonte: elaboração do autor

Após o mapeamento do processo de trabalho, os modos de falhas foram analisados, consolidados e distribuídos segundo o seu conteúdo, após passar por avaliação de duplicidades, similaridades, saturação e divergência com os temas relacionados nas seguintes categorias: recepção do paciente da sala de medicação; preparo da medicação; administração de medicação; registro de informações na sala de medicação; observação do paciente na sala de medicação e gestão do processo,

conforme discussão e consolidação das informações coletadas durante as visitas e entrevistas com os profissionais citados na primeira e segunda etapa.

Dessa forma, resultaram na identificação de 69 modos de falhas envolvendo a assistência durante a preparação e administração de medicamentos na sala de medicação das unidades básicas de saúde na atenção primária. Desses modos de falhas, 23 foram classificados em aceitáveis e 46 em inaceitáveis, conforme pontuação do RPN, em que valores inferiores a 100 foram classificados como aceitáveis, não sendo, portanto, necessária a identificação de ações de redução do risco.

Na recepção do paciente na sala de medicação:

Quadro 1 - Análise de falhas potenciais na etapa de recepção do paciente na sala de medicação.

Brasília-DF, 2024

RECEPÇÃO DO PACIENTE NA SALA DE MEDICAÇÃO				
Modos de falhas potenciais	Severidade	Ocorrência	Deteção	RPN
1. Prescrição vencida ou inválida devido a desatenção do prescritor para as regras de prescrição	3	9	1	27
2. Sobrecarga de trabalhos na sala de medicação nas mudanças abruptas de fluxos de atendimento nas situações epidêmicas	9	9	2	162
3. Falta de informação na prescrição	9	9	2	162
4. Equipe de trabalho reduzida	5	6	7	210
5. Sobreposição de atividades	5	6	7	210
6. Medicamentos externos não são avaliados antes da administração	7	5	6	210
7. Medicação prescrita indisponível na UBS	6	6	6	216
8. Paciente responsabilizado por retirar o medicamento da farmácia para ser administrado na sala de medicação	5	5	9	225
9. Administração de medicamentos na unidade não padronizadas, prescritas por unidades externas	10	8	5	400
10. Erro de identificação do paciente	5	9	9	405
11. Deixar o ambiente sozinho, sem guarda das medicações	10	8	6	480
12. Prescrição inadequada ao paciente	7	8	10	560

13. Falha de legibilidade ou prescrição incompleta	8	9	8	576
14. Administração de medicação externa sem rastreabilidade	8	9	8	576
15. Falha na interpretação da prescrição	8	9	9	648

No momento do preparo do medicamento

No momento do preparo dos medicamentos a serem administrados, foram mapeados modos de falhas, as quais estão detalhadas no Quadro 2.

Quadro 2 - Análise de falhas potenciais na etapa do preparo da medicação do paciente na sala de medicação. Brasília-DF, 2024

PREPARO DA MEDICAÇÃO				
Modos de falha potenciais	Severidade	Ocorrência	Detecção	RPN
1. Risco de identificação errada dos materiais coletados para exames laboratoriais	2	2	2	8
2. Falha no registro da data de abertura do medicamento (por ex., insulina)	7	3	4	84
3. Perceber o erro após administração do medicamento e informar de forma inadequada o paciente	3	5	6	90
4. Interrupção do profissional durante o preparo de medicação	8	9	9	648
5. Dúvidas no momento da diluição	9	10	8	720
6. Baixa concentração no momento do preparo	9	9	9	729
7. Risco de acidente para o profissional com perfurocortante e ausência do uso de EPI	10	10	9	900
8. Troca de medicação no momento do preparo e administração	10	10	9	900
9. Misturar medicamentos com frascos semelhantes no mesmo lugar	10	10	10	1000

No momento da administração do medicamento

No momento da **administração da medicação e observação do paciente**, foram mapeados modos de falhas, conforme o Quadro 3.

Quadro 3 - Análise de falhas potenciais na etapa de administração de medicação e a observação do paciente. Brasília-DF, 2024

ADMINISTRAÇÃO DA MEDICAÇÃO				
Modos de falha potenciais	Severidade	Ocorrência	Detecção	RPN
1. Administração de medicamentos fora do prazo de validade ou lote com restrição	2	3	4	24
2. Acidente perfurocortante	5	5	2	50
3. Administração de via errada de medicamento	5	3	8	120
4. Dificuldade de obter acesso venoso pérvio	5	5	6	150
5. Aplicações repetidas no mesmo local (sem rodízio)	5	5	7	175
6. Contaminação de local de aplicação	5	5	7	175
7. Administração de medicamentos por estudantes voluntários não supervisionados	9	8	5	360
8. Subdimensionar e não valorar as queixas do paciente	8	8	8	512
9. Risco de queda do paciente durante administração	10	9	10	900
10. Risco de acidente para o profissional com perfurocortante e ausência do uso de EPI	10	10	9	900
11. Reação alérgica medicamentosa no momento da aplicação e a omissão da informação pelo paciente	10	10	10	1000
12. Não investigar alergia, reação adversa ao medicamento e contra-indicação a medicamentos	10	10	10	1000

No momento do registro de informações e observação do paciente na sala de medicação.

Após os processos de recepção, preparo e administração do medicamento prescrito, o paciente segue sob os cuidados dos profissionais da sala de medicação. Esses profissionais possuem outras atribuições que se referem aos registros das informações sobre o medicamento prescrito e outras anotações relevantes. Nesta

etapa do processo, foram mapeados modos de falhas que poderão ser gerenciados com estratégias que envolvem a comunicação efetiva com o paciente e entre profissionais de saúde, bem como a utilização rigorosa das ferramentas dos sistemas de informações, conforme o Quadro 4.

Quadro 4 - Análise de falhas potenciais na etapa do registro das informações. Brasília-DF, 2024

REGISTRO DE INFORMAÇÕES E OBSERVAÇÃO DO PACIENTE NA SALA DE MEDICAÇÃO				
Modos de falha potenciais	Severidade	Ocorrência	Detecção	RPN
1. Prescrições no papel não são registradas no E-SUS	2	2	6	24
2. Não registrar no E-SUS intercorrências com os pacientes durante a administração de medicamentos	4	4	6	96
3. Registro de informação do paciente com homônimos com registro em prontuários diferentes	4	4	6	96
4. Realiza o atendimento, mas não registra no momento prontamente e sistema instável	4	4	6	96
5. Não ter acesso a resultados de exames e outras consultas referenciadas e outras que vão para fora	4	4	6	96
6. Não checar a administração na prescrição física	5	5	6	150
7. Perda do registro do atendimento	5	5	7	175
8. O ato da prescrição sem acesso aos registros dos atendimentos anteriores e em outras unidades de saúde levando a uma superdosagem	5	7	6	210
9. Não registrar adequadamente no E-SUS APS	10	6	6	360
10. Risco de não registrar ou registro incompleto, risco de prescrição incompleta	10	6	6	360
11. Paciente não seguir as orientações de prescrição após a administração de medicamento	10	10	10	1000

Na gestão do processo de trabalho na prescrição, uso e administração de medicamentos e demais atividades envolvidas

Por fim, foram identificados os modos de falha da gestão do processo de trabalho relacionados à prescrição, uso e administração de medicamentos, que

extrapolam a sala de medicação, mas são relevantes para as melhores práticas na UBS. Trata-se de modos de falhas na prescrição de medicamentos, na transferência do paciente para outras unidades quando a UBS exaure suas possibilidades de atendimento, no manejo do carrinho de parada e na dispensação de antimicrobianos, conforme detalhado no Quadro 5.

Quadro 5 - Análise de falhas potenciais na etapa de gestão do processo de administração da medicação na sala de medicação. Brasília-DF, 2024

GESTÃO DO PROCESSO				
Modos de falha potenciais	Severidade	Ocorrência	Detecção	RPN
1.Dificuldade e burocracia em chamar o médico para urgência	2	2	2	8
2.Não ter médico no andar para uma intercorrência	2	2	2	8
3.Falta de equipamento (aspirador, ECG, monitor multiparamétrico)	2	2	2	8
4.Falha de equipamento	2	2	2	8
5.Prescrição vencida	2	3	3	18
6.O odontólogo não consegue encaminhar direto para um especialista médico	2	2	5	20
7.Falta de conferência das medicações quanto à validade e lote condenado	2	2	6	24
8.Falha de prescrição; indisponibilidade de medicamento prescrito	2	2	7	28
9.Dificuldade de ter acesso ao médico ou indisponibilidade do profissional	2	4	5	40
10. Não ter profissional para o atendimento	5	5	2	50
11. Demora no abastecimento de medicação na sala de medicação pela farmácia	2	5	6	60
12. Prescrever medicamento não disponível na UBS	7	9	1	63
13. Prescrição de medicamento que consta no protocolo, mas não padronizado na farmácia da UBS	6	6	6	216
14. Prescrição baseada em protocolos desatualizados	6	6	6	216
15. Dificuldade na retaguarda de referência para receber paciente com maior complexidade	7	7	7	343
16. Dificuldade e o não reconhecimento do enfermeiro para remoção	7	9	7	441
17. Padronização de medicamentos de carrinho inadequado para as necessidades locais; carrinho lacrado sem reposição de medicamento	7	8	8	448
18. Não ter serviço de remoção especializado	8	8	8	512
19. Paciente pode receber antimicrobiano e não fazer a aplicação	8	8	8	512

20. Atendimento de paciente com perfil de urgência e emergência	9	9	7	567
21. Extravio de psicotrópicos do carrinho	10	10	10	1000

Quadro 6 - Estratégias de mitigação relacionadas ao processo de administração de medicação na atenção primária. Brasília-DF, 2024

Estratégias de mitigação	
Recepção do paciente na sala de medicação	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Redefinir o dimensionamento das equipes das UBS conforme metodologia proposta pelo Conselho Federal de Enfermagem ✓ Designar profissionais específicos para a sala de medicação ✓ Adotar exclusivamente as prescrições padronizadas em sistemas eletrônicos ✓ Manter o Infosaúde atualizado com os medicamentos disponíveis e seus substitutos ✓ Prescrever medicamentos com base nos medicamentos disponíveis e seus potenciais substitutos ✓ Estabelecer protocolos de validação das prescrições externas a serem administradas na Unidade de Saúde ✓ Manter estoque de consumo diário de medicamentos na sala de medicação ✓ Estabelecer fluxo de informação e terapêutica medicamentosa interna à UBS que facilite o processo e segurança do paciente ✓ Confirmar se os dados de identificação estão corretos, preferencialmente mais que um dado (ex.: nome e data de nascimento). Perguntar: Qual seu nome completo e data de nascimento?
Preparo da medicação do paciente na sala de medicação	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adotar práticas que reduzem o risco de distração e interrupção no preparo da medicação (ex.: avental “Não perturbe”) ✓ Definir espaço físico privativo para preparo e administração de medicamentos, em boas condições de higiene, limpeza, iluminação, ventilação, com baixo nível de ruído, sem fonte de distração (televisão, rádio, circulação de pessoas e celular) ✓ Complementar a prescrição eletrônica com informações de diluição e adotar guias ✓ Disponibilizar guias de consulta rápida sobre diluição de medicamentos ✓ Utilizar técnicas de destaque do nome do medicamento com tamanhos diferentes que reduzam a possibilidade de trocas ✓ Introduzir a dupla checagem, especialmente nos medicamentos potencialmente perigosos ✓ Fazer uso adequado de Equipamento de Proteção Individual (EPI) entre os profissionais de saúde e usuário quando necessário
Administração de medicação ao paciente e a observação do paciente	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Introduzir a estratégia dos 9 certos na Administração dos medicamentos: “paciente certo”, o “medicamento certo”, na “dose certa”, pela “via certa”, “à hora certa”, “documentação certa (registro certo)”, a “razão certa”, “forma farmacêutica certa” e “monitoramento certo” ✓ Oferecer capacitação permanente aos profissionais da sala de medicamentos que abordem: nomes comerciais, respostas esperadas, possíveis efeitos colaterais ou secundários, reações adversas, vias de administração, necessidade de diluição e ou reconstituição, associação de

	<p>medicamentos física ou quimicamente incompatíveis e necessidade de armazenamento em refrigeração</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Adotar guias de consulta rápida para dúvidas mais comuns da sala de medicação ✓ Adotar boas práticas de higienização das mãos ✓ Adotar práticas rigorosas de gestão dos estágios supervisionados em todos os níveis de formação ✓ Realizar escuta ativa, acolher de maneira empática as demandas do paciente ✓ Reforçar informações prévias ao paciente sobre os efeitos durante e após a administração - anamnese prévia ✓ Investigar fatores de risco como: idade avançada, mobilidade, comprometimento cognitivo, uso de sedativos e antidepressivos e agitação psicomotora, incontinência urinária ✓ Fazer uso adequado de Equipamento de Proteção Individual (EPI) entre os profissionais de saúde e usuário quando necessário ✓ Boas práticas no registro de informação quanto a alergias e reações adversas medicamentosas ✓ Conciliar os tratamentos medicamentosos entre níveis de cuidados, especialmente na transição de cuidados
Registro das informações	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manter comunicação eficaz entre a equipe multiprofissional, com relação a transferências, alterações da prescrição, realização de exames fora da unidade, entre outros ✓ Adotar boas práticas de utilização dos sistemas de prontuários eletrônicos disponíveis de evolução clínica, exames e prescrições ✓ Complementar a prescrição eletrônica com informações de diluição e adotar guias ✓ Disponibilizar guias de consulta rápida sobre diluição de medicamentos ✓ Adotar boas práticas de comunicação efetiva de informação e orientação ao paciente e familiares da importância do seguimento terapêutico, conscientizando a responsabilidade solidária
Gestão do processo de administração da medicação na sala de medicação	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prescrever medicamentos com base nos medicamentos disponíveis e seus potenciais substitutos ✓ Manter o Infosaúde atualizado com os medicamentos disponíveis e seus substitutos ✓ Promover discussão responsável em todos os níveis de gestão quanto a competências profissionais, alinhamentos de fluxos e rotinas assistenciais, envolvendo unidades fixas e móveis de assistência à urgência e emergência ✓ Adotar boas práticas com rotina de conferência periódica das validades da medicação, solicitações de reposição após comunicação do uso em necessidade ✓ Adotar medidas de controle rigoroso das medicações na sala de administração de medicação ✓ Designar profissionais específicos para a sala de medicação

Com base nos achados descritos nos Quadros 1, 2, 3, 4 e 5, verificou-se que, entre os modos de falhas inaceitáveis, quatro apresentaram RPN de 900 e 5 apresentaram RPN de 1000, sendo considerados críticos. Esses modos de falha podem ser observados no preparo da medicação, administração da medicação e observação do paciente na sala de medicação após administração medicamentosa,

exceto na etapa de recepção do paciente na sala de medicação.

3. GRUPO FOCAL

O Grupo Focal (GF) contou com a participação de seis profissionais, os quais ocupavam as funções de gerente de serviços da atenção primária, supervisor de serviços da atenção primária, responsável técnico de enfermagem e residente em gestão pública em saúde. Os participantes pertenciam às seguintes categorias profissionais: enfermagem (3), odontologia (2) e fisioterapia (1).

Durante a análise de conteúdo do grupo focal, foram desveladas três categorias temáticas: Consolidação dos modos de falhas, Estratégias de mitigação dos riscos e Novos modos de falhas apontadas pelos gestores. Para assegurar o anonimato dos envolvidos, adotou-se a codificação por meio de letras, na qual os participantes foram denominados de “P”, sendo numerados como: (P1, P2,. P6).

A. Consolidação dos modos de falhas

Os conteúdos apreendidos nesta categoria relacionam-se à adulteração de prescrições e à falta de registro sistemático em prontuário eletrônico das medicações administradas. Essas falhas podem acarretar prejuízos ao paciente no que se refere à continuidade do tratamento, bem como à tomada de decisão clínica. Tais aspectos evidenciam fragilidades do processo de trabalho relacionado à administração de medicação, referendando os modos de falhas identificados pelos profissionais entrevistados.

(P-06) [...] Essa coisa da prescrição falsificada [...] é algo que eu fiquei pensando aqui se acontece isso [...] não acontece [.].

(P-03) Tratando de Brasil pensando em receita falsificada, mas não é de se surpreender, né? Acho que a gente tem que entender a realidade que a gente está inserido e isso realmente pode acontecer. [...] Tá sempre vigilante em relação às receitas. Principalmente quando ela não for de dentro da unidade.

(P-06) [...] mas alguns erros, eu inclusive acho que é muito do hábito do

mau hábito dos profissionais também, por exemplo essa questão dos registros [...] aqui a gente tem o computador na sala para os registros, todos têm acesso ao sistema e mesmo assim [...] vira e mexe tem problemas com falha de registro da aplicação de medicação [...].

B. Estratégias de mitigação dos riscos

Nesta categoria, os participantes destacaram algumas estratégias de mitigação dos modos de falhas aplicadas no contexto da sala de medicação das UBS. Entre elas, incluem-se a educação continuada e permanente, a elaboração e revisão de protocolos institucionais, a criação de procedimento operacional padrão para sala de medicação, a definição de escalas fixas para técnicos de enfermagem em sala de medicação, a organização da sala de medicação e a formação de colegiados para deliberação de estratégias.

(P-01) [...] Mas nós conseguimos diminuir muito desses acontecimentos. Porque nós deixamos uma pessoa fixa na sala de medicação. Isso acontecia quando [...] o servidor da própria equipe ia fazer uma medicação e às vezes tinha que retornar para continuar atendendo os pacientes, né? Às vezes deixava o paciente sozinho tomando soro fazer uma medicação e pediu para o paciente ficar um pouquinho sentado ali em observação, mas não dava o devido tempo.

(P-05) O profissional [...] acaba fazendo algo automatizado [...]. Então acho que falta essa parte da sensibilização aqui de [...] focar nisso, trazer educação permanente, educação continuada assim acerca da sala de medicação [...] São algumas propostas para melhorar o serviço e deixar de ser mais automatizado.

(P-02) [...] essa semana eu já [...] tava intervindo [...] porque [...] as medicações parecidas ficaram tudo perto [...] eu falei: assim não, gente. Coloca isso aqui tudo perto não, porque pode fazer um erro [...] e foi uma das coisas que eu fiz essa semana [...]. Vamos separar [...].

(P-06) Eu acho que a criação de POPs também pode ajudar nesse processo, [...] Criação de protocolos [...] eu acho que é muito importante a

questão da educação [...] permanente continuada. E aí a elaboração de POPs.

(P-01) Então [...] identificando [...] todas as medicações corretamente. Orientando todo o profissional da equipe o fluxo que seria feito [...]. Como é que seria feito esse fluxo, eu creio que diminuiria bastante essas intercorrências [...].

(P-01) [...] então deixar a sala mais livre [...] porque geralmente a sala de medicação tem um monte de coisa, então nós diminuirmos, deixarmos a sala mais livre com a maca, com a cadeira, com o mínimo de armários, os essenciais ali para guardar medicação [...] deixar o ambiente menos poluído possível.

C. Novos modos de falhas apontadas pelos gestores

Nesta categoria, o conteúdo apreendido refere-se ao risco de agressão física e verbal, por pacientes ou acompanhantes, ao profissional na linha de frente, principalmente pelo fato de os profissionais de saúde serem, em sua maioria, do sexo feminino.

(P-03) [...] Dia desses fui chamado na sala de medicação [...] tinha um paciente agitado, então assim são coisas que acontecem no dia a dia que você nem imagina... Paciente tá lá para ser atendido e tava agitado querendo discutindo com a técnica. Tive que ficar lá. O paciente se acalmar acho que a tal da presença masculina,... que não deveria ser assim. [...] Tem que ficar sempre vigilante.

5. DISCUSSÃO

A pesquisa permitiu mapear as etapas do processo de trabalho na administração de medicamentos na APS. A primeira etapa antecede à administração de medicamentos, e acontece quando o técnico de enfermagem recepciona o paciente na sala de medicação. A segunda etapa refere-se ao momento do preparo e administração da medicação. Por fim, a terceira etapa ocorre após a administração de medicamentos, momento em que o paciente recebe novas orientações e fica em observação.

De acordo com Dalcin *et al.* (2020), os erros relacionados a medicamentos podem ocorrer em qualquer fase do processo de utilização, que se inicia na emissão de prescrição por algum profissional prescritor, preparo e administração da medicação, observação dos pacientes após a administração seguida de alta para o domicílio ou encaminhamento a outro nível de atenção, armazenamento e distribuição por diversos. Dentre os erros que podem ocorrer durante o processo de utilização, destacam-se a dificuldade de compreensão sobre o que foi prescrito, a letra ilegível, pouca ou nenhuma orientação referente à administração e uso do medicamento, e dispensação errada (Dalcin *et al.*, 2020).

Assim, no início do processo de administração de medicamentos, o paciente é acolhido na sala de medicação, apresentando a receita prescrita pelo médico, enfermeiro ou odontólogo da UBS ou por outros profissionais não vinculados àquela Unidade. Na leitura da prescrição, o técnico de enfermagem identifica a medicação, a dose, a via, o aprazamento e as observações sobre cuidados específicos. Durante a administração, o paciente é orientado quanto à medicação a ser administrada, e o técnico de enfermagem prepara e administra o medicamento, observa o paciente e registra o procedimento em prontuário eletrônico. Ao final, o técnico de enfermagem orienta e libera o paciente para o retorno ao atendimento ou para o domicílio.

Erros de prescrição têm potencial para reverberar em todas as etapas do processo de trabalho da administração medicamentosa. Por isso, é oportuno implementar e monitorar boas práticas de prescrição, tais como a identificação correta do paciente, a clareza na identificação do prescritor (nome completo, registro profissional e assinatura) e do estabelecimento de saúde (impressos padronizados),

além da indicação da data da prescrição. Também é essencial garantir a legibilidade, utilizar a denominação comum dos medicamentos, destacar medicamentos com nomes semelhantes, evitar abreviaturas não padronizadas e assegurar a precisão na identificação da dosagem e via de aplicação (Dalcin *et al.*, 2020).

Em linhas gerais, a prescrição não apropriada aumenta a probabilidade de reações adversas, eleva o risco de interações medicamentosas, a dificuldade de adesão do paciente à terapêutica, bem como a piora do quadro clínico e, conseqüentemente, a necessidade de assistência em um nível de atenção mais complexo (Simião, 2024).

Em relação aos modos de falhas identificados, cabe destacar que 23 foram considerados aceitáveis e 46 inaceitáveis, sendo os últimos com forte recomendação de implementação de estratégias de mitigação. Os modos de falhas que se referem à recepção do paciente da sala de medicação com maior relevância foram os classificados com RPN=576, cujo tema foi “falha de legibilidade ou prescrição incompleta” e “administração de medicação externa sem rastreabilidade” e por fim com maior RPN (648) foi “falha na interpretação da prescrição”. Fato é que a legibilidade das informações é muito importante em uma prescrição por conta da necessidade do paciente receber o medicamento prescrito corretamente, na concentração determinada pelo prescritor e de tomá-los da maneira recomendada. A inobservância de tais aspectos podem levar ao insucesso terapêutico e à não adesão ao tratamento (Maia, 2019).

No que se refere ao preparo da medicação, os modos de falhas classificados como inaceitáveis que mais se destacaram foram: “misturar medicamentos com frascos semelhantes no mesmo lugar” (RPN=1000); “troca de medicação no momento do preparo e administração” (RPN=900) e o “risco de acidente para o profissional com perfurocortante e ausência do uso de EPI” (RPN=900). Esses achados evidenciam a importância da utilização de equipamento de proteção individual no momento da assistência ao paciente, haja vista acarretarem quebra da técnica no momento da assistência ao paciente e a exposição do profissional a agentes patogênicos (Silva, 2021; Simião, 2024).

Quanto à administração de medicação, foram identificados “a reação alérgica medicamentosa no momento da aplicação e a omissão da informação de alergia pelo paciente” e “não investigar alergia, reação adversa ao medicamento, e contraindicação a medicamentos”, ambos com valor de RNP de 1000.

Paixão (2018) chama atenção quanto à importância de sistematizar a prática de investigação de alergia dos pacientes, desde a prescrição e dispensação, até o preparo e a administração dos fármacos, sobretudo, inserindo o paciente no processo do cuidado, pois ao indagar sobre seu histórico clínico, com vistas a evitar eventos adversos alérgicos, potencialmente fatais, a equipe de saúde assume o risco da decisão terapêutica. A ausência dessas informações clínicas e ou sobre o uso de medicações apresenta um risco elevado de acarretar prejuízos ao paciente.

Contudo, seguindo a reflexão de Dalcin *et al.*, (2020), diversos fatores representam desafios à segurança na administração medicamentosa na atenção primária, tais como: alergia e/ou efeitos colaterais, anamnese ineficaz, troca de medicação, de dosagem e de via de administração, preparo incorreto da medicação, ausência de orientações sobre a utilização adequada do fármaco, falta de medicamento na rede de distribuição, bem como dispensação com atraso e/ou do medicamento errado, prescrição ilegível, padrão de horário de uso de medicamentos não respeitado, interação medicamentosa grave, duplicação de medicamento com princípios ativos iguais, especialmente na transição do cuidado. Além disso, a prescrição excessiva de medicamentos devido a condutas clínicas inadequadas compromete a efetividade do tratamento.

Segundo Simião (2024), os riscos e as falhas de comunicação entre as equipes que atendem os pacientes agravam a sobrecarga de trabalho da enfermagem. Um exemplo disso é a suspensão ou alteração de medicamentos e posologias sem a devida comunicação. Essa situação pode levar ao extravio de medicamentos antes da administração, conforme relatos de profissionais entrevistados, que destacaram problemas relacionados à necessidade de o próprio paciente buscar a medicação na farmácia em vez de recebê-la diretamente na sala de medicação.

Silva (2021) aponta que a cultura de segurança do paciente na APS é um tema amplo e ainda pouco compreendido. Isso abrange desde a preparação e administração de medicamentos até a gestão de reações adversas, além da falta de estruturas adequadas para que os profissionais desempenhem suas funções. A segurança do paciente exige uma abordagem multiprofissional, o que nem sempre ocorre. Em muitos serviços, essa responsabilidade recai quase exclusivamente sobre os técnicos de enfermagem, que assumem tarefas como preparação e administração de medicamentos, orientação ao paciente e encaminhamento para atendimento ou

retorno ao domicílio.

Ainda segundo Silva (2021), dificuldades estruturais, escassez de insumos, falta de capacitação profissional e apoio insuficiente da gestão são fatores que impactam diretamente os processos de recepção e administração de medicamentos. Essas questões foram discutidas com profissionais de saúde, que ressaltaram como as falhas nesses processos estão interligadas, dificultando a execução de um atendimento seguro e eficiente.

No que se refere ao registro de informações na sala de medicação, os modos de falha de maior relevância foram: “paciente não seguir as orientações de prescrição após a administração de medicamento” com valor de RPN=1000, seguido do “risco de não registrar ou registro incompleto e risco de prescrição incompleta” e “não registrar adequadamente no E-SUS APS”, ambos com valores de RPN=360.

Cabe ressaltar que o registro profissional do atendimento no prontuário do paciente constitui a principal forma de comunicação em serviços de saúde, demandando que as informações nele contidas sejam claras e completas e que o registro das informações em tempo hábil permita um fluxo mais ágil de comunicação, a adoção de medidas oportunas e a efetividade do sistema de vigilância (Dalcin *et al.*, 2020).

Quanto aos modos de falhas sobre a gestão do processo, sobressaíram os modos de falhas inaceitáveis, que são o “extravio de psicotrópicos do carrinho”, com RPN de 1000, e o “atendimento de paciente com perfil de urgência e emergência”, com RPN de 567.

As causas e as consequências dos modos de falhas estão relacionadas ao conjunto de fatores que envolvem desde a gestão até a parte assistencial no processo de trabalho, podendo resultar em danos de cunho administrativos e ou de risco ao paciente. A descontinuidade da informação, a omissão de condutas e, sobretudo, os erros que levam a lesões temporárias, permanentes ou até ao óbito evidenciam a necessidade de fortalecer a segurança nos processos de administração medicamentosa.

O processo de gestão da assistência ao paciente deve ser acompanhado e monitorado, para identificar falhas como a ausência de informações em sistemas de prontuário eletrônico que são essenciais para a segurança do paciente, tais como o levantamento das condições clínicas, o histórico terapêutico e de reações adversas e

alergias medicamentosas. Isto sinaliza a necessidade veemente de adoção de medidas de melhoria constante do cuidado, em que o desenho do processo precisa contar com a participação ativa dos principais profissionais e pacientes, mantendo sempre o foco do cuidado praticado, proporcionando, assim, a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano associado à atenção à saúde.

Nesse sentido, a segurança do paciente visa à redução de atos inseguros nos processos assistenciais, ao uso das melhores práticas de cuidado, à diminuição dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde e à gestão de riscos persistentes ao longo do tempo, visando maximizar os benefícios e minimizar os danos aos pacientes no sistema de saúde (Dalcin et al., 2020).

A educação permanente e a humanização nas relações entre os profissionais de saúde são essenciais na APS (Souza, 2019). Dados coletados em entrevistas destacam a necessidade de maior acesso à educação continuada e permanente, como forma de desmistificar questões culturais relacionadas à segurança do paciente. A implementação de protocolos, treinamentos, melhoria na comunicação e aumento da resolutividade exige a participação ativa da gestão em todas as esferas, facilitando o acesso às capacitações (Dalcin *et al.*, 2020).

Para Simião (2024), na APS há uma necessidade premente de melhorar a infraestrutura de dados, a formação e a gestão de pessoal dedicado, bem como a implementação de sistemas de notificação mais eficientes e menos burocráticos. Essas melhorias são essenciais para garantir uma farmacovigilância eficaz e a segurança dos pacientes na atenção primária à saúde.

De acordo com Vicent *et al.* (2024), fatores importantes, como gestão e cultura organizacional, são condições que podem propiciar a identificação de erros ou violações, chegando a problemas relacionados ao manejo dos cuidados. O objetivo é traçar estratégias que minimizem esse impacto, trazendo medidas de controle, barreiras de defesa, medidas corretivas, de suporte e gerenciamentos de riscos com envolvimento de todos os agentes no processo de cuidado.

As estratégias apontadas no grupo focal para mitigação dos modos de falhas mapeados na sala de medicação referem-se à capacitação dos profissionais de saúde, por meio da educação permanente, à elaboração e revisão de protocolos institucionais e de procedimento operacional padrão para sala de medicação, à definição de técnicos de enfermagem com escala fixa em sala de medicação, à organização da sala de medicação e à criação de colegiados para deliberação de

estratégias envolvendo gestão, profissionais de saúde e usuários.

Dessa forma, a importância do envolvimento do profissional de saúde no planejamento, delineamento de fluxos, ações e monitoramento permite a realização de adequações no processo de trabalho com vistas à segurança e qualidade do cuidado na APS (Dalcin *et al.*, 2020).

De acordo com Marchon (2015), embora a Atenção Primária à Saúde (APS) atenda pacientes de menor complexidade, os incidentes relacionados à administração de medicações demonstram que esses eventos podem ocasionar danos significativos, incluindo casos de alta gravidade, danos permanentes ou até óbito. Esses achados contrastam com estudos internacionais, que apontam danos de menor gravidade. Todavia, respaldam os resultados deste estudo, visto que a complexidade dos modos de falhas na APS ganhou destaque com a ampliação da carteira de serviços e o aumento das demandas espontâneas atendidas pelo acolhimento nas unidades.

4. PRODUTOS

A partir das informações coletadas e os modos de falhas encontrados durante o processo de assistência na sala de medicação, foi proposto um guia informativo que possa contribuir com a segurança do paciente no contexto da APS. Diante dos fatores evidenciados, buscou-se discutir formas de apresentar aos profissionais os modos de falhas mais recorrentes e relevantes, de modo a conscientizar aqueles que atuam nas salas de medicação nas UBSs.

Para tanto, foi desenvolvida uma cartilha para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde sobre a segurança do paciente, com informações direcionadas ao tema e ao seu impacto. Além disso, foi incluído um mapeamento de risco com os principais modos de falhas distribuídos ao longo do processo de trabalho na sala de medicação.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No cenário da atenção primária à saúde, os desafios vivenciados diariamente na assistência ao paciente, as dificuldades, as limitações e a demanda aumentada são fatores que contribuem para possíveis riscos ou falhas na assistência, incluindo a sala de medicação, onde, até então, havia desafios não discutidos pelos profissionais e gestores.

Identificar e analisar os modos de falhas que acontecem na sala de medicação vai além do profissional inserido na assistência. Está ligado à gestão de processos, fluxos e rotinas definidos, à conscientização, capacitação e treinamento dos profissionais, além da disseminação da informação aos usuários. Essas são medidas para minimizar os riscos, tornando os modos de falhas mais visíveis aos profissionais e à gestão, possibilitando, assim, a discussão e implementação de medidas para mitigar esses agravos relacionados à segurança do paciente.

Diante desse cenário, é importante salientar que, entre todos os fatores citados, está a questão ética, legal e psicológica associada ao paciente e ao profissional que está na linha de frente para prestar o cuidado, o que pode acarretar pontos de fragilidade no processo de trabalho, resultando em danos que podem ou não ser tratáveis.

A partir dos resultados encontrados, foi possível elaborar um material direcionado para a equipe de profissionais, contendo orientações voltadas à segurança do paciente na APS, a fim de minimizar ou eliminar os riscos identificados no modo de falhas antes que o agravo aconteça no ambiente da sala de medicação. A cartilha para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde sobre a segurança do paciente tem o propósito de apresentar de forma clara as etapas do processo de trabalho, os principais modos de falhas encontrados durante as fases da administração de medicamentos e as estratégias para mitigá-los.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Gleiton Lima *et al.* Patient safety culture in primary health care: Medical office survey on patient safety culture in a Brazilian family health strategy setting. *Plos One*, v. 17, n. 7, p. e0271158, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0271158>. Acesso em: 27 dez. 2024.

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO. *Segurança do paciente na atenção primária à saúde: teoria e prática*. Org. de Tiago Chagas Dalcin, Carmen Giacobbo Daudt *et al.* Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2020.

AURAAEN, Ane; SLAWOMIRSKI, Luke; KLAZINGA, Niek. *The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2018.

BARDIN, Laurence. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 1.185, de 9 de junho de 2021*. 2021a. Institui a Política de Gestão de Riscos no âmbito do Ministério da Saúde (PGR/MS). Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.185-de-9-de-junho-de-2021-324791914>. Acesso em: 27 dez. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013*. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). 2013a. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>. Acesso em: 21 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. 2013b. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>. Acesso em: 30 ago. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 27 dez. 2024.

BRASIL. *Portaria GM/MS Nº 1.185, de 9 de junho de 2021*. Institui a Política de Gestão de Riscos no âmbito do Ministério da Saúde (PGR/MS). 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.185-de-9-de-junho-de-2021-324791914>. Acesso em: 21 ago. 2024.

CASTRO, Alaide Francisca de; SOUSA, Diego Muniz de; RODRIGUES, Maria Cristina Soares. Dispensação de anti-infecciosos: Análise do Modo e do Efeito de Falhas. *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro*, v. 14, 2024. Disponível em: <https://periodicos.ufsj.edu.br/recom/article/view/4983>. Acesso em: 27 dez. 2024.

CRESWELL, John W. *Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Los Angeles: Sage Publications, 2013.

DALCIN, Tiago Chagas; DAUDT, Carmem Giacobbo. *Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: teoria e prática*. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2020.

DE CASTRO, Alaide Francisca; DE SOUSA, Diego Muniz; RODRIGUES, Maria Cristina Soares. Dispensação de anti-infecciosos: análise do modo e do efeito de falhas. *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro*, v. 14, p. 1-25, 2024. Disponível em: <https://periodicos.ufsj.edu.br/recom/article/view/4983>. Acesso em: 27 dez. 2024.

DISTRITO FEDERAL. CLDF – Câmara Legislativa do Distrito Federal. Lei nº 7.530, de 16 de julho de 2024. *Diário Oficial do Distrito Federal*, nº 135, Seção 1, 2 e 3, 17/07/2024.

DISTRITO FEDERAL. *Decreto nº 37.515, de 26 de julho de 2016*. Institui o Programa de Gestão Regional da Saúde – PRS para as Regiões de Saúde e Unidades de Referência Distrital. 2016. Disponível em: https://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/05990c188_e6a4778860953ca699e356e/Decreto_37515_26_07_2016.html. Acesso em: 27 dez. 2024.

GIOVANELLA, Ligia *et al.* *Tipologia das unidades básicas de saúde brasileiras. Nota Técnica 5/2015*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública – Fiocruz, 2015.

HINRICHSEN, Sylvia Lemos *et al.* Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de quase-falhas (*near miss*) no atraso de medicamentos através da análise do tipo e efeito de falha (*Failure Mode and Effects Analysis*) – FMEA. *Revista de Administração em Saúde*, v. 17, n. 66, 2016. Disponível em: <https://www.cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/4/15>. Acesso em: 22 set 2024.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DOS MEDICAMENTOS – IBSP. *Medicamentos potencialmente perigosos de uso ambulatorial e para instituições de longa permanência - Listas atualizadas 2022*, v. 11, n. 1, set. 2022. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2022/09/MEDICAMENTOS-POTENCIALMENTE-PERIGOSOS-LISTAS-ATUALIZADAS-2022.pdf>. Acesso em: 22 set 2024.

MAIA, Adriano José Almeida *et al.* Análise de modos e efeitos de falhas (FMEA) e metas internacionais de segurança do paciente: estudo-piloto. *Revista de Administração em Saúde*, v. 14, p. 151-160, 2012.

MAIA, Adriano José Almeida; VASCONCELOS, Leidiane Nádia; RAMOS, Rickardo Léo Ramos. Avaliação de prescrições médicas aviadas em um centro de saúde da família no município de Fortaleza: perfil da dispensação, erros de prescrição e influências sobre a farmacoterapia. *Revista Caribeña de Ciencias Sociales (RCCS)*, n. 11, p. 1-17, 2019. Disponível em: <https://www.eumed.net/rev/caribe/2019/11/avaliacao-prescricoes-medicas.html>. Acesso em: 22 set 2024.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES JUNIOR, Walter Vieira; PAVÃO, Ana Luiza Braz. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 31, p. 2313-2330, 2015.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES JÚNIOR, Walter Vieira; PAVÃO, Ana Luiza Braz. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 31, p. 2313-2330, 2015.

MESARIĆ, Jasna *et al.* The safety attitudes questionnaire for out-of-hours service in primary healthcare – Psychometric properties of the Croatian version. *PLoS One*, v. 15, n. 11, p. e0242065, 2020. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0242065>. Acesso em: 22 set 2024.

MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 18. ed. Petrópolis: Vozes, 2001.

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. *The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind*. Health Working Paper. 2018. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/the-economics-of-patient-safety-in-primary-and-ambulatory-care_baf425ad-en. Acesso em: 22 set 2024.

PAIXÃO, Danieli Parreira da Silva Stalysz da *et al.* Adesão aos protocolos de segurança do paciente em unidades de pronto atendimento. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 71, p. 577-584, 2018.

PANESAR, S. S. *et al.* How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Quality & Safety*, v. 25, n. 7, p. 544-553, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004178>. Acesso em: 27 dez. 2024.

PATTON, Michael Quinn. *Qualitative research and evaluation methods*. London: Sage Publications, 2002.

RAIMONDI, Daiane Cortêz; BERNAL, Suelen Cristina Zandonadi; OLIVEIRA, João Lucas Campos de; MATSUDA, Laura Misue. Patient safety culture in primary health care: analysis by professional categories. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 40, spe, e20180133, 10 jan. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ZQY357fz6cmbgCK9Mjpp4bK/?lang=pt>. Acesso em: 27 dez. 2024.

RIBAS, Maria José. Erro médico: Eventos adversos em cuidados de saúde primários: Promover uma cultura de segurança. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, Lisboa, v. 26, n. 6, p. 585-589, 2010.

SILVA, Liliane de Lourdes Teixeira *et al.* Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: percepção da equipe de enfermagem. *Escola Anna Nery*, v. 26, p. e20210130, 2021. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/37159>. Acesso em: 21 ago. 2024.

SIMÃO, Leticia Demétrio. *Panorama de notificações em farmacovigilância de um Hospital Universitário de Alta Complexidade*. TCC (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2024.

SOUZA, Marina Mazzuco de *et al.* Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 72, p. 27-34, 2019.

SOUZA, Thaise Honorato de; ZEFERINO, Maria Terezinha; FERMO, Vivian Costa. Recepção: ponto estratégico para o acesso do usuário ao Sistema Único de Saúde. *Texto & Contexto – Enfermagem*, v. 25, p. e4440015, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_serial&pid=0104-0707&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 ago. 2024.

STERSI, Maria Augusta Dantas; RITO, Priscila da Nóbrega. *Gestão de riscos à qualidade: manual prático para uso da ferramenta FMEA em processos farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/37159>. Acesso em: 21 ago. 2024.

VINCENT, Charles *et al.* *Análise sistêmica de incidentes clínicos: protocolo de Londres*. 2. ed. São Paulo: Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente – IBSP, 2024.

WELLER, Susan C.; VICKERS, Ben; BERNARD, H. Russel; *et al.* Open-ended interview questions and saturation. *PLoS One*, v. 13, n. 6, e0198606, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0198606>. Acesso em: 21 ago. 2024.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA” aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde sob o Parecer nº 6.694.088, que será realizada nas Unidade GSAP-05 Taguatinga e GSAP-01 Vicente Pires da Região Administrativa de Saúde Sudoeste na cidade de Brasília-DF.

A pesquisa será conduzida sob responsabilidade da pesquisadora Profa. Dra. Leila Bernarda Donato Göttems, que terá como equipe a coordenadora Dra. Luciana Melo de Moura e o enfermeiro Pablo Randel Rodrigues Gomes, da FEPECS-Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, do curso de Pós-Graduação do Mestrado Profissional.

Com o recebimento destas informações, e esclarecidas dúvidas que vierem a surgir, estando você de acordo com a participação nesta pesquisa de forma voluntária, está convidado(a) a assinar este documento, em duas vias, sendo que uma via ficará em seu poder e a outra com a pesquisadora responsável.

O objetivo geral desta pesquisa é elaborar uma proposta de protocolo de segurança do paciente para a administração de medicamentos na APS pela equipe de Enfermagem.

Durante a pesquisa, você passará por duas etapas:

- 1) Responder uma avaliação sobre seu perfil profissional com perguntas que se referirão à idade, sexo, escolaridade, e
- 2) Responder a questionamentos sobre sua percepção profissional em relação aos motivos que levaram a atuar nesse serviço, bem como se existem dificuldades e/ou desafios na sua atividade cotidiana do atendimento aos usuários na realização de medicamentos.

A análise dos dados das etapas iniciais será feita por meio de consolidação em planilhas de Excel, por meio de entrevistas gravadas e degravadas por estatística descritiva dos dados através do software *Statistical Package for the Social Science (SPSS)* versão para Windows. **A gravação de voz terá como objetivo o registro, a degravação e a divulgação, portanto, contará com as opções excludentes conforme previsto na Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.**

- 1) () **Sim, eu autorizo a gravação e E/OU divulgação da minha voz.**
- 2) () **Não, eu não autorizo a gravação e E/OU divulgação da minha voz.**
- 3) () **Eu autorizo a gravação, mas não autorizo a divulgação da minha voz.**

Todas as etapas acontecerão em sala privada, de ambiente seguro e confortável, sempre com dois pesquisadores presentes. Ressalta-se que você não terá nenhum tipo de despesa ao participar deste estudo e caso queira recusar-se a autorizar e/ou retirar o consentimento, poderá realizá-lo a qualquer momento, sem que sofra penalizações, bastando comunicar ao pesquisador ou membro da equipe. **Além disso, você, como participante da pesquisa, lhe é reservado o direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h; Resolução CNS nº 510 de 2016, Art.9).**

Os riscos da participação nesta pesquisa serão mínimos, podendo haver desconforto psicológico e sensação de constrangimento em fornecer algumas respostas. Com o intuito de atenuar os riscos, você poderá desistir de participar da

pesquisa em qualquer momento. Não se prevê benefícios diretos aos participantes, porém, ao participar de uma pesquisa você pode dar sua opinião, falar de assuntos do seu interesse e com isso pode sentir-se importante, além de acolhida satisfação em participar de uma pesquisa.

Como benefícios indiretos pode-se ressaltar a possibilidade de conhecer sua percepção ao trabalhar com esta nova ferramenta e, a partir daí contribuir com ações que possam auxiliar a criação de estratégias junto a instituição para apoio ao profissional que lida diariamente com esses desafios.

Os dados obtidos por meio da pesquisa serão mantidos em sigilo e confidencialidades. Seu nome não será identificado e as informações adquiridas ficarão à disposição somente do pesquisador responsável e da equipe. Este material ficará armazenado por cinco anos, em local seguro, e após esse período o material será incinerado. Os resultados serão publicados em congressos e periódicos especializados, mas com apresentação de dados em grupo não sendo possível em nenhuma hipótese a sua identificação.

Se desejar entrar em contato com a pesquisadora responsável e/ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FEPECS- Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, poderá fazê-lo a qualquer momento, por meio dos endereços e telefones que se encontram ao final deste termo. Eu, a Profa. Dra. Leila B. D. Göttems, pesquisadora responsável pela condução de todas as etapas desta pesquisa, e a Coorientadora Dra. Luciana Melo de Moura, declaro que cumprirei todas as etapas e procedimentos explicados acima como, todas as garantias apresentadas.

Pablo Randel Rodrigues Gomes:

ENDEREÇO: Rua 08 Chácara 189 casa 20 Vicente Pires Brasília, Distrito Federal

E-MAIL: enf.pblorandel@gmail.com

TELEFONE: (61) 98552-6394

Leila B. D. Göttems

E-MAIL: leila.gotttems@gmail.com

TELEFONE: (61) 99988-2417

HORÁRIO: 08:00 às 18:0 h de segunda a sexta feira

Luciana Melo de Moura

E-MAIL: luciana.moura@escs.edu.br

TELEFONE: (61) 98118-7979

HORÁRIO: 08:00 às 18:00 h de segunda a sexta feira

Sergio E.S. Fernandes

E-MAIL: sergioesfernandes@gmail.com

TELEFONE: (61) 61 98177-1771

HORÁRIO: 08:00 às 18:00 h de segunda a sexta feira

Eu,....., assino no local identificado, concordando em participar na pesquisa: "SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA" Declaro que fui devidamente informados (a) e esclarecido (a) sobre todas as etapas e procedimentos da pesquisa. Fui garantido (a) de que, a qualquer

momento, posso retirar meu consentimento, sem que isto me exponha a qualquer penalidade. Concordo com a possível publicação dos resultados desta pesquisa em congressos em periódicos especializados.

Pablo Randel Rodrigues Gomes
Brasília xx de xxxxx de 2024.

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA”, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, sob o parecer nº 6.631.941, CAAE:76969923.3.0000.5553, que será realizada na Unidade do GSAP-01 Taguatinga, GSAP-05 Taguatinga, GSAP-01 Águas Claras e GSAP-01 Vicente Pires, na cidade de Brasília-DF.

A pesquisa será conduzida sob responsabilidade da pesquisadora Profa. Dra. Leila Bernarda Donato Göttems, que terá como equipe a coorientadora Dra. Luciana Melo de Moura e o enfermeiro Pablo Randel Rodrigues Gomes, da FEPECS-Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, do curso de Pós-Graduação do Mestrado Profissional.

Com o recebimento destas informações, e esclarecidas dúvidas que vierem a surgir, estando você de acordo com a participação nesta pesquisa, de forma voluntária, está convidado(a) a assinar este documento, em duas vias, sendo que uma via ficará em seu poder e a outra com a pesquisadora responsável.

O objetivo geral desta pesquisa é elaborar uma proposta de protocolo de segurança do paciente para a administração de medicamentos na APS pela equipe de Enfermagem. Durante a pesquisa, você passará a:

- 1) Responder questões relacionadas ao grupo focal com apresentação dos modos de falhas de cada setor referente a assistência ao paciente.

A gravação de voz terá como objetivo o registro, a degravação e a divulgação, portanto, contará com as opções excludentes, conforme previsto na RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016.

- 1) () **Sim, eu autorizo a gravação e E/OU divulgação da minha voz.**
- 2) () **Não, eu não autorizo a gravação e E/OU divulgação da minha voz.**
- 3) () **Eu autorizo a gravação, mas não autorizo a divulgação da minha voz.**

Todas as etapas acontecerão em sala privada, de ambiente seguro e confortável, sempre com dois pesquisadores presentes. Ressalta-se que você não terá nenhum tipo de despesa ao participar deste estudo e caso queira recusar-se a autorizar e/ou retirar o consentimento, poderá realizá-lo a qualquer momento, sem que sofra penalizações, bastando comunicar ao pesquisador ou membro da equipe. **Além disso, você, como participante da pesquisa, lhe é reservado o direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h; Resolução CNS nº 510 de 2016, Art.9).**

Os riscos da participação nesta pesquisa serão mínimos, podendo haver desconforto psicológico e sensação de constrangimento em fornecer algumas respostas. Com o intuito de atenuar os riscos, você poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer momento. Não se preveem benefícios diretos aos participantes, porém, ao participar de uma pesquisa, você pode dar sua opinião, falar de assuntos do seu interesse e, com isso, pode sentir-se importante, além de acolhida satisfação em participar de uma pesquisa.

Como benefícios indiretos, pode-se ressaltar a possibilidade de conhecer sua percepção ao trabalhar com esta nova ferramenta e, a partir daí, contribuir com ações que possam auxiliar a criação de estratégias junto à instituição para apoio ao profissional que lida diariamente com esses desafios.

Os dados obtidos por meio da pesquisa serão mantidos em sigilo e confidencialidade. Seu nome não será identificado e as informações adquiridas ficarão à disposição somente do pesquisador responsável e da equipe. Esse material ficará armazenado por cinco anos, em local seguro, e, após esse período, o material será incinerado. Os resultados serão publicados em congressos e periódicos especializados, mas com apresentação de dados em grupo, não sendo possível, em nenhuma hipótese, a sua identificação.

Se desejar entrar em contato com a pesquisadora responsável e/ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FEPECS - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, poderá fazê-lo a qualquer momento, por meio dos endereços e telefones que se encontram ao final deste termo. Eu, a Profa. Dra. Leila B. D. Göttems, pesquisadora responsável pela condução de todas as etapas desta pesquisa, e a Coorientadora, Dra. Luciana Melo de Moura, declaramos que cumpriremos todas as etapas e procedimentos explicados acima como, todas as garantias apresentadas.

1) Pablo Randel Rodrigues Gomes:

ENDEREÇO: Rua 08, Chácara 189, casa 20, Vicente Pires, Brasília, Distrito Federal

E-MAIL: enf.pblorandel@gmail.com;

TELEFONE: (61) 98552-6394

Leila B. D. Göttems

E-MAIL: leila.gotttems@gmail.com

TELEFONE: (61) 99988-2417

HORÁRIO: 08:00 às 18:0 h de segunda a sexta feira

Luciana Melo de Moura

E-MAIL: luciana.moura@escs.edu.br

TELEFONE: (61) 98118-7979

HORÁRIO: 08:00 às 18:00 h de segunda a sexta feira

2) Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FEPECS- Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde:

ENDEREÇO: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP, Asa Norte, Brasília Distrito Federal

E-MAIL: comitedeetica.secretaria@gmail.com

TELEFONE: (61) 2017-1145

Eu,,
 assino no local identificado, concordando em participar na pesquisa "SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA". Declaro que fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre todas as etapas e procedimentos da pesquisa. Fui garantido(a) de que, a qualquer momento, posso retirar meu consentimento, sem que isto me exponha a qualquer penalidade.

Concordo com a possível publicação dos resultados desta pesquisa em congressos, em periódicos especializados.

Pablo Randel Rodrigues Gomes
Participante

Brasília 15 de agosto de 2024

APÊNDICE C - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADO

Informe a sua idade:	
Formação	<input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Farmacêutico <input type="checkbox"/> Técnico de enfermagem <input type="checkbox"/> Residente médico
É gestor da UBS?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Com qual sexo você se identifica.	Masculino <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Feminino
Qual é a sua escolaridade?	<input type="checkbox"/> Ensino Médio incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Médio completo <input type="checkbox"/> Curso técnico <input type="checkbox"/> Graduação <input type="checkbox"/> Pós-graduação
Quantos anos de experiência na APS?	

Questões sobre o processo de trabalho na Sala de Administração de Medicamentos:

- 1- Qual é a sequência de etapas da administração de medicamentos injetáveis na UBS, desde a chegada do paciente até a sua saída da UBS?
- 2- Qual é a sequência de etapas da administração de nebulizações na UBS, desde a chegada do paciente até a sua saída da UBS?
- 3- Qual é a sequência de etapas da administração de medicamentos orais na UBS, desde a chegada do paciente até a sua saída da UBS?
- 4- Como este processo de administração de medicamentos é monitorado?
- 5- Como a qualidade do processo de trabalho é avaliado?

APÊNDICE D - ROTEIRO DE ENTREVISTA *FMEA*

1. O fluxograma desenhado condiz com sua percepção sobre as etapas da administração de medicamentos injetáveis nesta UBS?
2. Na sua percepção, quais são as falhas que podem acontecer em cada uma das etapas?
3. Quais os efeitos das falhas?
4. Quais os mecanismos de controle para prevenir as falhas?

APÊNDICE E - QUESTÕES PARA O DEBATE GRUPO FOCAL

Questão 01

- Essa percepção de riscos, na sala de medicação, está condizente com a percepção de vocês? Identificam a existência desses riscos neste serviço?

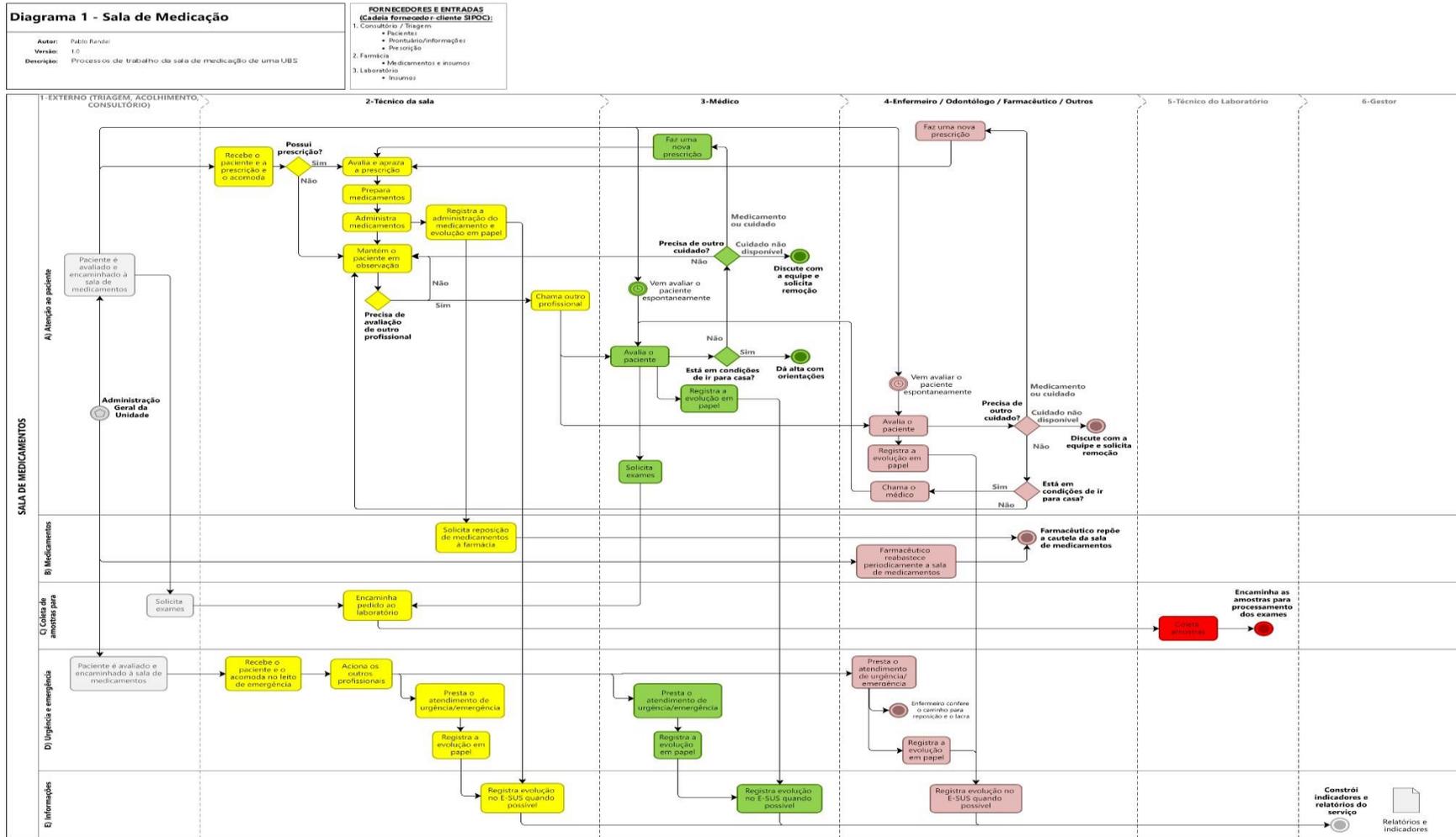
Questão 02

- Com base nestes modos de falhas identificados, quais são as ações que vocês consideram factíveis para evitar, reduzir ou minimizar os riscos de incidentes?

Questão 02

- Que profissionais poderiam ser responsáveis por cada uma das ações?

APÊNDICE F - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE TRABALHO



APÊNDICE G - METODOLOGIA APLICADA FMEA

ETA PA DO PROCESSO		Entrevistado	MODO DE FALHA	EFEITO (recolhido)	CAUSAS	CONTROLE ATUAL	Sup. de	Seg. de	Reg. de	Qual. de	Sup. de	RPN	Ordem	ES TRATÉGIA	AÇÕES RECOMENDADAS	RESPONSÁVEL	STATUS			
Entrada	1	A.1.1 - Administração Geral da Unidade										0	1							
	2	A.1.2 - Paciente é avaliado e encaminhado à sala de medicamento										0	1							
	3	C.1.1 - Solicita exames											0	1						
	4	D1.1 - Paciente é avaliado e encaminhado à sala de medicamento											0	1						
	Serviço de Emergência	5	A2.1 - Recebe o paciente e a prescrição e o acomoda										0	1						
		6	A2.2 - Decide se possui prescrição										0	1						
		7	A2.3 - Avalia e apraza a prescrição											0	1					
		8	A2.4 - Prepara medicamento											0	1					
		9	A2.5 - Administra medicamento											0	1					
		10	A2.6 - Mantém o paciente em observação												0	1				
		11	A2.7 - Decide se precisa de avaliação de outro profissional												0	1				
		12	A2.8 - Chama outro profissional												0	1				
		13	A2.9 - Registra a administração do medicamento e volução em papel												0	1				
		14	D2.1 - Solicita reposição de medicamento à farmácia												0	1				
		15	C2.1 - Encaminha pedido ao laboratório												0	1				
		16	D2.1 - Recebe o paciente e o acomoda no leito de emergência												0	1				
		17	D2.2 - Avalia o paciente com outros profissionais												0	1				
		18	D2.3 - Presta o atendimento de urgência/emergência												0	1				
		19	D2.4 - Registra a evolução em papel												0	1				
		20	E2.5 - Registra evolução no E-SUS quando possível												0	1				
Infância		21	A3.1 - Avalia o paciente											0	1					
		22	A3.2 - Registra a evolução em papel											0	1					
		23	A3.3 - Solicita exames											0	1					
		24	A3.4 - Decide se está em condições de ir para casa											0	1					
	25	A3.5 - Decide se precisa de outro cuidado											0	1						
	26	A3.6 - Faz uma nova prescrição											0	1						
	27	A3.7 - Vem a visitar o paciente e espontaneamente											0	1						
	28	A3.8 - Dá alta com orientações											0	1						
	29	A3.9 - Discute com a equipe e solicita remédio												0	1					
	30	D3.1 - Presta o atendimento de urgência/emergência												0	1					
	31	D3.2 - Registra a evolução no papel												0	1					
	32	E3.1 - Registra evolução do E-SUS quando possível												0	1					
Enfermagem	33	A4.1 - Avalia o paciente											0	1						
	34	A4.2 - Registra a evolução em papel											0	1						
	35	A4.3 - Decide se precisa de outro cuidado											0	1						
	36	A4.4 - Faz uma nova prescrição											0	1						
	37	A4.5 - Vem a visitar o paciente e espontaneamente											0	1						
	38	A4.6 - Decide se está em condições de ir para casa											0	1						
	39	A4.7 - Chama o médico											0	1						
	40	A4.8 - Discute com a equipe e solicita remédio											0	1						
	41	B4.1 - Farmacêutico reabastece periodicamente a sala de medicamento											0	1						
	42	B4.2 - Farmacêutico repõe a carteira da sala de medicamento											0	1						
	43	D4.1 - Presta o atendimento de urgência/emergência											0	1						
	44	D4.2 - Enfermeiro confere o carrinho para reposição e o lacra											0	1						
45	D4.3 - Registra a evolução em papel											0	1							
46	E4.1 - Registra evolução no E-SUS quando possível											0	1							
Suporte Lab.	47	C3.1 - Coleta de amostra											0	1						
	48	C3.2 - Encaminha a amostra para processamento dos exames											0	1						
	49	B6.1 - Controla relatórios do serviço											0	1						

APÊNDICE H - GRUPO FOCAL - CATEGORIAS TEMÁTICAS

CATEGORIAS TEMÁTICAS	COMENTÁRIOS DE CONFRONTO OU VALIDAÇÃO
<p>Validação dos modos de falhas</p>	<p>(P-01) Uma novidade para mim foram essas receitas falsificadas. E assim nunca chegou... aqui não... Até porque a maioria das medicações são prescritas pelos médicos aqui da Unidade... quando o paciente tinha que retornar, era uma receita que ele tomava ali a medicação uma vez na semana ou tomava de uso contínuo com 7 dias, então a gente sempre teve o cuidado de ter a original e sempre olhava no sistema se aquela receita realmente tinha sido prescrita... quando nós íamos anotar. Então essa daí para mim foi novidade, mas eu sei que existe.</p> <p>(P-06)... Essa coisa da prescrição falsificada... é algo que eu fiquei pensando aqui se acontece isso... não acontece...</p> <p>(P-03) Tratando de Brasil pensando em receita falsificada, mas não é de se surpreender, né? Acho que a gente tem que entender a realidade que a gente está inserido e isso realmente pode acontecer... Tá sempre vigilante em relação às receitas. Principalmente quando ela não for de dentro da Unidade.</p> <p>(P-04)... É novidade porque antigamente a gente não tinha os registros, né? Era tudo no papel e mesmo assim algum tempo atrás, nós não tínhamos computador na sala de medicação e nós sabemos da falta do registro, mas agora na sala também nós conseguimos um computador, mas não significa que todas as medicações sejam registradas. Pode ser que realmente entre aquelas medicações, o sistema cai e que não se consegue.</p> <p>(P-06)... mas alguns erros, eu inclusive acho que é muito do hábito do mau hábito dos profissionais também, por exemplo, essa questão dos registros... aqui a gente tem o computador na sala para os registros, todos têm acesso ao sistema e mesmo assim... vira e mexe tem problemas com falha de registro da aplicação de medicação...</p> <p>(P-02)... tentar mostrar a importância para quem fica na sala de medicação de todas as medicações serem anotadas no prontuário,... De qualquer paciente que fizer, colocar no prontuário porque essa falha ela pode causar um transtorno muito grave no paciente, porque ele pode passar mal mais tarde, cadê no prontuário? Que foi feito?... uma hiperdose no paciente... pode causar outros problemas no paciente. Então acho que essas coisas são bem viáveis de se fazer.</p>
<p>Estratégias de mitigação dos riscos</p>	<p>(P-01)... Mas nós conseguimos diminuir muito desses acontecimentos. Porque nós deixamos uma pessoa fixa na sala de medicação. Isso acontecia quando a própria equipe, o servidor da própria equipe, ia fazer uma medicação e às vezes tinha que retornar para continuar atendendo os pacientes, né? Às vezes deixava o paciente sozinho tomando soro, fazer uma medicação e pediu para o paciente ficar um pouquinho sentado ali em observação, mas não dava o devido tempo.</p> <p>(P-04)... nós aqui temos também um funcionário que é só da sala de medicação.</p> <p>(P-06)... Na rotina no cotidiano e eu vejo aqui a gente não tem um profissional fixo... Aqui a gente não tem um profissional fixo da sala da medicação. Ele é fixo</p>

<p>no noturno, na escala diária,... a sala é bem rotativa.</p> <p>(P-03) A questão do profissional exclusivo na sala de medicação acho que é uma experiência bem interessante, aqui... funciona</p> <p>(P-01)... então, estamos tendo esse cuidado,... de identificar bem a medicação, colocar os frascos que são idênticos.</p> <p>(P-02)... essa semana eu já... tava intervindo... porque... as medicações parecidas ficaram tudo perto... eu falei assim: não, gente. Coloca isso aqui tudo perto não porque pode fazer um erro... e foi uma das coisas que eu fiz essa semana... Vamos separar</p> <p>P-03)... Essa questão da medicação ser separada, não ficar os parecidos muito perto.</p> <p>(P-02)... As medicações que eu te falei juntas, que a gente também deixar sempre separadas as medicações.</p> <p>(P-02) Educação continuada, trabalhando isso com eles, mostrando a importância... às vezes, também mostrando fazendo a educação continuada do início mesmo, desde a limpeza concorrente do carrinho, a limpeza concorrente na sala de medicação, que às vezes a gente vê que tá sujo, entendeu? Até as coisas básicas, fazer uma educação continuada da importância de todas as etapas desse processo de medicação.</p> <p>(P-06) Eu acho que a criação de POPs também pode ajudar nesse processo,... Criação de protocolos... eu acho que é muito importante a questão da educação... permanente continuada. E aí a elaboração de POPs.</p> <p>(P-06) Eu acho que tem que entrar em notas técnicas,... protocolos, ter uma base assim, fazer justamente esse levantamento de quais são os pontos principais,... falhas... entender como é que funciona o fluxo de cada unidade, eu acho que esse pop interno... que eu acredito que a gente tem que usar muito a rotina real.</p> <p>(P-06)... aí a gente faz um colegiado, todo mundo ajuda, como é que nós podemos melhorar o nosso serviço.</p> <p>(P-04) Porque aí todo mundo reunido, todo mundo pode sugerir, como é que nós podemos diminuir os riscos e melhorar o serviço...</p> <p>(P-01) Eu acho que esses riscos diminuiriam para começar... a trabalhar com essa questão da prevenção dessas ocorrências seria... como já falaram uma educação continuada e um treinamento,... Treinamento específico... para aquelas pessoas que ficam na sala de medicação e além do treinamento, você identificar bem o local e deixar o local preparado para receber essas pessoas. Porque eu tenho um risco de pegar uma medicação errada, então eu tenho que preparar. Nós fizemos isso esse trabalho na sala de curativo. Então tudo foi identificado, separado e organizado de uma forma que ficasse acessível para todas as pessoas que entrassem ali. E fácil visualização. Então... identificando... todas as medicações corretamente. Orientando todo o profissional da equipe, o fluxo que seria feito... Como é que seria feito esse fluxo, eu creio que diminuiria bastante essas intercorrências...</p> <p>(P-05) O profissional ele acaba fazendo algo automatizado... Então acho que falta</p>
--

	<p>essa parte da sensibilização aqui de... focar nisso trazer educação permanente, educação continuada assim acerca da sala de medicação... São algumas propostas para melhorar o serviço e deixar de ser mais automatizado.</p> <p>(P-03) E em relação ao risco de queda... Fazer um protocolo para que... esses riscos sejam mitigados. Tá sempre vigilante, né?... do risco de queda... a questão quando eu falei especificamente do risco de queda, né? Às vezes principalmente quando é um paciente que está em convalescência, né? Às vezes... tem,... tinha até uma menina hoje aqui que tava encostada na pilastra. Talvez uma cadeira com suporte, não sei se falando mais objetivamente, né, são coisas que a gente pode pensar nesse sentido.</p> <p>(P-02)... eu acho que uma educação também continuada, um exemplo a maca... lá tinha um paciente tomando medicação na maca e não tava com as grades levantadas, é um risco de queda... Então é o que a gente cabe intervir nisso junto com os profissionais.</p> <p>(P-06)... eu acho que a criação de protocolo a sensibilização e o treinamento dos profissionais... Conjunto de ações é o que vai diminuir que essas falhas ocorram a longo prazo... A curto prazo, eu acho que que a participação... RT... Não como fiscalização, mas... orientando... tentar favorecer o ambiente para que... consiga diminuir algumas... dessas falhas... a curto prazo...</p> <p>(P-01)... então deixar a sala mais livre... porque geralmente a sala de medicação tem um monte de coisa, então nós diminuirmos, deixarmos a sala mais livre com a maca, com a cadeira, com o mínimo de armários, os essenciais ali para guardar medicação... deixar o ambiente menos poluído possível.</p> <p>(P-02) Eu acho que... deixar o ambiente limpo organizado facilita para tudo,... e fica mais fácil de você achar as coisas, diminui os erros de medicação...</p> <p>(P-05)... Para que os protocolos sejam atualizados... eu acho que seria bacana, a gente também trazer esse olhar do usuário.</p>
<p>Novos modos de falhas apontados pelos gestores</p>	<p>(P-03)... Dia desses fui chamado na sala de medicação... tinha um paciente agitado, então assim são coisas que acontece no dia a dia que você nem imagina... Paciente tá lá para ser atendido e tava agitado querendo, discutindo com a técnica. Tive que ficar lá. O paciente se acalmar acho que a tal da presença masculina,... que não deveria ser assim... Tem que ficar sempre vigilante.</p>



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

Pesquisador: PABLO RANDEL RODRIGUES GOMES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76969923.3.0000.5553

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO DE ENSINO PESQUISA

Patrocinador Principal: CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.694.088

Apresentação do Projeto:

1. Tipo de Projeto: TCC de pós-graduação do Mestrado/Doutorado da ESCS-FEPECS
2. Instituição Proponente: FEPECS - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?
() Sim (x) Não
4. Se Multicêntrico, qual a origem? não se aplica
() Nacional () Internacional
5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa? não se aplica
6. A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?
(x) Patrocinada () Financiamento Próprio
7. Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es):

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

- CAPES
- COFEN

8. Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF?

- Estima-se que as entrevistas deste grupo serão compostas por 60 participantes.

9. Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada:

- O estudo será desenvolvido nas GSAP-01 Taguatinga, GSAP-05 Taguatinga, GSAP-01 Águas Claras e GSAP-01 Vicente Pires, onde todas fazem parte da Região de Saúde Sudoeste da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

10. Qual a População que será estudada:

- RNs
- Lactentes
- Crianças
- Adolescentes
- Adultos
- Idosos

11. Envolve População em situação de vulnerabilidade? não

12. Hipótese(s): "Hipótese afirmativa-positiva: O mapeamento do processo de trabalho indicará uma similaridade entre o que realmente acontece e o que pensam os gestores, os riscos de incidentes existenciais serão identificados por meio do grupo focal em cada uma das etapas e são passíveis de serem corrigidos. Hipótese afirmativa-negativa: O mapeamento pelo processo de trabalho descrito pela equipe de técnico de enfermagem não condiz o que pensam os gestores de como é o processo de trabalho, dificultando a identificação dos riscos assistenciais em cada uma das etapas do processo de administração de medicamentos. Hipótese nula: O mapeamento das atividades e resultados estão ligados aos profissionais que atuam na administração de medicamentos injetáveis, sendo assim o risco é presente e a necessidade de capacitação, protocolos e conscientização se faz necessário."

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

13. Critério de Inclusão: "Participantes deverão ser profissionais gestores, técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos, farmacêuticos da unidade básica de saúde."

14. Critério de Exclusão: "Profissionais que no momento da pesquisa estiverem em afastamentos legais como: licença médica, licença prêmio, férias, áreas administrativas, agente comunitários de saúde, psicólogo, nutricionistas, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional e os que se recusarem a assinarem o TCLE da pesquisa."

15. Breve consideração sobre a metodologia (metodologia utilizada e descrição das etapas):

"Tipo de estudos: será realizado um estudo de aplicação da Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), que é uma metodologia sistemática quantitativa que permite identificar potenciais falhas de um sistema, projeto ou processo, com o objetivo de minimizar ou eliminar os riscos identificados antes que tais falhas aconteçam (Stersi e Rito, 2019).

b) Participantes da pesquisa: Serão participantes da pesquisa gestores, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos, médicos e médicos residentes visto que os mesmos são vinculados às equipes de estratégias de saúde da família atuando em todo processo de assistência como médico de comunidade e família que atuam direta ou indiretamente no processo de prescrição, logística de fornecimento ou de administração na sala de medicamentos da UBS, localizadas na região administrativa de Taguatinga.

c) Número de participantes da pesquisa: Estima-se que as entrevistas, gravadas e de gravadas deste grupo serão compostas por 15 participantes de cada uma das quatro UBS da Região Sudoeste de Saúde. Todavia, o critério de saturação é um processo de validação objetiva em pesquisas que adotam métodos, abordam temas e coletam informações em setores e áreas onde é inviável ou desnecessário o tratamento probabilístico da amostra. É uma das formas de lidar com o paradoxo da amostragem. O paradoxo da amostragem se expressa do seguinte modo: a amostra é inútil se não for verdadeiramente representativa da população. (Rhiry-Cherques RH 2009)

d) Local de realização da pesquisa: O estudo será desenvolvido nas GSAP-01 Taguatinga (UBS 1 Taguatinga), GSAP-05 Taguatinga (UBS 5 Taguatinga), GSAP-01 Águas Claras (UBS 1 Águas Claras)

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

e GSAP-01 Vicente Pires (UBS 1 Vicente Pires), onde todas fazem parte da Região de Saúde Sudoeste da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, onde será realizado levantamento dos agravos relacionados à administração de medicamentos e segurança do paciente. Entende-se por Região de Saúde, o espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Regiões Administrativas limítrofes com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde. Tais unidades foram criadas conforme o Decreto nº 37.515, de 26 de julho de 2016, o qual institui o Programa de Gestão Regional da Saúde - PRS para as Regiões de Saúde e Unidades de Referência Distrital. (SES-DF 2016). Nesse contexto compreende a Região Administrativa de Saúde Sudoeste composta por seus instrumentos públicos de saúde equipados com instalações administradas pela SES-DF e pelo IGES-DF."

Objetivo da Pesquisa:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2239931.pdf, postado em 08/02/2024

Objetivo Primário:

"Elaborar uma proposta de protocolo de segurança do paciente para a administração de medicamentos na APS pela equipe de Enfermagem."

Objetivo Secundário:

"Mapear as etapas do processo de trabalho da equipe de enfermagem que atua na administração de medicamentos, bem como a atuação dos profissionais enfermeiro, médico e farmacêutico na Atenção Primária à Saúde.

Levantar os potenciais riscos de falhas no processo de trabalho e seus fatores condicionantes.

Elaborar uma proposta de protocolo assistencial com foco na segurança da administração de medicamentos na APS em conjunto com os profissionais da APS."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2239931.pdf, postado em 08/02/2024

Riscos:

"A pesquisa será conduzida de acordo com as diretrizes éticas estabelecidas pela Resolução

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

CNS/MS Nº 466/ 2012. Nestas pesquisas identificamos o risco ético de origem moral (quebra de sigilo e anonimato) e psicológico (constrangimento). O risco moral, os pesquisadores tomaram todo o cuidado necessário para a adequada guarda das informações com a manutenção do sigilo dos dados coletados por um período de até 5 anos, quando então serão destruídos. Destacamos que os instrumentos de coleta dos dados já serão analisados sem a identificação nominal dos participantes do estudo, onde os profissionais poderão obter informações a qualquer momento sobre a pesquisa e poderão desistir também em qualquer momento. Os riscos são considerados como: A possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; Desconforto e estresse; Quebra de sigilo e de anonimato; Cansaço ao responder as perguntas; Invasão de privacidade; Exposição de dados do participante que possam resultar na sua identificação; Exposição da imagem do participante em vídeos (gravados ou não) que possam resultar na sua identificação; Garantir que os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE; Garantir a não identificação nominal no formulário nem no banco de dados, a fim de garantir o seu anonimato ou qualquer outro risco que possa estar previsto com a possibilidade de constrangimento, momento da entrega dos questionários de participação, incluindo a possibilidade de desconforto, estresse quando dos resultados positivos, Para minimizar esse risco, será respeitado o tempo do paciente, oferecendo liberdade e autonomia ao participante, possibilitando espaço de fala para o apoio assistencial que rotineiramente os profissionais já estão aptos para este momento."

Benefícios:

"Os benefícios indiretos são os resultados do estudo que irão servir para fornecer dados mais precisos sobre os agentes analisados nos testes e traçar estratégias para a segurança do paciente na questão da administração de medicamentos injetáveis nas salas de medicação na atenção primária."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1.Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa: adequados
- 2.Relevância social: adequada
- 3.Processo de recrutamento: adequado
- 4.Critérios para inclusão e exclusão de participantes na pesquisa: apresentados
- 5.Processo de obtenção do TCLE: adequado
- 6.Justificativa de Dispensa do TCLE: não se aplica

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

- 7.Procedimentos efetivos para garantia do sigilo e confidencialidade: adequados
- 8.Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade: não se aplica
- 9.Orçamento para realização da pesquisa: apresentado
- 10.Cronograma de Execução da pesquisa: apresentado

O Parecer Consubstanciado CEP/Fepecs nº: 6.631.941 apontou as seguintes pendências:

PENDÊNCIA 1: Corrigir o número de participantes da pesquisa descrito na Folha de Rosto, pois consta que o serão 15 participantes e nas informações básicas da Plataforma Brasil consta que serão incluídos 60 participantes.

RESPOSTA 1: Realizado alteração solicitada no item 02 da folha de rosto conforme observação que trata do quantitativo de participantes na pesquisa.

ANÁLISE: Pendência atendida

PENDÊNCIA 2: Quanto ao TCLE

PENDÊNCIA 2.1.: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve incluir informação sobre o direito de buscar indenização por danos eventuais. Diante do exposto, solicita-se inserir no TCLE explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h; Resolução CNS nº 510 de 2016, Art.9).

RESPOSTA 2.1 Foi incluído no TCLE a seguinte frase: Além disso, você como participante da pesquisa lhe é reservado o direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h; Resolução CNS nº 510 de 2016, Art.9).

ANÁLISE: Pendência atendida

PENDÊNCIA 2.2: O TCLE deve descrever o objetivo da gravação de voz (se para o registro e degravação ou para divulgação) e os usos previstos pela pesquisa. O TCLE deverá conter opções excludentes (por exemplo: "sim, autorizo a gravação E/OU divulgação da minha voz"; "não, não autorizo a gravação E/OU divulgação da minha voz"; "autorizo a gravação, mas não a divulgação

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

de minha voz”), em consonância com os preceitos éticos dispostos na Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso VII.

RESPOSTA 2.2: Foi incluído no TCLE a seguinte frase: A gravação de voz terá como objetivo o registro, a degravação e a divulgação, portanto, contará com as opções excludentes conforme previsto na RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016.

- 1) () Sim, eu autorizo a gravação e E/OU divulgação da minha voz
- 2) () Não, eu autorizo a gravação e E/OU divulgação da minha voz
- 3) () Eu autorizo a gravação, mas não autorizo a divulgação da minha voz

ANÁLISE: Pendência atendida

PENDÊNCIA 2.3.: O registro do consentimento livre e esclarecido, em suas diferentes formas, deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o/a pesquisador(a) responsável (endereço, E-MAIL e TELEFONE nacional), conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VIII). Solicita-se adequação.

RESPOSTA 2.3: Foi incluído no TCLE as seguintes informações:

Pablo Randel Rodrigues Gomes:

ENDEREÇO: Rua 08 Chácara 189 casa 20 Vicente Pires Brasília, Distrito Federal

E-MAIL: enf.pablrandel@gmail.com;

TELEFONE: (61) 98552-6394

HORARIO: 08:00 às 18:00 h de segunda a sexta feira

Leila B. D. Göttems

E-MAIL: leila.gottems@gmail.com

TELEFONE: (61) 99988-2417

HORARIO: 08:00 às 18:0 h de segunda a sexta feira

Luciana Melo de Moura

E-MAIL: luciana.moura@escs.edu.br

TELEFONE: (61) 98118-7979

HORARIO: 08:00 às 18:00 h de segunda a sexta feira

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

ANÁLISE: Pendência atendida

PENDÊNCIA 2.4. O registro do consentimento livre e esclarecido deve informar os meios de contato com o CEP (endereço, E-MAIL e TELEFONE nacional), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário apresentar, em linguagem simples, uma breve explicação sobre o que é o CEP. (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso IX). Solicita-se adequação.

RESPOSTA 2.4: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FEPECS- Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde:

ENDEREÇO: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP, Asa Norte,
Brasília Distrito Federal

E-MAIL: comitedeetica.secretaria@gmail.com

HORARIO: 08:00 às 18:00 h de segunda a sexta feira

TELEFONE: (61) 2017-1145

ANÁLISE: Pendência atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Carta de Resposta às Pendências: apresentado
2. Documentos que se fizerem necessários, conforme solicitação do colegiado após apreciação ética (como por exemplo os currículos; o termo de anuência corrigido, entre outros): TCLE, projeto brochura

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

*** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.694.088

utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

Cabe, ainda, ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

*** Reiteramos os cuidados referentes a Pandemia (COVID-19), para que sejam obedecidas as orientações legais vigentes quanto a proteção do pesquisador e dos participantes de pesquisas).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2239931.pdf	08/02/2024 22:23:42		Aceito
Outros	Formulario_8_Carta_de_Resposta_as_Pendencias0802_assinado.pdf	08/02/2024 22:22:22	PABLO RANDEL RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Brochura_Pablo_Randel_Plataforma_Brasil_investigador_atualizado_0802.pdf	08/02/2024 22:16:05	PABLO RANDEL RODRIGUES GOMES	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Brochura_Pablo_Randel_Plataforma_Brasil_atualizado_0802.pdf	08/02/2024 22:12:30	PABLO RANDEL RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_A_TERMO_TCLE_Atualizado0802.pdf	08/02/2024 22:10:40	PABLO RANDEL RODRIGUES GOMES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_PabloGomes2.pdf	07/02/2024 21:02:18	PABLO RANDEL RODRIGUES	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PROJETO_DE_PESQUISA_AO_CEP_FEPECS_PABLO_RANDEL_assinado.pdf	13/01/2024 13:21:27	PABLO RANDEL RODRIGUES GOMES	Aceito

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.694.088

Outros	CurriculoLattesPabloRandelRodriguesGomes.pdf	22/12/2023 11:09:33	Luciana Melo de Moura	Aceito
Outros	CurriculoLattesLucianaMelodeMoura.pdf	22/12/2023 10:40:39	Luciana Melo de Moura	Aceito
Outros	CurriculoLattesLeilaBernardaDonatoGottems.pdf	22/12/2023 10:39:14	Luciana Melo de Moura	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	12/12/2023 21:45:54	PABLO RANDEL RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.pdf	12/12/2023 21:40:31	PABLO RANDEL RODRIGUES	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_anuencia_institucional.pdf	05/12/2023 21:59:47	PABLO RANDEL RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 09 de Março de 2024

Assinado por:
Marcondes Siqueira Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com