### Metadados não aplicados

journalid Rev Saude Publica

journaltitle Revista de Saúde Pública

abbrevjournaltitle Rev. Saúde Pública

**issnppub** 0034-8910

issnepub 1518-8787

publishername Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

subject Prática de Saúde Pública

transtitle Necesidad de implantar programa nacional de seguridad del paciente en

authornotes Correspondência | Correspondence: Helaine Carneiro Capucho. Esplanada dos Ministérios. Bloco G Edifício Sede 9º andar Sala 949. 70058-900

Brasília, DF, Brasil. E-mail: helaine.capucho@saude.gov.br Os autores

declaram não haver conflito de interesses.

articleid DOI 10.1590/S0034-8910.2013047004402

volume 47

issue 4

fpage 791

lpage 798

permissions This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License, which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

# Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil

Capucho, Helaine Carneiro II and Cassiani, Silvia Helena De Bortoli III

<sup>I</sup>Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em SaúdeSecretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos EstratégicosMinistério da Saúde <sup>II</sup>Departamento de Enfermagem Geral e EspecializadaEscola de Enfermagem de Ribeirão PretoUniversidade de São Paulo

21 de Agosto de 2013

#### Resumo

O objetivo do estudo foi suscitar reflexão acerca da necessidade de se criar um sistema nacional de notificações sobre incidentes como base para um programa de segurança do paciente. Incidentes em saúde acarretam danos aos pacientes e oneram o sistema de saúde. Embora tenha lançado recentemente um programa de avaliação da qualidade nas instituições de saúde, o Ministério da Saúde, Brasil, ainda não possui um programa que avalie sistematicamente os resultados negativos da assistência. Discutese a necessidade de se implementar programa brasileiro de segurança do paciente, a fim de promover a cultura pela segurança do paciente e da qualidade em saúde no Sistema Único de Saúde.

Segurança do Paciente, Avaliação de Programas e Projetos de Saúde, Sistema Único de Saúde, Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde

#### Resumen

El objetivo del estudio fue suscitar reflexión sobre la necesidad de crear un sistema nacional de notificaciones sobre incidentes como base para un programa brasileño de seguridad del paciente. Incidentes en salud generaron daños a los pacientes y sobrecargan el sistema de salud. A pesar de que se haya lanzado recientemente un programa de evaluación de la calidad en las instituciones de salud, el Ministerio de Salud Brasileño no posee aún un programa que evalúe sistemáticamente los resultados negativos de la asistencia. Se discute la necesidad de implementar un programa brasileño de seguridad del paciente, con el fin de promover la cultura por la seguridad del paciente y la calidad de la salud en el Sistema Único de Salud.

## 1 INTRODUÇÃO

Desde há muito tempo os resultados da assistência são utilizados para avaliação da qualidade dos serviços de saúde. Os babilônicos pagavam pelos serviços médicos mediante os resultados obtidos e, na Idade Média, os médicos que obtivessem resultados negativos na prestação de assistência tinham parte de seus corpos mutilados. 17

Os resultados negativos em saúde são conhecidos principalmente como eventos adversos ou qualquer tipo de incidente com potencial para causar danos aos pacientes 20 e que pode fornecer importantes informações para a construção de um sistema de saúde mais seguro. 14 Os incidentes podem ser sem dano, com dano (evento adverso), ou  $near\ misses$ , também denominado de potencial evento adverso. 4.23

Resultados negativos em saúde foram relatados pelo *Institute of Medicine* (IOM) em 1999, 11 que estimou entre 44.000 a 98.000 mortes por ano nos Estados Unidos devido a erros na assistência ao paciente. Desde então, os resultados ou desfechos em saúde têm sido objeto de estudo, pois estão relacionados diretamente à qualidade e à segurança do paciente. A segurança do paciente é definida como o ato de evitar, prevenir ou melhorar os resultados adversos ou as lesões originadas no processo de atendimento médico-hospitalar. 21

Diante da mobilização mundial após a publicação desse impactante relatório, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente em 2004. a Isso despertou os países membros para o compromisso de desenvolver políticas públicas e práticas voltadas para a segurança do paciente, incluindo o Brasil.

Na Europa, estimou-se que  $10.8\,\%$  dos pacientes hospitalizados foram acometidos por eventos adversos, dos quais  $46\,\%$  poderiam ter sido prevenidos.  $22\,$ No Brasil, estudo conduzido em hospitais do Rio de Janeiro estimou incidência de  $7.6\,\%$  desses eventos.  $13\,$ 

Apesar de o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) promoverem iniciativas da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS, como a campanha para introdução do protocolo de cirurgia segura nos hospitais, a adesão por parte dos serviços é baixa, justamente por não terem uma cultura institucional voltada para a segurança do paciente. Isso se reflete na alta ocorrência de eventos adversos evitáveis em hospitais brasileiros, que corresponde a cerca de 67 % de todos os eventos adversos. 13,20

Embora o sistema de saúde brasileiro tenha aspectos positivos como a cobertura universal de vacinação e o sistema nacional de transplantes, a alta frequência de eventos adversos relacionados a medicamentos e infecções hospitalares é motivo de preocupação. 13,20 Esses eventos são atribuídos à falta de políticas governamentais b,c,d que incentivem as instituições de saúde a participar de programas de qualidade e acreditação. 15,16 Atualmente, há hospitais brasileiros que ainda são prestadores de serviços que atuam sem avaliar seus processos de trabalho ou usar seus resultados para a melhoria contínua da qualidade. d

Faz-se necessário, portanto, conhecer a realidade brasileira quanto à ocorrência de incidentes, o que pode ser obtido com o envolvimento das instituições de

saúde para que monitorizem essa ocorrência e o tratamento das informações pertinentes, além de notificá-las aos órgãos governamentais. Entretanto, a simples existência de um fluxo de informações organizado não gera conhecimento por si só. Esse só se dará por meio da ação de atores interdisciplinares e que interajam entre si. 14

O objetivo deste estudo foi suscitar reflexão acerca da utilização de um sistema nacional de notificações sobre incidentes como base para um programa brasileiro de segurança do paciente.

### 2 Qualidade no SUS e segurança do paciente

Em 2011, o Ministério da Saúde lançou um Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Atenção à Saúde, o QualiSUS Rede. e Apesar de ser um importante avanço para o desenvolvimento da qualidade do Sistema Único de Saúde (SUS), o projeto não contempla incentivo à adoção de um programa de acreditação hospitalar e também não contempla objetivo estratégico diretamente relacionado à segurança do paciente, item considerado essencial para a qualidade, segundo o IOM e a OMS.

Outra iniciativa do Ministério da Saúde é a monitorização do Índice de Desempenho do SUS (IDSUS), que tem como objetivo aferir o desempenho do sistema de saúde quanto ao acesso – potencial ou obtido – e à efetividade da atenção básica, das atenções ambulatorial e hospitalar, e de urgências e emergência na esfera nacional. f Essa aferição é feita por meio de indicadores de qualidade.

Dentre os indicadores estabelecidos no IDSUS, não há nenhum relacionado diretamente à segurança do paciente, como a taxa de incidentes ocorridos no atendimento de urgência e emergência. Por outro lado, no IDSUS os indicadores são abordados como a proporção de óbitos nas internações por infarto agudo do miocárdio, que calcula o risco de morrer por essa condição após a internação por tal causa, e estima, indiretamente, o atraso do atendimento pré-hospitalar e no diagnóstico. d Ainda que sejam poucos, pode-se considerar um avanço que esse tipo de indicador esteja sendo utilizado em um programa oficial do governo brasileiro.

O projeto prevê repasse de verba diferenciado para aquelas regiões que atingirem níveis mais elevados de qualidade. Esse tipo de programa já é realizado com sucesso em outros países. Na Inglaterra e nos Estados Unidos, por exemplo, além de compartilhar os indicadores sobre segurança do paciente entre as instituições do país, com o objetivo de conhecer e estabelecer níveis de qualidade e segurança nas organizações hospitalares, aquelas que atingem níveis mais elevados são recompensadas com remuneração diferenciada. 3,9

Esse modelo de pagamento por qualidade é conhecido como pay for performance (P4P) 7 e é alternativo àquele amplamente utilizado no Brasil, a remuneração fee-for-service (pagamento por serviço executado), que estimula a sobreutilização de recursos, especialmente as tecnologias em saúde, e que não traz garantias de que o custo adicional e a facilidade de acesso resultem numa efetiva melhoria da qualidade do nível de saúde da população atendida. 7 O P4P está em desenvolvimento em muitos países, incluindo o Brasil. Na Inglaterra, país modelo para o uso dessa ferramenta, os pagamentos contribuem com 30 % da renda de algumas clínicas. 7,12 O que se espera do P4P é que os próprios usuários passem a escolher o serviço pelo qual desejam ser atendidos, com base em relatórios públicos de indicadores de desempenho. Constance et al 6 têm mostrado que a publicação desses relatórios é um bom mecanismo para a melhoria da qualidade na saúde.

O Brasil ainda tem como desafios a alta rotatividade de profissionais de saúde nos serviços públicos, além da limitação qualitativa dos recursos humanos, do uso indevido das tecnologias e da baixa continuidade da atenção prestada aos pacientes. 1,20 Ainda, pequeno número de hospitais brasileiros se dedica ao ensino e à pesquisa e não influencia a melhoria das práticas assistenciais em razão da desarticulação entre ensino, pesquisa e assistência, e da discreta utilização da saúde baseada em evidências na assistência ao paciente e das pesquisas sobre segurança do paciente que estão restritas a ilhas de excelência. 1,16,20

Diante do cenário exposto, no qual as políticas implementadas pelo Ministério da Saúde não têm sido suficientes para estimular o olhar crítico para a segurança do paciente, com estabelecimento de metas específicas para prevenir danos evitáveis e minimizar riscos de incidentes, propõe-se o desenvolvimento de um programa nacional de segurança do paciente que esteja vinculada aos programas de qualidade do governo federal. Tal programa deve envolver, no mínimo, o Ministério da Saúde, a ANVISA, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Educação, sendo o último um importante aliado para a formação de profissionais de saúde, especialmente nos hospitais de ensino.

O programa nacional de segurança do paciente faz-se necessário porque vem ao encontro do moderno conceito em saúde de prevenção quaternária, que objetiva a detecção de indivíduos em risco de intervencionismo excessivo em saúde, que implica atividades desnecessárias, e sugerir-lhes alternativas eticamente aceitáveis, atenuando ou evitando efeitos adversos. 2,19

Essa abordagem é particularmente importante no Brasil, que teve o crescimento exponencial de novas tecnologias disponíveis no mercado de saúde na última década, especialmente após a criação da ANVISA, tem marco legal muito recente sobre incorporação de tecnologias baseada em evidências g e está investindo em um modelo humanizado e orientado para a saúde. 1

O programa de segurança do paciente deve ser difundido nas diferentes instituições que compõem o sistema de saúde em todos os estados da federação a fim de que conheçam e compartilhem o conhecimento acerca dos resultados obtidos na assistência, incluindo os resultados negativos. Portanto, a implantação de um sistema nacional de notificações de incidentes deve ser uma das ações prioritárias de um programa nacional de segurança do paciente que contemple, minimamente, metas para gestão dos riscos envolvendo a assistência à saúde, tais como a identificação correta de pacientes, redução de infecções hospitalares, erros em procedimentos como cirurgias e medicação, que estão entre as chamadas nove soluções para a segurança do paciente, segundo a OMS. h

# 3 Sistema de notificações de incidentesFluxo simplificado para o Sistema Nacional de Notificações de Incidentes em Saúde.

As notificações por parte dos profissionais de saúde, pacientes e seus cuidadores são importantes para a identificação de incidentes em saúde, especialmente por ser um método de baixo custo e, principalmente, por envolver os profissionais que prestam assistência em uma política de melhoria contínua centrada no paciente.

Para garantir a produção de informação nas instituições de saúde para a tomada de decisões e a responsabilização com a melhoria de qualidade, é condição essencial que sejam feitos investimentos no desenvolvimento de capacidades locais e nos sistemas de informação já existentes. 10

A experiência da ANVISA com a Rede Sentinela é um bom exemplo de que a interação entre governo e instituições de saúde é possível e pode promover o desenvolvimento dos serviços em prol da segurança e da qualidade, seja pela cultura do relato voluntário, seja pela adesão aos programas de qualidade.

O número de notificações encaminhadas pelos hospitais integrantes da Rede Sentinela ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) aumentou em  $48,8\,\%$  após o primeiro ano de implantação do sistema, quando comparado ao ano anterior. O estímulo da ANVISA para que os hospitais da Rede participassem de programas de qualidade, acreditação ou similar influenciou para que  $30\,\%$  desses hospitais estivessem participando de algum programa desse tipo em 2008. c

Embora a iniciativa da ANVISA tenha sido importante para o estímulo da qualidade nos hospitais, ela é uma pequena parcela entre as mais de 8.000 instituições hospitalares brasileiras, correspondendo apenas a cerca de  $13\,\%$  dos leitos hospitalares no País. c

Por esse motivo, o papel dos órgãos governamentais que recebem as informações sobre os resultados em saúde é fundamental, cabendo a eles ações que promovam a melhoria em curto espaço de tempo a fim de evitar danos aos pacientes. A utilização de sistemas informatizados em plataforma web, ou seja, disponíveis na internet para envio e recebimento imediatos, é passo fundamental para que um país de grande extensão territorial como o Brasil desenvolva um programa nacional de segurança do paciente. Além disso, deve-se estabelecer um modelo brasileiro de pagamento por desempenho a fim de beneficiar as instituições que estejam comprometidas como o modelo de melhoria contínua da qualidade.

O modelo para o sistema nacional de notificações de incidentes pode ser útil no desenvolvimento da cultura de segurança do paciente no SUS, conforme mostra a Figura .

O desenvolvimento e implementação de um sistema informatizado único para receber notificações de todas as instituições de saúde deverá ter como objetivos facilitar e agilizar o processo de envio e de tomada de decisões a partir da notificação, minimizando riscos e evitando eventos adversos, ampliando a qualidade da assistência e a segurança dos pacientes em todos os níveis, da menor clínica

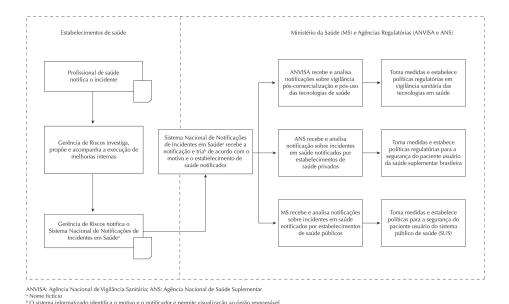


Figura 1: Fluxo simplificado para o Sistema Nacional de Notificações de Incidentes em Saúde.

de atenção à saúde ao sistema de saúde brasileiro; ampliar o conhecimento sobre os riscos e incidentes que ocorrem nas instituições brasileiras, direcionando o planejamento de ações dos gestores de saúde; melhorar a qualidade dos dados encaminhados; garantir a legibilidade das informações disponíveis; preservar a confidencialidade dos notificadores e dados relatados; e, por fim, reduzir custos do processo de notificação.

À medida que o sistema seja utilizado com maior frequência e eficácia para o envio voluntário de notificações de incidentes, especialmente os potenciais eventos adversos, a tomada de decisões quanto às intervenções necessárias para evitar a ocorrência de danos poderá ser mais rápida, o que pode reduzir gastos desnecessários com tratamento de eventos adversos que poderiam ter sido prevenidos.

Para tanto, a autonomia e pró-atividade das instituições de saúde deve ser estimulada. Até que haja a tomada de decisão por parte do governo, as instituições também devem realizar ações de melhoria internas, visando à promoção da segurança do paciente e à qualidade da atenção. Nesse sentindo, os estabelecimentos de saúde deverão ter acesso ao sistema informatizado não somente para o envio de notificações da gerência de riscos para o sistema nacional, mas também para que essa gerência se utilize do sistema para receber as notificações da equipe de saúde de sua instituição. Adicionalmente, o sistema deve permitir que a instituição acompanhe o andamento da análise das informações por ela encaminhadas ao sistema nacional.

O sistema informatizado é uma importante estratégia de promoção da qualidade aliada à sustentabilidade, pois, ao deixar de utilizar papéis, reduz gastos

com materiais de consumo e geração de resíduos como os próprios papéis, cartuchos de impressoras e canetas. Adicionalmente, há outros aspectos que justificam a implantação de sistemas informatizados de notificação, a saber: 5

elimina a necessidade de utilização de sistemas de envio de documentos internos às instituições e destas para o sistema nacional de notificações, o que reduz o tempo da chegada da informação e reduz gastos com o envio delas;

pode-se eliminar a possibilidade de extravio e perda de informações, especialmente se estas forem preservadas em bancos de dados redundantes e cópias de segurança, sem necessidade de espaço para arquivo físico, além de permitir o manuseio ágil das informações e a análise de indicadores de gestão;

é possível requerer mais informações sobre os incidentes sem dificultar a coleta dos dados, melhorando a qualidade das informações e ampliando a participação dos profissionais de saúde, o que não é possível com o sistema manuscrito.

Quanto aos aspectos sociais da sustentabilidade, reduzir o tempo gasto para o envio do relato aumenta a participação dos profissionais de saúde com as notificações, bem como sua disponibilidade junto aos pacientes possibilitam o envolvimento do paciente e seus cuidadores no processo de monitorização de riscos e incidentes em saúde. Em uma política nacional, esses atores são fontes importantes de notificação voluntária. Com o sistema informatizado de notificações em plataforma web, é possível que qualquer pessoa com acesso à internet faça uma notificação.

Países que já possuem política nacional de segurança do paciente, como Inglaterra, Estados Unidos, Austrália e Canadá, já permitem que os usuários do sistema e seus cuidadores façam notificações sobre riscos e incidentes que vivenciaram ou perceberam em serviços de saúde, sendo fundamentais para promoção da qualidade da assistência.

O sistema nacional de notificações deveria, ainda, estar hospedado em um site interativo que disponibilizasse gratuitamente notícias, dicas de segurança, informações sobre eventos adversos, protocolos sobre como implementar um programa de segurança nos serviços de saúde, cursos e palestras *online*, como o *Institute for Health Improvement* tem feito nos Estados Unidos para os hospitais americanos. Esse portal teria como dupla função manter e estimular a adesão das instituições, e difundir e estimular a adoção de práticas seguras por meio do intercâmbio entre elas.

A implantação do sistema informatizado de notificações sobre incidentes na saúde como base para a cultura de segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro parece ser uma estratégia viável e necessária para a qualificação da assistência, com a qual os gestores conhecerão os incidentes que ocorrem na prestação de assistência aos usuários do sistema, em instituições públicas e privadas, de forma sistematizada, sem depender de que pesquisas sejam realizadas exclusivamente para esse fim. Desse modo, nortear-se-á o delineamento de estratégias de gestão de riscos para a segurança do paciente, ampliando a qualidade dos serviços ofertados à população brasileira.