

Fundamentos de uma diretriz brasileira necessária ao avanço da qualidade em saúde e segurança do paciente

Fundamentals of a Brazilian policy needed
to advance quality in health and patient safety

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DOCUMENTO DE REFERÊNCIA PARA O PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE/ MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – BRASÍLIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013. 40 p.

Por: Carolina Corrêa Pinto de Farias. Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Pós-graduanda em qualidade em saúde: gestão e acreditação pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro e Consorcio Brasileiro de Acreditação. Rio de Janeiro, Brasil. Email: carolinacpf@yahoo.com.br

O Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, elaborado pelo Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, traça um breve histórico sobre os marcos referentes à qualidade em saúde e segurança do paciente, desde o postulado de Hipócrates (460 a 370 a.C.) *Primum non nocere*, primeiro não cause o dano, até 2004 com a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente pela Organização Mundial de Saúde, onde cada vez mais somos desafiados a combater obstáculos à promoção da segurança nos cuidados de saúde.

O ponto crucial entre a pulverização do tema segurança em saúde se deu a partir da publicação do Institute of Medicine - IOM do relatório “To Err is Human”- Errar é Humano (KOHN et al, 2000), onde fica claro, através de números, o quanto causamos danos aos pacientes, decorrentes dos cuidados em saúde, e o alto percentual dos casos evitáveis, podendo até mesmo significar morte de pacientes.

Estudos em outros países utilizando a mesma metodologia, como Austrália, Canadá, Inglaterra, Nova Zelândia, Dinamarca, França, Portugal, Turquia, Espanha, Suécia, Holanda e Brasil, puderam também constatar essa perigosa realidade, em média 10% dos pacientes

internados sofrem algum tipo de evento adverso, e destes 50% são evitáveis (VRIES et al., 2008).

Dentre as muitas definições de qualidade em saúde, o IOM define seus 6 atributos, inclusive tomando como base classificações anteriores do médico libanês Avedis Donabedian, referência mundial na área de qualidade em saúde, sendo estes: segurança, efetividade, cuidado centrado no paciente, oportunidade, eficiência e equidade.

A dimensão segurança é definida, tanto pelo IOM quanto pela Organização Mundial de Saúde - OMS, como reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Assim também é adotada na legislação Brasileira através da Portaria MS nº 529/2103.

Em 2004 a OMS criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, onde um dos objetivos foi organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir riscos e mitigar os eventos adversos. Foi desenvolvida então a Classificação Internacional de Segurança do Paciente, onde foram publicados alguns conceitos-chave, como: segurança do paciente, dano, risco, incidente, circunstância notificável, *near miss*, incidente sem lesão e evento adverso.

Foram estabelecidos 2 desafios globais como ações para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos: reduzir a infecção relacionada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, através da adoção de checklist antes, durante e após o ato cirúrgico.

O documento de referência para a segurança do paciente faz uma abordagem da progressão do caminho da qualidade no Brasil, citando inicialmente os serviços como transfusão de sangue, controle de infecção e anestesia, como pioneiros nas ações de promoção à segurança do paciente.

A certificação externa das instituições hospitalares e inspeção destas pela Vigilância Sanitária, são também importantes estratégias para a melhoria da qualidade, desde que realizadas adequadamente. São dados exemplos de programas que foram criados pelo Ministério da Saúde com vistas a busca pela segurança, como a Rede Sentinela criada em 2002, com trabalho em 3 frentes, Hemo, Farmaco e Tecnovigilância, em 2009 a instituição do Vigipós - Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com intuito de promover a identificação precoce com problemas relacionados com produtos e serviços sob vigilância sanitária.

A acreditação também chega ao Brasil como grande contribuinte para os avanços na área de qualidade e segurança nas instituições, com as seguintes agências acreditadoras: Organização Nacional de Acreditação, a Joint Commission International, representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação – CBA e a Canadian Council on Healthcare Services Accreditation, representada pelo Instituto Qualisa de Gestão.

Através da organização de profissionais como farmacêuticos e enfermeiros, foram criadas instituições de apoio a segurança como a IMPS Brasil (Institute for Safe Medication Practices), a Rebraensp (Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente) e a Sobenfee (Sociedade Brasileira de Enfermagem em Feridas e Estética).

Neste contexto então surge o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) através da Portaria MS/GM nº529 de 1º de abril de 2013, com o objetivo geral de contribuir com a qualificação do cuidado em saúde, em todo o Brasil. As ações do programa devem se articular aos esforços de políticas de saúde que objetivam desenvolver linhas de cuidados em redes de atenção, ações organizadas conforme contratos por região, reorientação do sistema a partir da atenção básica, ações reguladas e melhoria do financiamento da saúde.

O artigo 3º da portaria, que define os objetivos específicos do programa, coloca que a promoção e o apoio a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, dar-se-á por meio da criação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde.

O PNSP tem 4 eixos: o estímulo a uma prática assistencial segura, o envolvimento do cidadão na sua segurança, a inclusão do tema no ensino na educação permanente, na pós-graduação e graduação e o incremento de pesquisa sobre o tema. A cultura de segurança do paciente, e o elemento que se encontra presente transversalmente em todos os eixos, e um dos conceitos que a define, segundo a portaria é: cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares”.

Uma premissa importante citada no texto é: “não se pode organizar os serviços de Saúde sem considerar que os profissionais vão errar. Errar é humano. Cabe ao sistema criar mecanismos para evitar que o erro atinja o paciente.

Essa afirmação é cabível no sentido de desmistificar o fato de que o bom profissional não erra, como é culturalmente arraigado no senso comum.

A pressão sofrida pelo profissional de saúde, pela exigência de alta produtividade, muitas vezes sem boas condições de trabalho, pode levar a desordens psicológicas e mentais como a Síndrome de Burn out - síndrome do esgotamento profissional. Esse tipo de situação pode levar ao erro e a ocorrência de eventos adversos.

No início dos anos 2000, James Reason desenvolve a Teoria do Queijo Suíço (REASON, 2000), para tentar explicar os erros em sistemas organizacionais complexos, não se atendo à área hospitalar, mas muito bem aplicada a ela, onde a falha acontece não por um único fator, mas sim por uma sucessão de fatores que culminam no incidente ou evento adverso.

Nesse caso, a análise do erro deve se dar através da compreensão do sistema. Na teoria de Reason, quando os furos do queijo suíço conseguem se alinhar fazendo com que um risco passe por várias camadas, a ocorrência do erro ocorre por transposição das barreiras de segurança.

Há pelo menos 6 grandes mudanças que são requeridas para que seja iniciada a jornada com vistas a uma cultura de segurança, entre elas mudar a busca de erros como falhas individuais para busca de falhas no sistema, mudar o ambiente punitivo para uma cultura justa, mudar o sigilo para a transparência, cuidado centrado no paciente, entre outros.

A Portaria MS/GM nº 529/2013 estabelece que um conjunto de protocolos básicos definidos pela OMS deve ser elaborado e implantado nas rotinas das instituições de saúde: higienização das mãos, cirurgia segura, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, identificação de pacientes, melhora nos processos de comunicação, prevenção de quedas, úlceras por pressão, transferência de pacientes entre pontos de cuidado e uso seguro de equipamentos e materiais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Esses protocolos constituem instrumentos para construir uma prática assistencial segura e são componentes obrigatórios dos planos de segurança do paciente dos estabelecimentos de saúde, conforme refere a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 da Anvisa.

Para que o um plano de segurança do paciente em estabelecimentos de saúde seja mais preciso, é importante que os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) meçam a cultura de segurança existente no serviço de saúde, através de instrumentos científicos validados para o nosso país.

Os NSP tem distintas formações entre os âmbitos hospitalares e não hospitalares. Nos hospitais devem estar vinculados à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de enfermagem, além de participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, como comissão de controle de infecção hospitalar, comissão de revisão de óbito, comissão de análise de prontuário, comissão de farmácia, gerência de risco, gerência de resíduos, núcleo de saúde do trabalhador entre outras. Na rede de atenção básica por exemplo, o NSP pode ser único por região de acordo com determinação do gestor local.

Sobre o envolvimento do cidadão na sua segurança, a OMS tem um programa intitulado “Paciente pela segurança do paciente”, no qual é estabelecido que haverá melhora na segurança do paciente se os pacientes forem colocados no centro dos cuidados e incluídos como parceiros. Esse item deve ser um dos elementos do plano de segurança local dos estabelecimentos de saúde.

Referente a inclusão do tema segurança no ensino, a OMS lançou em 2011 o guia para a organização do currículo de segurança do paciente multiprofissional para auxiliar as de Odontologia, Medicina, Enfermagem e Farmácia, onde educadores de saúde e alunos estão incluídos. No Brasil existem programas desde de 2001, Pró-Saúde e PET-Saúde, que pretendem mudar as graduações das profissões da Saúde, adequando os perfis profissionais por meio da formação em serviços. Sobre o avanço da pesquisa científica em segurança do paciente, existem 5 componentes que tem sido foco de investigação documentados pela OMS: medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto e transpor a evidência em cuidados mais seguros.

Na Portaria MS/GM nº 529/2013 está prevista uma avaliação periódica do PNSP, onde será necessária a criação de indicadores para avaliar o desenvolvimento do programa, tais como: número de núcleos formados, número de planos elaborados, profissionais e educadores capacitados, entre outros. Para que o Programa Nacional de Segurança do Paciente e os Núcleos de Segurança do Paciente tornem-se parte integrante das ações desenvolvidas nas instituições de saúde em todo o Brasil, é premente que haja divulgação dos documentos a eles relacionados.

Esforços foram empreendidos nesse sentido com a realização de reuniões para a organização do Comitê de Implementação do Programa e discussão de estratégias de implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente. Posteriormente foi realizado o Seminário Nacional para a Implantação do Programa Nacional de Segurança do paciente, nos dias 16 e 17 de outubro de 2013, em Brasília (PROQUALIS, 2016). O eixo de capacitação dos profissionais de saúde do PNSP também está sendo capitaneado pelo Comitê, com o envolvimento de importantes instituições no Brasil, como o Hospital Sírio Libanês, o Hospital Israelita Albert Einstein, com a utilização do seu centro de simulação realística, e a Fundação Oswaldo Cruz, através da Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP (PROQUALIS, 2016).

Em vídeo informativo referente aos 3 anos de existência do Programa, divulgado pela Proqualis em abril deste ano, Victor Grabois, Coordenador Executivo do Proqualis, e Walter Mendes, Pesquisador da ENSP e colaborador do Proqualis, discutem os avanços de cada um dos 4 eixos do PNSP, referenciando que houve progressos no eixo de segurança do paciente na assistência e no eixo de introdução do tema segurança do paciente nas grades curriculares das

faculdades de saúde do Brasil. Tais evoluções não foram observadas nos eixos da pesquisa científica e do envolvimento do paciente nas questões de segurança.

No entanto há grandes motivos para comemoração devido ao grande número de Núcleos de Segurança do Paciente criados nas instituições hospitalares. É ressaltada a importância da realização de políticas internas por parte dos Núcleos de Segurança do Paciente dos hospitais para a implementação das práticas seguras e dos protocolos de segurança (BREVES, ICICT, FIOCRUZ, 2016). Dado o pontapé inicial no Brasil, em 2013, 9 anos após a criação da Aliança Nacional de Segurança do Paciente pela OMS, com a publicação de leis que tornam obrigatória a introdução e prática do tema segurança em todas as instituições de saúde, sejam públicas ou privadas, encontramos-nos em pleno desafio de fazer com que realmente o PNSP transponha o papel, e seja uma ferramenta para mudança, fazendo com que os cuidados à saúde sejam seguros e adequados à população.

O tema segurança deve ser abraçado em todas as instâncias, desde as entidades governamentais, até os profissionais da ponta, que traduzem a atividade final de todo o trabalho planejado para os cuidados dos pacientes, pois todo e qualquer protocolo, por mais bem elaborado que esteja, não terá nenhum impacto positivo, se não estivermos motivados, engajados e empenhados na sua correta execução. Essa máxima traz grande responsabilidade aos gestores e diretores das unidades hospitalares, reafirmando a necessidade da criação de políticas institucionais que propiciem condições adequadas de assistência segura.

REFERENCIAS

Ministério da Saúde (Brasil). Gabinete do Ministro. **Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Disponível em: <

PROQUALIS. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. **Programa Nacional de Segurança do Paciente já tem história para contar**. PROQUALIS.net. Rio de Janeiro, abril. 2016. Seção Notícias. jornalista colaboradora: Renata Bernardes. Disponível em: <<http://proqualis.net/noticias/programa-nacional-de-seguran%C3%A7a-do-paciente-j%C3%A1-tem-hist%C3%B3ria-para-contar>>

Kohn, L. T et al. **To err is human**. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

Reason J. Human error: models and management. **Brit Med J.**, England, v. 320, p.768-770, 2000.

Vries, E. M et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care.**, England, v. 17, p.216-223, 2008.

Recebido em: 15/07/2016.

Aceito em: 27/07/2016.

Publicado em: 05/08/2016.