

Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Evolution of the national patient safety program: an analysis of the public data made available by the National Health Surveillance Agency

RESUMO

Alane Martins Andrade¹ 
Julya da Silva Rodrigues¹ 
Barbara Monteiro Lyra¹ 
Jessica da Silva Costa¹ 
Mariana Nunes do Amaral Braz¹ 
Márcia Amaral Dal Sasso^{II} 
Helaine Carneiro Capucho^{1,*} 

Introdução: O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído em 2013 no Brasil e, com ele, legislação que torna obrigatórias a constituição de núcleos de segurança do paciente (NSP) e a notificação de incidentes em estabelecimentos de saúde. Desde então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica boletins contendo compilado das informações contidas nas notificações, porém não faz comparação ao longo do tempo. **Objetivo:** Analisar, a partir de dados públicos da Anvisa, a evolução do PNSP, em cinco anos. **Método:** Estudo retrospectivo, de análise documental, a partir da revisão das publicações da Anvisa denominadas Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, publicadas entre 2015 a 2019. **Resultados:** Houve aumento no número de NSP em 416,00%, porém representa menos de 50,00% dos estabelecimentos hospitalares brasileiros. As notificações aumentaram em mais de 900,00%, mas ainda se faz necessário qualificar as informações previamente ao envio à Anvisa. A comparação da proporção dos casos mostrou que houve discreta redução dos danos graves e óbitos, porém foram perdidas 1.491 vidas por eventos adversos na assistência à saúde no período avaliado. Estudos que avaliem o impacto de ações nacionais nos resultados do cuidado devem ser estimulados. **Conclusões:** Ações coordenadas de vigilância sanitária e de assistência à saúde devem ser intensificadas, a fim de tornar a segurança do paciente uma real prioridade de saúde pública no Brasil. Apesar de não haver uma política com financiamento perene de ações, nota-se que o PNSP provocou evolução positiva ao longo dos anos e que a mobilização das instituições e profissionais de saúde brasileiros tem potencial de salvar vidas.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do Paciente; Garantia da Qualidade; Cuidados de Saúde; Vigilância Sanitária; Sistema Único de Saúde

ABSTRACT

Introduction: The Brazilian Patient Safety Program (PNSP, in Portuguese), was established in 2013 in Brazil and, with it, a legislation that turns the formation of Patient Safety Committees (NSP, in Portuguese) and incidents notifications by health services compulsory. Since then, the Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) publishes newsletters that contain compiled information of the notifications received; however, it does not compare it over time. **Objective:** Analyze the evolution of the Brazilian Patient Safety Program in five years. **Method:** Retrospective study, based on documents analysis. It is a review of Anvisa's publications, that are called Patient Safety and Quality in Healthcare Newsletters (*Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*), from 2015 to 2019. **Results:** There was an increase of 416.00% on the NSP; however, this number represents less than 50.00% of Brazilian hospitals. Notifications have enhanced over 900.00%, but it is still necessary to qualify the information before submitting it to Anvisa. The comparison of cases proportions has shown that there was a slight decrease of severe damage and

¹ Universidade de Brasília (UNB), Brasília, DF, Brasil

^{II} Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, Brasília, DF, Brasil

* E-mail: helaine.capucho@unb.br



death, but 1,491 lives were lost due to adverse events in health on the studied period. Studies that assess national action's impact on healthcare results must be encouraged. **Conclusions:** Coordinated actions of health surveillance and assistance must be intensified, in order to patient safety become into a real priority of the Brazilian public healthcare system. Despite not having a perennial action financing policy, PNSP has caused a positive evolution over the years, and Brazilian institutions and health professionals have a huge potential for saving lives.

KEYWORDS: Patient Safety; Quality Assurance; Healthcare; Health Surveillance; Unified Health System

INTRODUÇÃO

Estima-se que, anualmente, 2,6 milhões de óbitos sejam decorrentes de eventos adversos (EA) relacionados à atenção à saúde em hospitais no mundo. Uma das principais causas de morte e incapacidade de pacientes é referente a EA, que são os incidentes em saúde que causam danos aos pacientes¹. Tendo em vista que grande parte dos EA são evitáveis, faz-se necessária a implementação de estratégias e políticas públicas destinadas a reduzir danos aos pacientes.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) instaurou, por meio da Portaria MS/Gabinete do Ministro (GM) nº 529, de 1º de abril de 2013², o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem como objetivo geral qualificar o cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional - público ou privado, e como objetivos específicos promover e implantar iniciativas voltadas à segurança do paciente, com a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde².

Além disso, a Portaria MS/GM nº 529/2013² determina que são necessárias a elaboração e a implantação de protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente. Essas estratégias de implementação do PNSP são o primeiro passo para promover assistência segura e estão descritas no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), na RDC nº 36, de 25 de julho de 2013³, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assim como a obrigatoriedade do monitoramento e a notificação mensal de EA, realizado pelo NSP.

Desde 2014, a Anvisa publica um relatório, a partir das notificações de incidentes em saúde⁴, que expõe os dados de cada ano. Ao longo do tempo, não foi realizada uma análise comparativa, o que dificulta análise sobre o efeito das ações que têm sido realizadas no âmbito do PNSP, que é o de reduzir danos associados aos cuidados da saúde. Pelo exposto, este artigo teve como objetivo analisar a evolução do PNSP ao longo do tempo, a partir de informações publicizadas pela Anvisa.

MÉTODO

Trata-se de um estudo retrospectivo, de análise documental, a partir da revisão das publicações da Anvisa denominadas “Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, edições subintituladas “Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde”. Os boletins são publicados pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), da Gerência-Geral

de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) e têm como objetivo disponibilizar resultados obtidos pela análise dos dados de incidentes relacionados à assistência à saúde, notificados ao longo de cada ano pelos NSP ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Os dados são apresentados de forma agregada, mantendo a confidencialidade dos notificadores. Foram estudados todos os boletins publicados até janeiro de 2020, referentes aos danos de 2014 (nº 10)⁴, 2015 (nº 13)⁵, 2016 (nº 15)⁶, 2017 (nº 18)⁷ e 2018 (nº 20)⁸.

Foram analisadas as seguintes informações relacionadas à assistência à saúde comuns aos cinco boletins: números de NSP cadastrados, por unidade federativa; distribuição das notificações de incidentes segundo a faixa etária e o sexo dos pacientes; notificação de incidentes de acordo com o período/turno do dia, tipo de incidente e grau de dano; incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria “outro”; óbitos decorrentes de EA, segundo a causa.

Os dados foram dispostos em planilha de Excel® e foi realizada análise estatística descritiva. Quanto aos aspectos éticos, este trabalho analisou dados públicos, que foram dispostos pela Anvisa de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação, mantendo a confidencialidade dos dados o que, portanto, dispensa autorização prévia por Comitê de Ética em Pesquisa e está de acordo com as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) nº 510, 7 de abril de 2016, e nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O número total de NSP cadastrados quando comparados os anos de 2014 a 2018 aumentou em 416%, partindo de 784 NSP para 4.049 no último ano (Tabela). A região Sudeste concentra, atualmente, cerca de 44,00% dos NSP brasileiros, o que pode ser explicado por também concentrar a maior parte dos estabelecimentos de saúde no país.

A média de núcleos por unidade da federação nestes cinco anos analisados variou de 3,4 no Amapá até 396,8 no estado de Minas Gerais. Assim como existem ações governamentais para uma melhor distribuição da oferta de estabelecimentos de saúde e pontos de acesso ao cuidado, torna-se imprescindível que haja uma ação coordenada para a existência da instância intrainstitucional responsável pela segurança dos pacientes neles assistidos.



Tabela. Número de núcleos de segurança do paciente cadastrados, por unidade federativa, do ano de 2014 a 2018.

UF	Anos					Período 2014-2018		
	2014	2015	2016	2017	2018	Média de NSP	Nº Máx de NSP	Nº Mín de NSP
AC	5	7	8	9	11	8,0	11	5
AL	4	5	10	11	19	9,8	19	4
AM	5	12	29	35	49	26,0	49	5
AP	1	2	2	5	7	3,4	7	1
BA	26	48	80	108	154	83,2	154	26
CE	17	27	38	55	108	49,0	108	17
DF	17	44	71	80	103	63,0	103	17
ES	34	48	71	90	107	70,0	107	34
GO	60	109	170	248	378	193,0	378	60
MA	30	44	59	73	97	60,6	97	30
MG	109	233	393	523	726	396,8	726	109
MS	6	19	43	57	78	40,6	78	6
MT	11	21	29	40	47	29,6	47	11
PA	9	14	24	33	40	24,0	40	9
PB	9	10	22	41	54	27,2	54	9
PE	25	40	57	67	111	60,0	111	25
PI	3	8	33	38	59	28,2	59	3
PR	70	130	210	293	362	213,0	362	70
RJ	70	102	203	241	346	192,4	346	70
RN	9	18	29	32	44	26,4	44	9
RO	13	21	35	42	49	32,0	49	13
RR	1	1	6	6	10	4,8	10	1
RS	30	62	141	192	244	133,8	244	30
SC	41	86	142	172	202	128,6	202	41
SE	5	9	15	19	24	14,4	24	5
SP	170	244	354	431	593	358,4	593	170
TO	4	8	12	19	27	14,0	27	4
Brasil	784	1.372	2.286	2.960	4.049	2.290,2	4.049	784

Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

UF: Unidade da Federação; AC: Acre; AL: Alagoas; AP: Amapá; AM: Amazonas; BA: Bahia; CE: Ceará; DF: Distrito Federal; ES: Espírito Santo; GO: Goiás; MA: Maranhão; MT: Mato Grosso; MS: Mato Grosso do Sul; MG: Minas Gerais; PA: Pará; PB: Paraíba; PR: Paraná; PE: Pernambuco; PI: Piauí; RJ: Rio de Janeiro; RN: Rio Grande do Norte; RS: Rio Grande do Sul; RO: Rondônia; RR: Roraima; SC: Santa Catarina; SP: São Paulo; SE: Sergipe; TO: Tocantins; Min: Número Mínimo de Núcleos de Segurança do Paciente no período; Máx: Número Máximo de Núcleos de Segurança do Paciente no período; NSP: Núcleos de Segurança do Paciente.

Considerando o número de estabelecimentos hospitalares cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES) comparado ao número de NSP, menos de 50% dos hospitais possuem núcleos de segurança do paciente, demonstrando que ainda há muito o que se fazer para a constituição de instância formal a tratar do tema segurança do paciente nos hospitais.

Embora existam muitas ações a serem realizadas para o estímulo à constituição dos NSP e incorporação das atividades à rotina dos estabelecimentos de saúde, o que se vê ao longo dos anos é uma contínua expansão dos números de NSP, o que aponta para uma melhoria do fluxo de informações e, consequentemente, uma melhoria na tomada de decisões e na qualidade das instituições de saúde⁹.

Informações que são enviadas a partir dos estabelecimentos de saúde à Anvisa, por meio do Notivisa, cresceram mais de 900,00% ao longo do período avaliado: 8.435 notificações em 2014; 31.774 em 2015; 53.997 em 2016; 66.552 em 2017; e 103.275 em 2019. O aumento no número de notificações não significa, necessariamente, uma piora na qualidade dos serviços prestados. Embora desde 2013 as notificações sejam obrigatórias, ainda há entraves como a ausência de cultura para o envio de relatos sobre incidentes negativos relacionados à assistência à saúde, conforme evidenciou uma revisão integrativa de literatura realizada com estudos brasileiros¹⁰.

As maiores desvantagens na utilização de sistemas de notificação para análise da realidade quanto à segurança do paciente



é o número variável de instituições notificadoras e a impossibilidade de garantir que 100% dos incidentes sejam relatados, o que dificulta a comparação direta de números. Por isso, este trabalho avaliou as principais características dos incidentes de acordo com suas proporções, considerando o número total de notificações a cada ano.

Em relação ao local em que os incidentes ocorreram, os setores de internação corresponderam a 52,45% (n = 13.4235) dos casos e as unidades de terapia intensiva corresponderam a 28,84% (n = 73.825) dos casos notificados quando somados todos os anos. Quando comparados ano a ano, esse perfil se repetiu.

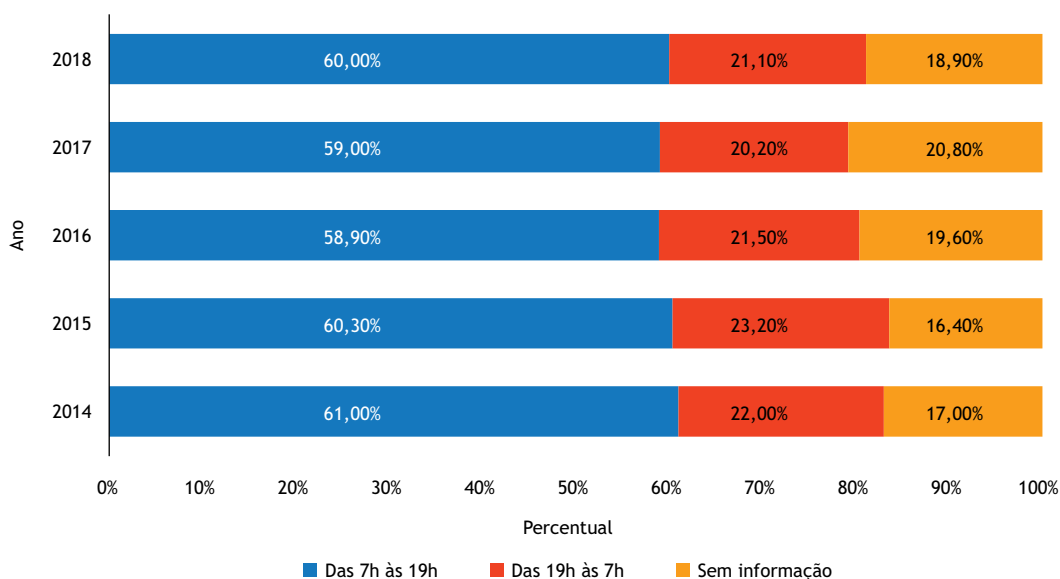
Em um estudo realizado no programa de segurança do paciente da Inglaterra¹¹, a enfermagem correspondia a 66% dos casos e a unidade de terapia intensiva correspondia aproximadamente a 4% dos casos, esse último um dado bastante distinto dos relatados no Brasil. Existem mais de 4,5 mil notificações em que não se tem informação de onde ocorreu o incidente, o que mostra a necessidade de intervenções educativas para que os notificadores informem os locais, bem como a necessidade de estimular os NSP a qualificarem as informações antes de encaminharem à Anvisa, pois a ausência deste dado pode prejudicar o desenvolvimento de políticas, programas e ações de minimização de risco direcionadas aos locais em que os incidentes mais ocorrem.

Quanto ao período em que os incidentes ocorreram, nos cinco anos analisados, uma média de 60,00% dos EA ocorreram no período de 7 h às 19 h (Figura 1). Os dados encontrados neste estudo se assemelham aos de dois trabalhos recentes, um realizado em Santa Catarina¹² e o outro em um complexo hospitalar do interior do estado de São Paulo¹³, nos quais o turno da manhã e da tarde compreendiam a maior porcentagem de incidentes ocorridos, possivelmente devido ao turno de manhã corresponder ao maior número de procedimentos realizados, como consultas,

procedimentos, cuidados e exames. Outros estudos relataram maior ocorrência de EA no período noturno^{14,15}, que podem estar relacionados à carga horária de trabalho excessiva e à redução do período de sono dos profissionais, o que afeta a capacidade de tomada de decisões em situações emergenciais, por exemplo. Mais uma vez, chama atenção o fato de que uma média de 19,00% das notificações, que correspondem a mais de 50 mil ao longo dos anos, não tinha a informação sobre o turno em que ocorreu o incidente.

A Rede Brasileira de Hospitais Sentinela foi criada pela Anvisa em 2001¹⁶ para auxiliar a Agência na vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde e os hospitais participantes eram constantemente estimulados a qualificar as informações, com a devida análise dos casos, antes de encaminhar para o sistema nacional de notificações. À semelhança deste projeto, no PNSP os NSP também devem ser conscientizados de que as notificações pouco serão úteis se não forem devidamente qualificadas. Essa cultura de análise e aprimoramento das informações é necessária para fundamentar planos de ação intrainstitucionais de melhoria da qualidade do cuidado que devem ser implementadas pelos NSP. O desconhecimento sobre o turno de ocorrência dos incidentes implica em limitações para avaliar todas as variáveis que colaboraram para que o mesmo ocorresse e, por consequência, medidas implementadas podem ser insuficientes para evitar recorrências.

Quanto à faixa etária dos pacientes envolvidos nos incidentes, os recém-nascidos corresponderam a 3,53% dos casos notificados e as crianças somaram 7,58%, em média. Cerca de 54,00% dos casos envolveram pacientes acima de 56 anos de idade. Nos cinco anos, não houve mudança no perfil de pacientes atingidos por incidentes, segundo os casos relatados nos boletins da Anvisa. A partir destes dados, sugere-se que as ações de segurança do paciente devem envolver a participação dos pacientes



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 1. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o período/turno, do ano de 2014 a 2018.



adultos em seu próprio cuidado, quando possível, bem como direcionar protocolos para este público, já que representou a maior parcela dos afetados por incidentes no Brasil.

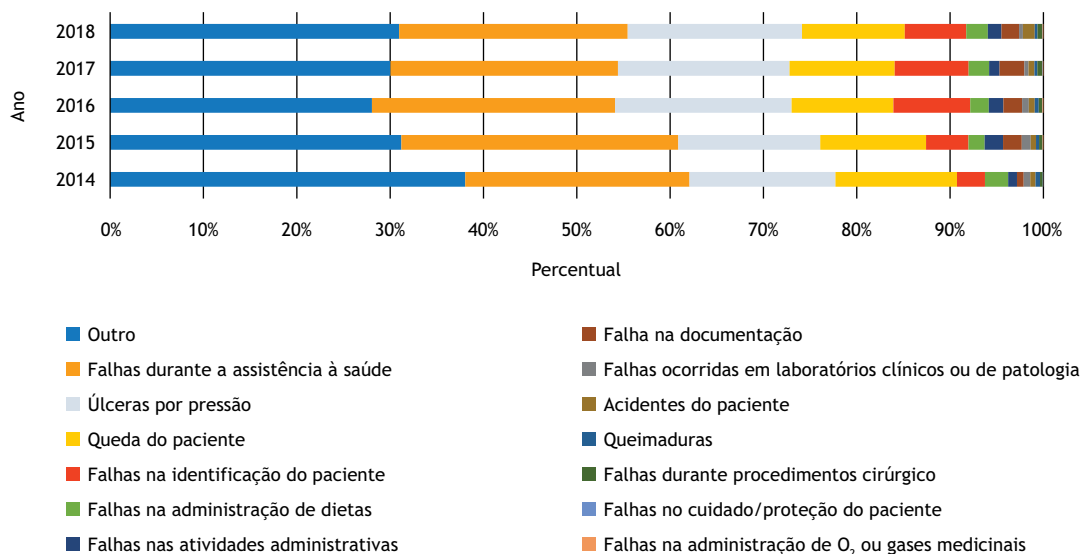
Com relação ao sexo, não houve alterações de perfil dos pacientes ao longo dos anos. A média de pacientes do sexo masculino foi de 52,58% e a do feminino, de 47,42%. Os resultados não sugerem a execução de programas voltados a um determinado sexo para evitar incidentes, favorecendo a inclusão de todos os pacientes e profissionais em campanhas, protocolos e outras ações.

A Figura 2 apresenta as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de incidente. Falhas durante a assistência, tais como: triagem não efetuada, diagnóstico incompleto, intervenção ou procedimento realizado no paciente errado, lesão por pressão e a categoria “outro” corresponderam à maioria dos tipos de incidentes notificados nos anos estudados.

A partir de 2015, a Anvisa começou a detalhar a classificação “outros” (Figura 3), que correspondeu à maioria dos tipos de incidentes notificados nos anos estudados. Além disso, é preocupante o aumento da subcategoria “notificações diversas”, que em 2015 correspondia a 5,76% das notificações e em 2018 foi igual a 15,81% (crescendo a cada ano), o que prejudica a análise e, conseqüentemente, a definição de ações. A categorização é importante para que os notificadores deixem de usar o campo “outro”, já que é destinada apenas aos incidentes que não possuem ficha específica. Portanto, se determinado incidente está crescendo dentro desta categoria, é preciso criar uma ficha específica para ele. De acordo com o boletim nº 20, de 2018, a partir de 2019 a Anvisa iria retirar a opção “outros” e os incidentes mais notificados ao SNVS que estavam incluídos nesta opção, seriam apresentados na lista de incidentes a serem notificados pelos NSP⁸. Até janeiro de 2020, porém, não foi possível identificar a modificação.

A classificação adequada dos EA é primordial para análise detalhada dos casos. Por exemplo, a perda ou obstrução de sondas e flebite, que juntos somam quase 50,00% de todas as notificações da categoria outros, deveria possuir ficha de notificação específica, com dados voltados para detalhamento deste tipo de incidentes, para que sua análise viabilize ações para evitar sua recorrência nos estabelecimentos de saúde. Portanto, o recorrente apelo de que as informações sejam qualificadas previamente ao envio à Anvisa devem ser acompanhados de ações da Agência para que viabilize o envio mais qualificado, por meio de disponibilização de fichas específicas de notificação eletrônicas dos principais incidentes que ocorrem no Brasil.

Uma boa perspectiva de que um programa de segurança do paciente está sendo efetivo é a comparação da proporção de eventos com e sem danos. O achatamento da Pirâmide de Bird, muito utilizada para análise de acidentes ocupacionais^{17,18}, é indicativo de que as ações para reduzir incidentes com danos estejam sendo efetivas^{19,20}. Neste estudo, é possível observar o aumento considerável de notificações, com aumento também da proporção de eventos com danos moderados, mas redução da proporção de danos graves e óbitos, indicando que as ações realizadas pelos NSP e pelos demais níveis - municipais, estaduais e especialmente federal, que coordenam o PNSP - possam de fato estar contribuindo para a minimização de danos (Figura 4). Os EA graves correspondiam a 1,00% em 2014, aumentaram para 2,91% em 2015, mas reduziram nos anos seguintes, com 2,57% em 2018. A proporção de óbitos em decorrência de incidentes também foi reduzida: 1,00% em 2014; 0,73% em 2015; 0,51% em 2016; 0,66% em 2017; 0,47% em 2018. A redução de EA graves pode indicar que a implementação de protocolos e as demais ações de gestão de riscos nos serviços de saúde no Brasil têm contribuído para um menor dano aos usuários do sistema de saúde brasileiro nos últimos anos. Reduzir EA é resultado esperado a partir da implementação de protocolos básicos de segurança do paciente, conforme



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

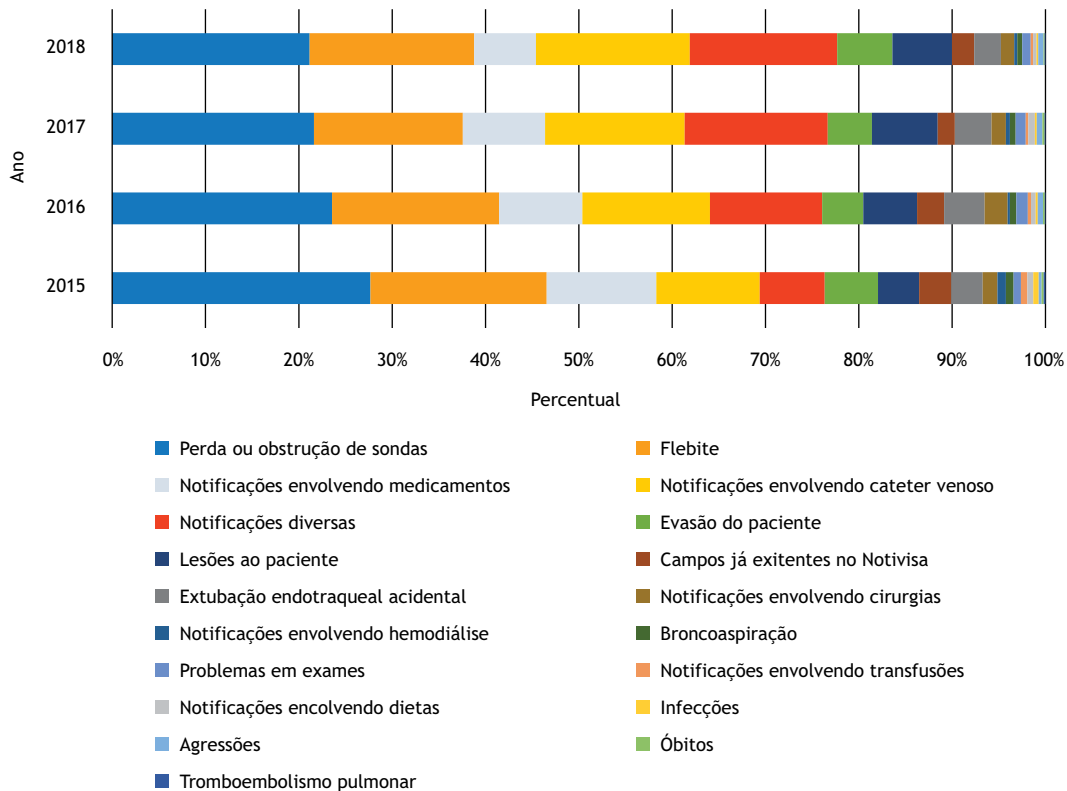
Figura 2. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de incidente, do ano de 2014 a 2018.



estudos da Organização Mundial de Saúde (OMS) que resultaram nas campanhas para desafio global de segurança do paciente na década de 2000, as quais estimularam a implementação de protocolos de higienização de mãos e de cirurgia segura^{21,22}.

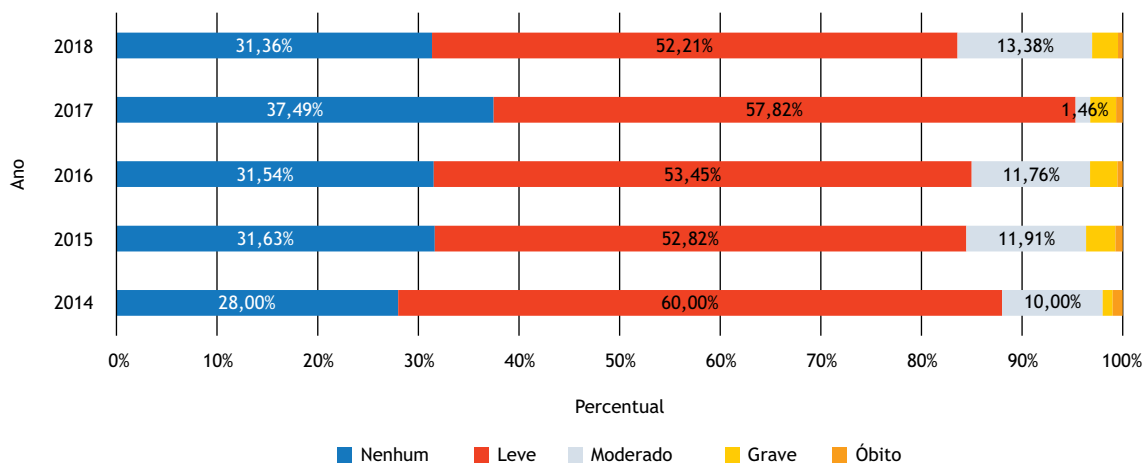
O aumento de informações sobre os incidentes em saúde em quase 1.000,00% parece ter colaborado para reduzir danos que, em 2014, representaram 71,99% dos incidentes e, em 2018, corresponderam

a 68,16%. O aumento do número de notificações em conjunto com a diminuição de danos graves e óbitos mostram que os profissionais de saúde estão mais preparados para identificar os EA, assim como notificá-los²³. É impossível prevenir e prever todos os danos, pois a assistência à saúde é imprevisível e complexa, assim como o comportamento humano. Existem danos que não podem ser eliminados, mas podem ser reduzidos drasticamente implementando táticas de saúde baseada em evidências²⁴.



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 3. Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria “outro”, do ano de 2015 a 2018.



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 4. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por grau de dano, do ano de 2014 a 2018.



No período estudado, segundo os dados dos boletins analisados, 1.491 pacientes morreram por EA em serviços de saúde públicos e privados no Brasil. Apesar de ser um dado preocupante, o estudo também apontou a redução de óbitos de 1,00% em 2014 para 0,47% em 2018. A fim de melhorar a qualidade dos dados disponibilizados sobre óbitos, é de grande importância detalhar a categoria “outros”, para conhecer as principais causas de morte. A Anvisa passou a classificar de forma padronizada os EA que levaram a óbito a partir de 2015 (Figura 5). Embora nos boletins os problemas ocorridos e os processos envolvidos estejam citados, não está bem descrito quais são eles e como fazer a classificação correta para notificar.

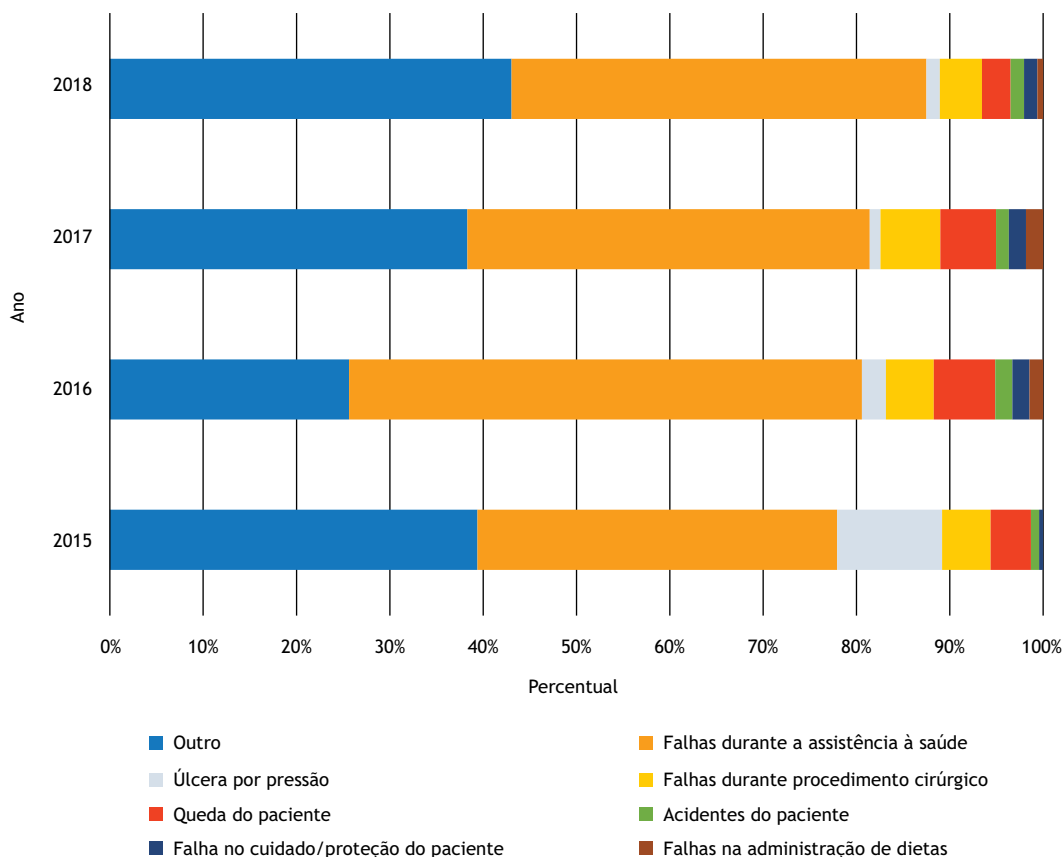
A ocorrência de EA relacionados à assistência à saúde no Brasil é pouco pesquisada. Em um estudo realizado no período de 2014 a 2016²⁵ para descrever os EA relacionados à assistência à saúde que resultaram em óbito, foi observado que, de 63.933 EA relacionados à assistência à saúde, 417 (0,6%) evoluíram para óbito. Os dados se assemelham aos deste estudo, concluindo que a categoria “falhas durante a assistência à saúde” não é específica, portanto, não permite buscar intervenções para melhorias específicas. É fundamental que os óbitos sejam avaliados de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (ICPS)²⁶, detalhando dados do EA, a fim de proporcionar ações locais e nacionais capazes de modificar processos e práticas, melhorar os resultados do cuidado e evitar a perda de vidas. Ações de fiscalização de vigilância sanitária amparadas em métodos educativos, além de

punitivos, podem auxiliar na melhoria da qualidade dos dados. Em um programa nacional, classificar adequadamente segundo recomendação da OMS é essencial para realizar *benchmarking* com outros países signatários das Nações Unidas como o Brasil.

A diminuição da proporção do número de óbitos por lesão por pressão, anteriormente denominada úlcera por pressão e assim classificadas nos boletins analisados, sugere que a inserção do protocolo básico para prevenção deste tipo de EA está sendo efetiva. Ações como publicação da Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03/2017²⁷ da Anvisa, que objetiva orientar profissionais do NSP para promover práticas seguras e prevenir lesão por pressão em serviços de saúde, podem ter colaborado para a redução de EA desta natureza.

Este trabalho foi baseado nas informações contidas nos boletins informativos publicados pela Anvisa e não diretamente das notificações, o que pode limitar a análise dos dados aqui explorados e a realização de correlações entre as diferentes variáveis. Entretanto, consideram-se importantes os dados destacados e as reflexões para futuras adequações das estratégias utilizadas no âmbito do programa nacional de segurança do paciente.

Os dados analisados neste estudo não refletem uma melhora significativa desde a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em 2004. Em 2019, durante a 72ª Assembleia Mundial



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 5. Óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, segundo a causa, do ano de 2015 a 2018.



de Saúde, a OMS reconheceu a segurança do paciente como prioridade global, reforçando que os países signatários elaborassem e executassem políticas públicas para fortalecer a segurança do paciente em todos os serviços de saúde¹.

A implementação de programas de segurança do paciente em estabelecimentos de saúde é estratégia adotada em diversos países há tempos, como Inglaterra, Canadá, Austrália²⁸. Estudo quase-experimental realizado em hospital pediátrico de grande porte nos Estados Unidos, após implantação de programa de segurança do paciente com métodos semelhantes aos estabelecidos no âmbito do PNSP, tais como mudança de cultura, treinamentos e introdução de boas práticas (protocolos), verificou que: as pontuações sobre clima de segurança em todo o hospital aumentaram significativamente; houve redução na taxa de EA graves em 83,3%; os danos evitáveis diminuíram 53% e a mortalidade hospitalar, 25%²⁹.

Outro importante achado do estudo americano foi que, como consequência da melhoria da qualidade e da segurança dos pacientes, os custos hospitalares reduziram em 22,00%, o que corrobora com os achados de importante estudo brasileiro³⁰ realizado em hospitais públicos do Rio de Janeiro, que estimou a diferença de 200,5% entre os custos assistenciais de pacientes com EA em comparação àqueles que não sofreram dano.

Não há estudos do governo brasileiro que estimem os custos dos EA no país. Estudo com países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) apontou que aproximadamente 15% das despesas da atividade hospitalar são consumidas por sequelas causadas diretamente por danos aos pacientes e que o custo de seis tipos de EA em hospitais ingleses é equivalente ao salário de mais de 3.500 enfermeiros a cada ano³¹.

Portanto, estabelecer programas e processos contínuos que fomentem a segurança do paciente não deve ser enxergado pelos gestores de saúde como um gasto, mas sim como investimento. O Brasil parece ter avançado nos últimos anos, mas ainda é necessário que haja estímulo contínuo à criação de NSP no país e, mais do que isso, que estes núcleos possam de fato elaborar e executar seus planos de segurança do paciente para reduzir a subnotificação de incidentes¹⁰. Além disso, é necessário que os dados gerados pelas notificações encaminhadas ao SNVS sejam utilizados para a tomada de decisão e para a elaboração de indicadores e políticas nacionais e locais a favor de um cuidado mais efetivo e seguro.

Além da intensificação da fiscalização pela Vigilância Sanitária local de acordo com a legislação brasileira atual e do reforço

das atividades educativas junto aos gestores de saúde dos três níveis da federação, torna-se necessário que o atual programa seja promovido à uma política pública de saúde, de abrangência nacional, com previsão orçamentária. Ainda, em uma política pública voltada para a qualificação do cuidado deve-se estimular investimentos em melhorias de processos com mudanças no modelo de remuneração em saúde, pois o modelo *fee-for-service* não estimula boas práticas sustentadas ao longo do tempo²⁸.

No âmbito intrainstitucional, a implementação de ações de segurança do paciente, assim como para toda a gestão da qualidade, requer um forte apoio da liderança da organização desde sua implantação, de maneira que possibilite a instalação de um modelo institucional de cultura de segurança e, por consequência, sejam reduzidos os EA e a mortalidade^{32,33,34,35}.

Pelo exposto, ações sistemáticas de saúde pública, com previsão orçamentária destinada a implementação de estratégias que visem à segurança do paciente, são fundamentais para a obtenção de resultados duradouros e cada vez mais robustos. Deve haver esforço no sentido de tornar o PNSP uma política de Estado devidamente fundamentada por legislação de vigilância sanitária, a fim de promover e proteger a saúde da população.

CONCLUSÕES

Desde a primeira edição do boletim de segurança do paciente até o ano de 2018, mais de 1.400 cidadãos morreram devido a EA enquanto recebiam cuidados em instituições de saúde públicas e privadas no Brasil. O crescimento de 416,00% no número de NSP cadastrados e o aumento de informações sobre os incidentes em saúde em quase 1.000,00% parecem ter colaborado para reduzir danos, em especial os graves e os fatais.

Apesar do indicativo de avanços, os dados mostram que o PNSP deve ser fortalecido e priorizado, como preconizado pela OMS em 2019, já que o Brasil é signatário das ações da organização internacional. Ainda, é preciso discutir estratégias que visem a diminuição da subnotificação e a qualificação dos dados, visto que os profissionais de saúde demonstram medo de notificar, alegam falta de tempo, de acesso ou de conhecimento e de *feedback*, resultando em uma grande limitação de análise. É preciso revisar e atualizar o plano nacional de segurança do paciente, modificar o modelo de remuneração em saúde, discutir a alocação permanente de recursos financeiros para a execução de ações do programa, de forma perene e contínua para promoção e proteção da saúde dos brasileiros.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization - WHO. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. In: 72ª Asamblea Mundial de la Salud; Ginebra. Ginebra: World Health Organization; 2019.
2. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Diário Oficial União. 2 abr 2013.
3. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 jul 2013.



4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 10 - Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde - Incidentes relacionados à assistência à saúde - 2014 Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2014>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 13 - Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 13 - Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2015. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-15-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2016>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2017. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-18-avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2017>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20: Avaliação dos indicadores nacionais das IRAS e RM 2018. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074203/Boletim+Seguranca+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servicos+de+Saude+n+20+-+Incidentes+Relacionados+a+Assistencia+a+Saude+-+2018/094a8d6a-d6eb-4d90-9bc-2-49047f4c2fe3?version=1.0&download=true>
9. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad Saude Publica*. 2010;26(6):1061-78. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600002>
10. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by brazilian health professionals: an integrative review. *Cienc Saude Coletiva*. 2019;24(8):2895-908. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>
11. Shaw R, Drever F, Hughes H, Osborn S, Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(4):279-83. <https://doi.org/10.1136/qshc.2004.010553>
12. Lanzoni GMM, Goularte AF, Koerich C, Reisdorfer E, Miotello M, Meirelles BHS. Adverse events and near misses in hospitalization units of a specialized hospital in cardiology. *Rev Min Enferm*. 2019;23:1-7. <https://doi.org/10.5935/1415-2762.20190032>
13. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev Gaucha Enferm*. 2019;40(esp.):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>
14. Saldaña DA, Colmenares SR, Álvarez JCD, Gómez J, Hernández AG, Díaz JE et al. Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidado intensivo en Bogotá (Colombia). *Salud Unin*. 2017;33(2):105-17. <https://doi.org/10.14482/sun.33.2.10537>
15. Silva LA, Terra FS, Macedo FRM, Santos SVM, Maia LG, Batista MHJ. Notificação de eventos adversos: caracterização de eventos adversos ocorridos em uma instituição hospitalar. *Rev Enferm UFPE*. 2014;8(9):3015-23. <https://doi.org/10.5205/reuol.5960-55386-1-ED.0809201408>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Rede sentinela. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>
17. Bird Jr FE, Germain GL. *Practical loss control leadership*. Loganville: International Loss Control Institute; 1992.
18. Heinrich HW, Petersen P, Roos N. *Industrial accident prevention: a safety management approach*. 5a ed. rev. New York: McGraw-Hill; 1980.
19. Yorio PL, Moore SM. Examining factors that influence the existence of Heinrich's safety triangle using site-specific H&S data from more than 25,000 establishments. *Risk Anal*. 2018;38(4):839-52. <https://doi.org/10.1111/risa.12869>
20. Bellamy LJ. Exploring the relationship between major hazard, fatal and non-fatal accidents through outcomes and causes. *Safe Sci*. 2015;71(part B):93-103. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2014.02.009>
21. Leotsakos A, Zheng H, Croteau R, Loeb JM, Sherman H, Hoffman C et al. Standardization in patient safety: the WHO high 5s project. *Int J Qual Health Care*. 2014;26(2):109-16. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu010>
22. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360:491-9. <https://doi.org/10.1056/NEJMs0810119>
23. Wanderlei PN, Montagna E. Formulação, desenvolvimento e avaliação de um curso a distância para acreditação em segurança do paciente. *Einstein*. 2018;16(2):1-8. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082018gs4316>



24. Thomas EJ. The harms of promoting zero harm. *BMJ Qual Saf.* 2020;29(1):4-6. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2019-009703>
25. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araujo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiol Serv Saude.* 2018;27(2):1-10. <https://doi.org/10.5123/s1679-49742018000200004>
26. World Health Organization - WHO. The conceptual framework for the international classification for patient safety: version 1,1 final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter3.pdf
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica GVIMS-GGTES Nº 3, DE 2017. Práticas seguras para prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+Técnica+GVIMS-GGTES+nº+03-2017/54ec39f6-84e0-4cdb-a241-31491ac6e03e>
28. Capucho HC, Cassiani SHB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. *Rev Saude Publica.* 2013;47(4):791-8. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402>
29. Brilll RJ, McCleard Jr RE, Crandall WV, Berry JC, Wheeler TA, Davis JT. A comprehensive patient safety program can significantly reduce preventable harm, associated costs, and hospital mortality. *J Pediatr.* 2013;163(6):1638-45. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.06.031>
30. Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saude Publica.* 2010;(10):74-80.
31. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-base approach to reducing patient harm at national level. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
32. National Patient Safety Agency - NPSA. Healthcare risk assessment made easy. London: National Patient Safety Agency; 2007[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: www.npsa.nhs.uk
33. Naveh E, Tal KN, Zvi S. Treatment errors in healthcare: a safety climate approach. *Managem Sci.* 2005;51(6):948-60.
34. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Boyden J, Roberts PR et al. The safety attitudes questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res.* 2006;6:1-10. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-6-44>
35. Reis GAX, Oliveira JLC, Ferreira AMD, Vituri DW, Marcon SS, Matsuda LM. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(esp):1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180366>

Contribuição dos Autores

Andrade AM, Capucho HC - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Rodrigues JS, Lyra BM, Costa JS, Braz MNA, Sasso MA - Interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.