

NOTA TÉCNICA

NEA - Núcleo de Estudos e Análises

Eventos Adversos

Anahp – Associação Nacional de Hospitais Privados

São Paulo

Rua Cincinato Braga, 37 – 4º andar
São Paulo – SP
01333-011
Telefone: +55 11 3178.7444
anahp@anahp.com.br

Brasília

SH/Sul Quadra 06, Conjunto A, Bloco E - Sala 801
Edifício Business Center Park
Brasília - DF
70322-915
Telefone: +55 61 3039.8421
brasilia@anahp.com.br

INTRODUÇÃO

Apesar dos avanços da medicina, o hospital está longe de ser considerado um ambiente totalmente seguro. Ali, os pacientes estão sujeitos, por exemplo, a eventos adversos, que, é importante ressaltar, não caracterizam, necessariamente, erro, negligência ou baixa qualidade assistencial.

É importante que se diga: não existe sistema de saúde infalível e mesmo os sistemas mais avançados do mundo também sofrem com eventos adversos.

Nos últimos anos, porém, foram levantadas diversas evidências, inclusive no Brasil, para caracterizar que a questão dos eventos adversos é grave, fruto de problemas sistêmicos e que, portanto, precisa ser devidamente endereçada.

Com isso, a busca por práticas seguras tornou-se uma das grandes prioridades internacionais em qualidade assistencial.

Essa prioridade faz parte da missão da Anahp - Associação Nacional de Hospitais Privados e de seus associados, que consiste em, por meio de iniciativas inovadoras e modelos de excelência, promover a qualidade da assistência médico-hospitalar no Brasil.

Com esta Nota, a Anahp traz aos seus associados uma base técnica sobre eventos adversos, como eles podem ser identificados, tratados, minimizados e, caso ocorram, como podem ser comunicados aos pacientes e familiares.

Sem o objetivo de esgotar o assunto, tentamos proporcionar uma reflexão importante sobre como os envolvidos podem evitar erros e, principalmente, como o envolvimento do paciente e familiar no ambiente hospitalar e no tratamento colabora para um ambiente hospitalar mais seguro.



ÍNDICE

Sumário Executivo	7
1. Conceitos	7
2. Iniciativas nacionais para a qualidade da assistência e segurança do paciente no ambiente hospitalar	8
3. Cenário dos Hospitais Anahp	12
4. Como modelos de acreditação podem fomentar a qualidade e segurança	13
5. Práticas Seguras	14
6. Comunicação: aberta, honesta e transparente	15
7. O paciente e familiar como parte do elo da segurança	16
8. Controvérsias nos debates recentes	17
9. Conclusões	18



Sumário Executivo

- O que é evento adverso? É um incidente que necessariamente causa dano desnecessário ao paciente, associado a planejamentos ou ações tomadas durante a realização de assistência e não com a evolução natural das doenças de base do indivíduo.
- Questão dos eventos adversos é grave, fruto de problemas sistêmicos e que, portanto, precisa ser devidamente endereçada.
- Não existe sistema de saúde infalível e mesmo os sistemas mais avançados do mundo também sofrem com eventos adversos.
- Busca por práticas seguras tornou-se uma das grandes prioridades internacionais em qualidade assistencial e faz parte da missão da Anahp - Associação Nacional de Hospitais Privados e de seus associados.
- Para se tornar um membro da Anahp o hospital precisa cumprir alguns requisitos e um deles é ter uma acreditação de excelência (ONA III, ACI, JCI ou NIAHO).
- Manuais de acreditação são baseados em estudos de melhores práticas ao redor do mundo, com reconhecimento potencial para promover a prestação de um cuidado de alta qualidade e a otimização do uso de recursos nos sistemas de saúde.
- Anahp responde por cerca de 32% do total de hospitais acreditados no Brasil e por 63% das acreditações internacionais no país.
- Ações relacionadas à segurança do paciente são constantemente divulgadas e exploradas pelos profissionais diretamente ligados à assistência e que participam ativamente dos fóruns de debate técnico promovidos pela entidade.

O verdadeiro objetivo do complexo sistema de segurança do paciente é buscar severamente a redução dos eventos adversos como algo estratégico na organização:

- Na decisão e interesse do nível mais estratégico da organização;
- Na responsabilidade da supervisão, refletida como prioridade no cotidiano, políticas e regras;
- Na adoção de práticas seguras;
- Com metas e resultados mensurados;
- Na notificação e análise dos eventos adversos, e em recomendações retroalimentadas;
- Nos riscos mapeados e mitigados ;
- Na auditoria para verificar adesão;
- Na comunicação transparente e frequente;
- Na participação do paciente e dos familiares, cidadão como parceiro ativo nesta missão;
- No suporte qualificado e treinamento permanente.

1

Conceitos

Segurança do paciente: a redução, a um mínimo aceitável, do risco de um dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Incidente: no contexto de segurança do paciente, trata-se de um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Os incidentes podem ser oriundos de atos intencionais (violações) ou atos não intencionais (erros).

Evento adverso: incidente que necessariamente causa dano desnecessário ao paciente, associado a planejamentos ou ações tomadas durante a realização de assistência ao paciente, e não com a evolução natural das doenças de base do indivíduo, conforme definição da WHO (World Health Organization).

Dano: comprometimento de estrutura ou função do corpo ou qualquer efeito subjacente. O dano inclui doença, ferimento, sofrimento, incapacidade e morte.

Erro: falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. Os erros são, por definição, não intencionais.

Violação: divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou regra. São habitualmente intencionais, apesar de raramente maliciosos; e, em

determinado contexto, podem se tornar rotineiras ou automáticas.

Gerenciamento de risco: conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar a organização no que se refere ao risco. Através de aplicação sistêmica e contínua de procedimentos e recursos na avaliação e controle de riscos e de eventos adversos que possam afetar a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

2

Iniciativas nacionais para a qualidade da assistência e segurança do paciente no ambiente hospitalar

A famosa publicação *“To Err is Human”*, ainda que passível de críticas metodológicas, gerou bases para consolidar como tendência internacional a preocupação prioritária com a segurança do paciente ao alertar que entre 44.000 e 98.000 mortes ocorridas nos hospitais dos Estados Unidos anualmente poderiam ser prevenidas.

Esse documento, bem como muitos estudos epidemiológicos feitos em diversos países, e que demonstravam a magnitude dos eventos adversos, alertou os profissionais de saúde sobre o tema e levou a Organização Mundial da Saúde (OMS) a lançar em 2004 a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente.

Nos últimos anos foram levantadas diversas evidências, inclusive no Brasil, que demonstram que a questão dos eventos adversos é grave, fruto de problemas sistêmicos e que, portanto, precisa ser devidamente endereçada. As estatísticas de tais estudos demonstram que eventos adversos ocorrem em até 16,6% das internações hospitalares, conforme excelente estudo feito na Austrália. É possível que os números sejam ainda maiores visto que os estudos se baseiam apenas em dados disponíveis em prontuários médicos, que por vezes carecem de bom preenchimento. É preciso ressaltar, contudo, que os eventos adversos ocorrem mesmo nos sistemas de saúde tidos como os mais avançados do mundo, como na Inglaterra e no Canadá, e em organizações de saúde de ponta como várias presentes nos EUA, não deixando obviamente de afetar países em desenvolvimento como o nosso.

Assim, a busca por práticas seguras tornou-se uma

das grandes prioridades internacionais em qualidade assistencial.

Existem algumas iniciativas para a avaliação da qualidade dos serviços públicos e privados de saúde no Brasil.

O Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS), aplicado anualmente, é um instrumento de apoio à gestão do SUS no que se refere à qualidade da assistência. O programa é constituído por quatro eixos avaliativos: roteiro de padrões de conformidade, indicadores, pesquisa de satisfação dos usuários e pesquisa das relações e condições de trabalho.

Há também o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB), que procura munir a instituição de processos que ampliem a capacidade das gestões (federal, estadual e municipal) e das equipes de atenção básica para que possam garantir acesso e qualidade aos serviços prestados de acordo com as necessidades da população.

O PMAQ é organizado em quatro fases: adesão e contratualização, desenvolvimento, avaliação externa e recontratualização.

Na Saúde Suplementar, por sua vez, nota-se diversas iniciativas para a melhoria da qualidade e transparência.

É possível observar, por exemplo, preocupação com o desempenho, transparência e qualidade das informações. Daí surgiram algumas iniciativas como o Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços (QUALISS) ou a Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS).

O QUALISS, programa desenvolvido pela Agência Na-

cional de Saúde Suplementar (ANS) em parceria com os representantes dos prestadores de serviços de saúde, consumidores, operadoras, instituições de ensino e pesquisa, Anvisa e Ministério da Saúde, objetiva estimular a qualificação dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar e aumentar a disponibilidade de informações para o consumidor final (paciente). O QUALISS está estruturado em dois componentes:

- Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços: sistema de medição que avalia a qualidade dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar por meio de um conjunto de indicadores de resultados, divididos em essenciais e recomendáveis;
- Divulgação da Qualificação dos Prestadores de Serviços.

A Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS) é baseada na interoperabilidade entre os sistemas de informação, através de um padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos entre os agentes da Saúde Suplementar. O objetivo é padronizar as ações administrativas, subsidiar as ações de avaliação e o acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados e compor o Registro Eletrônico de Saúde.

A segurança do paciente também é um tema cada vez mais importante no Brasil. Seguindo uma tendência mundial, o país começou a utilizar protocolos de prevenção e monitoramento de eventos adversos.

Em 2013, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacio-

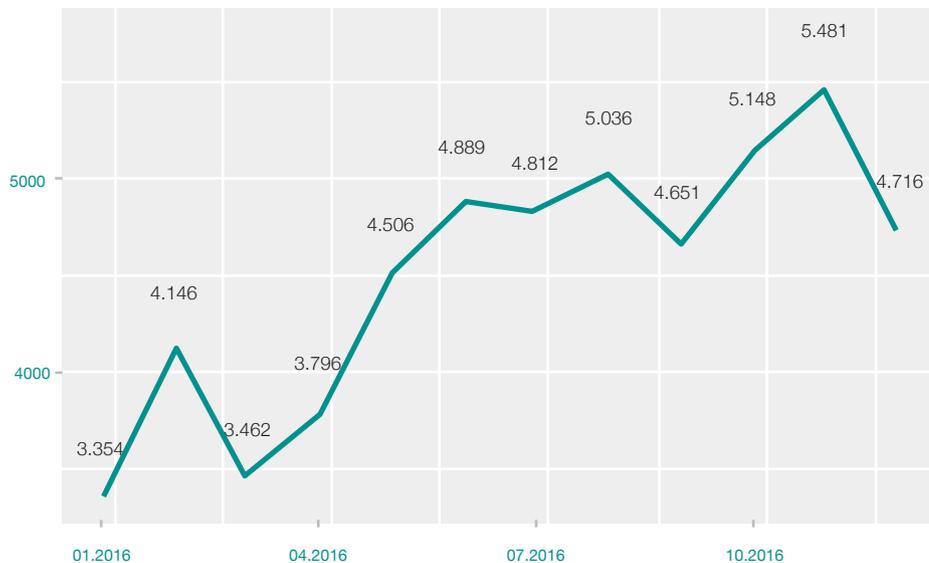
nal de Segurança do Paciente com o objetivo de monitorar e prevenir danos na assistência à saúde, obrigando todos os hospitais do país a criarem Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) para aplicação e fiscalização de regras e protocolos de atendimento que previnam falhas na assistência. No programa, foram estabelecidos seis protocolos de prevenção a eventos adversos:

- Identificação do paciente;
- Prevenção de Úlcera por pressão;
- Segurança no Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos;
- Cirurgia Segura;
- Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde;
- Prevenção de Quedas.

Em julho do mesmo ano foi lançada a RDC nº 36, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tornou obrigatória a notificação de eventos adversos, sob a pena de suspensão do alvará de funcionamento do estabelecimento em caso de descumprimento da mesma. Esta medida permitiu a maior divulgação de dados relacionados ao tema, propiciando ações de saúde pública mais embasadas na segurança do paciente.

Em 2016, foram notificados 53.997 incidentes relacionados à assistência à saúde no Brasil.

Gráfico 1 - Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por mês Brasil. 2016.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15.

A maioria dos incidentes notificados (50.735) ocorreram em hospitais, nos setores de internação e UTI. Percebe-se um número elevado (15.144) de incidentes classificados como “Outros”, o que pode ser devido à grande variedade de tipos de eventos ocorridos e à dificuldade em agrupar esses diversos tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos.

“Falhas durante a assistência à saúde” (14.068), as Úlceras (Lesões) por pressão (10.210) e as Quedas (5.892) foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados.

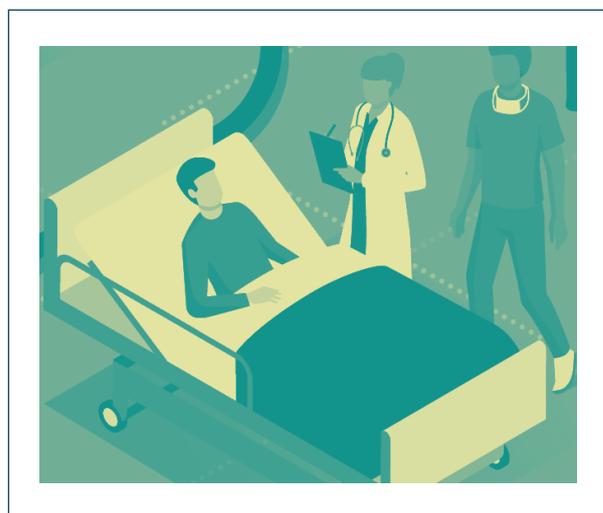


Tabela 1 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria do serviço (n=53.997). Brasil. 2016.

Tipos de serviço	Número de Incidentes	Percentual (%)
Hospital	50.735	94
Serviços exclusivo de urgência / Emergência	1.274	2,3
Ambulatório	525	0,9
Outros	350	0,6
Serviços ou instituições de saúde mental	282	0,5
Centro de saúde / Unidade Básica de saúde	249	0,4
Serviços de hemodiálise	224	0,4
Clínicas	199	0,3
Radiologia	67	0,1
Laboratório de análises clínicas	52	0,09
Farmácia	34	0,06
Hemocentro ou agência transfusional	4	0,007
Medicina Nuclear	2	0,003
Total	53.997	100

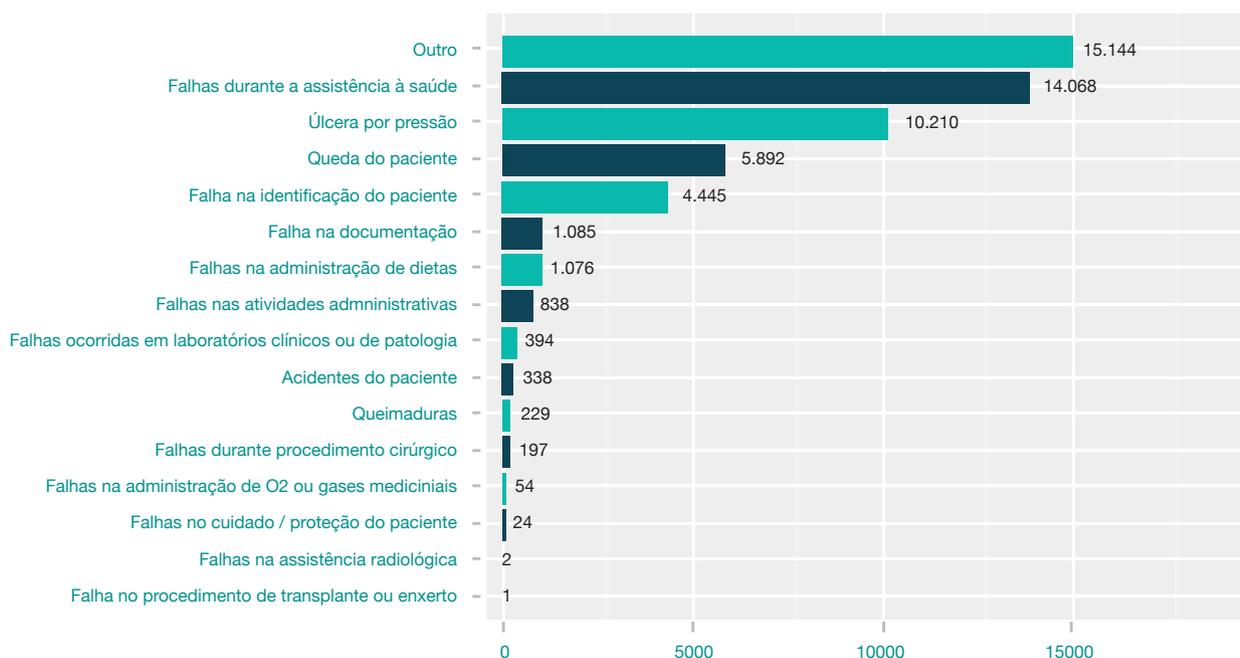
Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15.

Tabela 2 - Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por unidade hospitalar (n=50.735). Brasil. 2016.

Unidade Hospitalar	Número de Incidentes	Percentual (%)
Setores de internação	26.977	53,2
Unidade de Terapia Intensiva (adulto /	15.107	29,8
Urgência / Emergência	3.873	7,6
Centro Cirúrgico	2.028	4,0
Outros	1.119	2,2
Ambulatório	503	1,0
Sem Informação	490	0,9
Radiologia	223	0,4
Laboratório de análises clínicas /	184	0,3
Hospital dia	174	0,3
Medicina Nuclear	34	0,0
Serviços de transporte (ambulância)	23	0,0
Total	53.735	100

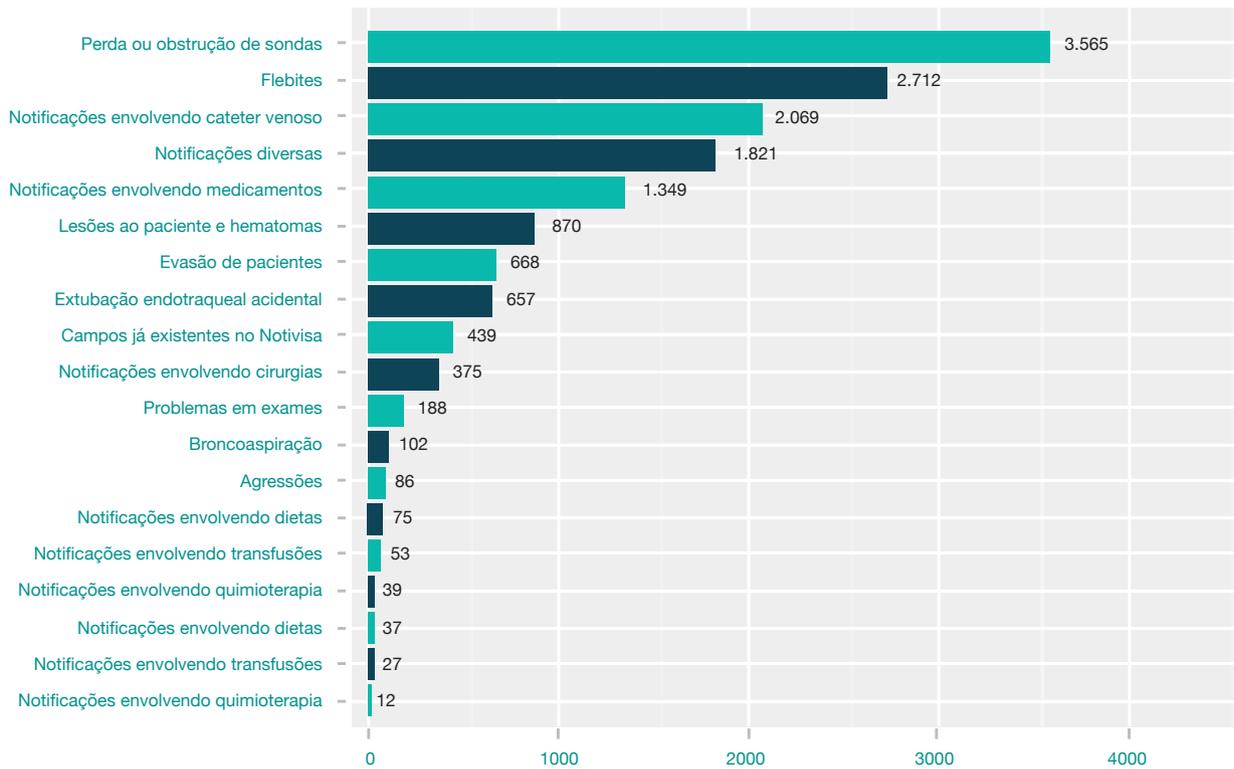
Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15.

Gráfico 2 - Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por tipo (n=53.997). Brasil. 2016.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15.

Gráfico 3 - Número de incidentes relacionados à assistência à saúde classificados como “outros” (n=15.144). Brasil. 2016.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15.

3

Cenário dos Hospitais Anahp

Cumprindo com a missão de representar os legítimos interesses de seus membros, por meio de iniciativas inovadoras e sempre com respeito mútuo, a Anahp se posiciona de maneira imparcial, íntegra e objetiva no mercado de saúde suplementar.

Para se tornar um membro da Anahp o hospital precisa cumprir alguns requisitos e um deles é ter uma acreditação de excelência: Organização Nacional de Acreditação (ONA) nível 3; Accreditation Canada International (ACI); Joint Commission International (JCI); National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations (NIAHO).

No caso de o hospital não ter uma acreditação de excelência ele também pode se associar na categoria de Asso-

ciado. Neste caso, terá um prazo máximo de quatro anos para, por meio do benchmarking promovido pela Anahp, se desenvolver e conquistar a sua acreditação.

A preocupação da Anahp com o certificado de excelência de seus associados está diretamente ligada à qualidade do atendimento prestado por estes hospitais à população. Neste requisito, inclusive, os membros Anahp representam grande peso perante os demais hospitais do Brasil: cerca de 32% do total de hospitais acreditados e 63% das creditações internacionais.

Dentre as ações da Anahp que visam a melhoria contínua e disseminação das boas práticas assistenciais, podemos citar o SINHA, sistema de indicadores que possibilita o

Tabela 3 – Distribuição por tipo de acreditação Anahp X Brasil

Distribuição por tipo de Acreditação - Anahp		Brasil	% Anahp
ONA III	47	117	40,2%
JCI	26	35	74,3%
ACI	19	35	54,3%
ONA II	7	84	8,3%
ONA I	6	60	10,0%
NIAHO	2	5	40,0%
TOTAL	107	336	31,8%
INTERNACIONAIS	47	75	62,7%

benchmarking mensal entre os associados, e os Grupos de Trabalho, que viabilizam a troca de experiências e compartilhamento do dia-a-dia dos nossos hospitais. Ações relacionadas à segurança do paciente são constantemente divulgadas e exploradas pelos profissionais diretamente ligados à assistência e que participam

ativamente dos fóruns de debate técnico promovidos pela entidade.

Em 2016, como resultados dos debates técnicos da instituição, foi publicada a Cartilha de Segurança do Paciente, com o objetivo de orientar o paciente sobre os cuidados necessários durante uma internação hospitalar.

4

Como modelos de acreditação podem fomentar a qualidade e segurança

A necessidade de se implementar padrões de controle e gestão da qualidade em serviços de assistência à saúde tem apresentado um significativo crescimento nas últimas décadas, caracterizando-se como um aspecto estratégico para organizações que se deparam com exigências cada vez maiores em termos de qualidade do atendimento, satisfação dos usuários, segurança assistencial e adequada gestão de custos.

Os principais impactos da acreditação identificados e descritos em literatura são a padronização dos processos, a conformidade com programas externos, a cultura organizacional contribuindo para qualidade e segurança, as atividades de melhoria contínua da qualidade, e o reforço do papel da liderança neste contexto. Adicionalmente, é importante lembrar que

a acreditação tem como resultado um selo ou certificado de qualidade, o qual permite o reconhecimento da instituição pela sociedade

Sabemos ainda que os padrões dos manuais de acreditação são baseados em estudos de melhores práticas ao redor do mundo, em consonância com os conceitos da ciência da melhoria, com reconhecido potencial para promover a prestação de um cuidado de alta qualidade e a otimização do uso de recursos nos sistemas de saúde.

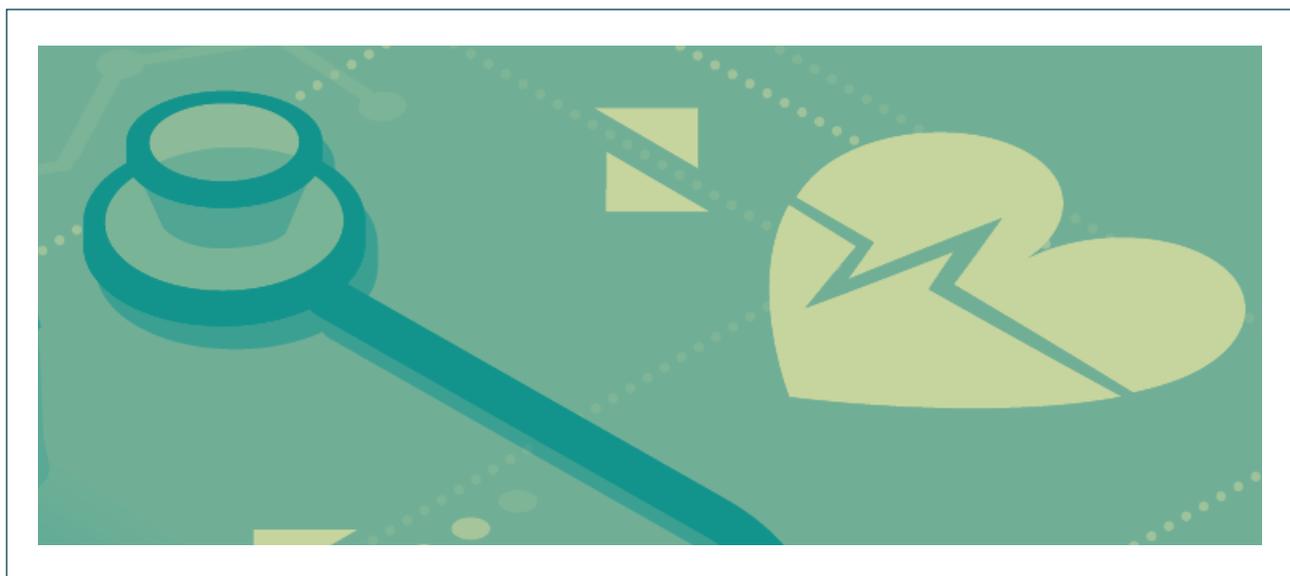
Toda certificação está intrinsecamente relacionada com um processo de melhoria de gestão dos serviços de saúde. Talvez, esse seja o grande segredo: quanto mais você melhora a gestão do serviço saúde, mais se dá atenção à qualidade do atendimento. Tendo mais atenção à quali-

dade, protege-se melhor o paciente, oferecendo melhores condições de tratamento, fazendo com que, cada vez mais, esse paciente tenha resultados positivos ao sair ou ter alta de um hospital, ao fazer um exame laboratorial ou utilizar um serviço de imagem.

Publicações recentes de especialistas na área nos levam a ponderar que esses esforços para otimizar os cuidados e melhorar os padrões assistenciais são imensamente valiosos e inquestionáveis, mas não são garantias de que vamos sempre poder fornecer cuidados de qualidade em todas as circunstâncias, nos convidando a formular perguntas diferentes. Como podemos garantir que os cuidados sejam seguros quando as condições de trabalho são adversas? Como, por exemplo, deve-se adminis-

trar um departamento de emergência em momentos de sobrecarga de trabalho com alto fluxo de casos emergenciais e postergação do atendimento de pacientes de menor gravidade? A complexidade dos sistemas de saúde nos impede de oferecer cuidados de qualidade o tempo todo e em todos os aspectos relacionados ao atendimento.

Neste contexto desafiador, em que a busca da melhoria contínua está em constante progresso nos hospitais do Brasil e do mundo, os sistemas de acreditação aliados à ciência da melhoria, cumprem seu compromisso de contribuir para que as instituições de saúde sejam cada vez mais seguras, e estimulando o desenvolvimento de estratégias para colocar o paciente no centro de todas as atividades.



5

Práticas Seguras

Os incidentes associados ao cuidado de saúde, e em particular os eventos adversos (incidentes com danos ao paciente), são responsáveis por uma elevada morbidade e mortalidade nos sistemas de saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS), demonstrando preocupação com a situação, criou a World Alliance for Patient Safety (Aliança Mundial pela Segurança do Paciente) que tem como objetivos organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e diminuir a ocorrência de eventos adversos.

Os avanços significativos do cuidado de saúde moderno tornaram ainda mais evidentes as deficiências associa-

das à prestação desse cuidado. Pacientes são expostos a variações amplas na qualidade da assistência que recebem, sem padronização dos processos da linha de cuidado. Neste contexto as Seis Metas Internacionais de Segurança foram estabelecidas com o propósito de promover melhorias específicas em áreas que são reconhecidamente problemáticas na assistência, aumentando a qualidade dos serviços de saúde em todo mundo.

Erros de identificação do paciente podem ocorrer desde a admissão até a alta do serviço, em todas as fases do diagnóstico e do tratamento. Alguns fatores podem potencializar os riscos na identificação do paciente como: estado de consciência do paciente, mudanças

de leito, setor ou profissional dentro da instituição e outras circunstâncias no ambiente. A utilização de dois identificadores diminui a ocorrência de erros e quase falhas principalmente em pacientes homônimos, situação bastante comum no Brasil.

As falhas de comunicação estão entre as principais causas de eventos adversos e sentinela no mundo, chegando a 70% das causas raízes destes erros. Circunstâncias de cuidados de pacientes que podem ser criticamente influenciadas por uma comunicação deficiente incluem ordens verbais e comunicação nas transições de cuidado. Um processo de comunicação eficaz, que seja oportuna, exata, inequívoca e compreendida pelo receptor, reduz erros e resulta em mais segurança para o paciente. A complexidade dos tratamentos hospitalares faz com que o paciente seja tratado em diversos locais e com diversas equipes. Neste contexto, a continuidade do tratamento é fundamental para obtermos melhores resultados e as passagens de plantão, por exemplo, são momentos em que esta continuidade poderá ser quebrada ou perdida. Basta que informações sejam omitidas ou não compreendidas para que se tenha um ambiente propício aos erros. Portanto, a padronização de métodos e utilização de ferramentas para darem suporte a este processo, evitando-se perda de informações e falhas de comunicação na instituição, devem ser objetivos a serem atingidos em toda a organização.

Ainda temos que pontuar a quantidade de falhas que existem na cadeia medicamentosa e afetam grande parte dos pacientes internados. Medicamentos de alta vigilância são aqueles com potencial de causar danos graves aos pacientes, quando administrados por engano. A instituição deve definir quais são estes medica-

mentos padronizados na organização e implementar medidas para prevenção de erros em toda a cadeia de medicamentos, desde o recebimento, armazenamento, prescrição, distribuição, preparo, administração e monitoramento.

O protocolo para Cirurgia Segura, uma evidência clássica de métodos simples que agregam valor inestimável à assistência, deverá ser aplicado em todos os locais dos estabelecimentos de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos, que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópicos, dentro ou fora de centro cirúrgico, por qualquer profissional de saúde.

Estabelecimento de protocolo que reduza a ocorrência de queda de pacientes nos pontos de assistência e o dano dela decorrente, por meio da implementação de medidas que contemplem a avaliação de risco do paciente, garantam o cuidado multiprofissional em um ambiente seguro, e promovam a educação do paciente, familiares e profissionais.

Não há dúvida que eliminar os erros em um sistema humano dependente, como o da saúde, é muito difícil. Porém, esse objetivo deve ser diferenciado da ambição de reduzir os eventos adversos. O verdadeiro objetivo do complexo sistema da segurança do paciente é buscar severamente a redução de eventos adversos. Para tanto, o trabalho em equipe é uma barreira de segurança muito efetiva e deve se estender além dos limites físicos de sua própria unidade, constituindo-se como um fator essencial da cultura de segurança organizacional, evitando ou mitigando os erros que eventualmente aconteçam por parte de um membro daquela equipe.

6

Comunicação: aberta, honesta e transparente

O processo estruturado de comunicação com o paciente e seus familiares quando existe um dano não intencional grave, ou potencialmente grave, durante o processo da assistência é conhecido pelos profissionais de saúde como *disclosure*. “Além de ser um pedido formal de desculpas da instituição de saúde, o *disclosure* é o momento em que a mesma reforça seu compromisso em corrigir falhas, mudar seus processos e lutar para que um determinado evento não se repita, compartilhando análises e ações com o paciente afetado, ou seus cuidadores”.

Os receios mais comuns das organizações e dos profis-

sionais quando precisam comunicar um evento adverso ao paciente ou familiar envolvem temores de processos de responsabilização cível, vergonha, culpa, ou, mais instintivamente, fantasias sobre a reação dos mesmos quando ouvirem o que será comunicado. A experiência mundial tem mostrado uma tendência a diminuir a litigância judicial quando existe um fluxo claro e bem-estruturado de comunicação de eventos adversos. Ainda que, pontualmente, possamos admitir que a comunicação da falha assistencial possa desencadear o desejo de reparação judicial, a regra é que este desejo já exista antes

mesmo do processo de *disclosure* e, que, algumas vezes, o desejo de reparação possa ser satisfeito com a demonstração da seriedade com que a instituição conduz a relação com seu paciente e como corrige suas falhas (6). Um estudo de 2010 do hospital escola da Universidade de Michigan – EUA demonstrou que a taxa média de novos pedidos de indenização caiu de 7,03 para 4,52 por 100 mil pacientes (RR 0,64; IC95% 0,44-0,95) e o tempo médio para resolução dos casos onde ocorreu processo caiu de 1,36 para 0,95 anos.

Na ausência de fluxos institucionais estruturados, a comunicação em tais casos é caótica e desordenada. O evento costuma, então, ser comunicado da pior forma possível, por investigação da família, comentários com tom de fofoca ou no meio de um processo judicial. E assim as instituições deixam de se comprometer com as correções das causas principais que geraram o evento. Frente a um evento adverso grave, a instituição é forçada a se posicionar. Não existe neutralidade possível: a ausência de uma comunicação sincera e proativa em tais circunstâncias já é, por si só, uma forma de comunicação.

Não é difícil entendermos que os afetados pelo evento adverso enfrentarão uma ambivalência importante neste momento: por mais que o diálogo seja respeitoso e acolhedor, o evento sofrido é amargo e doloroso. Esta ambivalência torna o diálogo bastante sensível à incoerência: a instituição tem de mostrar vigoroso comprometimento com o que é dito, seja na coerência da comunicação de seus diversos membros e setores, seja na demonstração efetiva de mudanças de processos baseadas no aprendizado proporcionado pelo evento. Nada pode ser pior em um *disclosure* do que a hipocrisia de um discurso desvinculado da prática (6).

Não se deve fazer *disclosure* sem um amplo preparo técnico e psicológico da equipe assistencial atrelado ao envolvimento da alta direção. E neste processo, existe um aprendizado bilateral. Do lado das instituições, há um enorme reforço no compromisso de seus colaboradores com a segurança assistencial, e com as ações de melhoria. Do lado da sociedade, aprofunda-se a consciência de que as falhas dos processos de saúde são problemas reais que precisam ser enfrentados de maneira assertiva e construtiva.

7

O paciente e familiar como parte do elo da segurança

A participação do paciente e família no cuidado de saúde é reconhecida como essencial para a prestação de um cuidado de saúde de alta qualidade. Os pacientes têm um papel fundamental a desempenhar, ajudando os profissionais de saúde a chegarem a um diagnóstico preciso, decidindo sobre o tratamento adequado, assegurando a condução e a adesão adequada ao tratamento, evitando inclusive a ocorrência de eventos adversos.

Esta participação ainda é muito restrita na prática clínica e são necessárias ações sistemáticas para criar uma cultura na qual os pacientes e familiares sejam vistos como coparticipantes na promoção de um cuidado seguro e de alta qualidade. Poucas organizações mencionam a contribuição do paciente ou abordam este empoderamento em suas estratégias de envolvimento no planejamento assistencial, sendo que as iniciativas de participação dos pacientes e família muitas vezes não passam de gestos simbólicos pontuais. É importante adotar modelos e referenciais que permitam um compartilhamento maior na tomada de decisões do planejamento e coprodução do cuidado de saúde.

Dentre as ações mais recomendadas para melhorar o envolvimento do paciente na assistência estão:

- A educação dos pacientes e familiares, adaptando abordagens de comunicação. Por exemplo, traduzir informações médicas em linguagem simples para o paciente e sua família. Educar médicos e líderes para serem parceiros eficazes de pacientes e famílias. Proporcionar oportunidades de aprendizado, observação e prática para médicos quanto a questões de envolvimento do paciente.
- O redesenho dos processos assistenciais, políticas e estruturas para proporcionar oportunidades de parcerias entre pacientes, familiares e equipe de saúde. Criar planejamentos de saúde individuais que reflitam as metas dos cuidados de saúde do paciente, usando dados para identificar aqueles que têm uma maior necessidade de apoio.
- A criação de conselhos de pacientes e promover o contato direto entre os conselheiros e a liderança do hospital.
- O desenvolvimento de medidas e realização de pesquisas para melhorar o atendimento e avaliar as relações entre os resultados, experiências e engajamento de pacientes.

- A disponibilização de dados e informações transparentes para promover a responsabilidade organizacional quanto à qualidade e segurança, permitindo que os pacientes e as famílias sejam ativos em seu cuidado. Facilitar que os pacientes acessem seus registros de saúde eletrônicos. Certificar-se que eles participem da inclusão de informações, tais como metas do cuidado.

- O endosso de legislações e regulamentações que incentivem o envolvimento do paciente e da família. Alinhar incentivos para apoiar o envolvimento do paciente e exigir competências dentro da instituição que demonstrem envolvimento de pacientes e da família.

Quando ocorrem danos no cuidado de saúde, é importante ouvir o paciente e/ou a sua família, reconhecer os danos, dar uma explicação honesta e aberta, pedir desculpas, avaliar o trauma emocional e a ansiedade em relação ao tratamento futuro e oferecer ajuda prática rapidamente.



8 Controvérsias nos debates recentes

Apesar dos avanços no desenvolvimento de novos equipamentos e medicamentos, o hospital está longe de ser considerado um ambiente seguro.

Esta Nota Técnica mostrou que, diante da gravidade do problema dos eventos adversos, a busca por práticas seguras tornou-se uma das grandes prioridades internacionais em qualidade assistencial.

Nem sempre, porém, as publicações que surgem têm o objetivo de trazer novas evidências ou chamar atenção para a importante questão da segurança do paciente.

O “1º Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil”, por exemplo, documento divulgado recentemente pelo Instituto de Estudos em Saúde Suplementar (IESS) e escrito por um grupo de profissionais médicos e de enfermagem, teve bastante repercussão e gerou uma série de manchetes pouco esclarecedoras, como a de que “a cada 5 minutos, 3 brasileiros morrem em hospitais por falhas”. O documento teve repercussão e, com isso, exigiu esclarecimentos de especialistas da área de segurança assistencial, com destaque para o artigo “Precisamos ter medo dos hospitais?”, de Lucas Zambon, Diretor Científico do Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente – IBSP, que apontou as principais fraquezas do estudo e pode ser encontrado em:

<https://www.segurancaadopaciente.com.br/opiniaio/precisamos-ter-medo-dos-hospitais/>



9

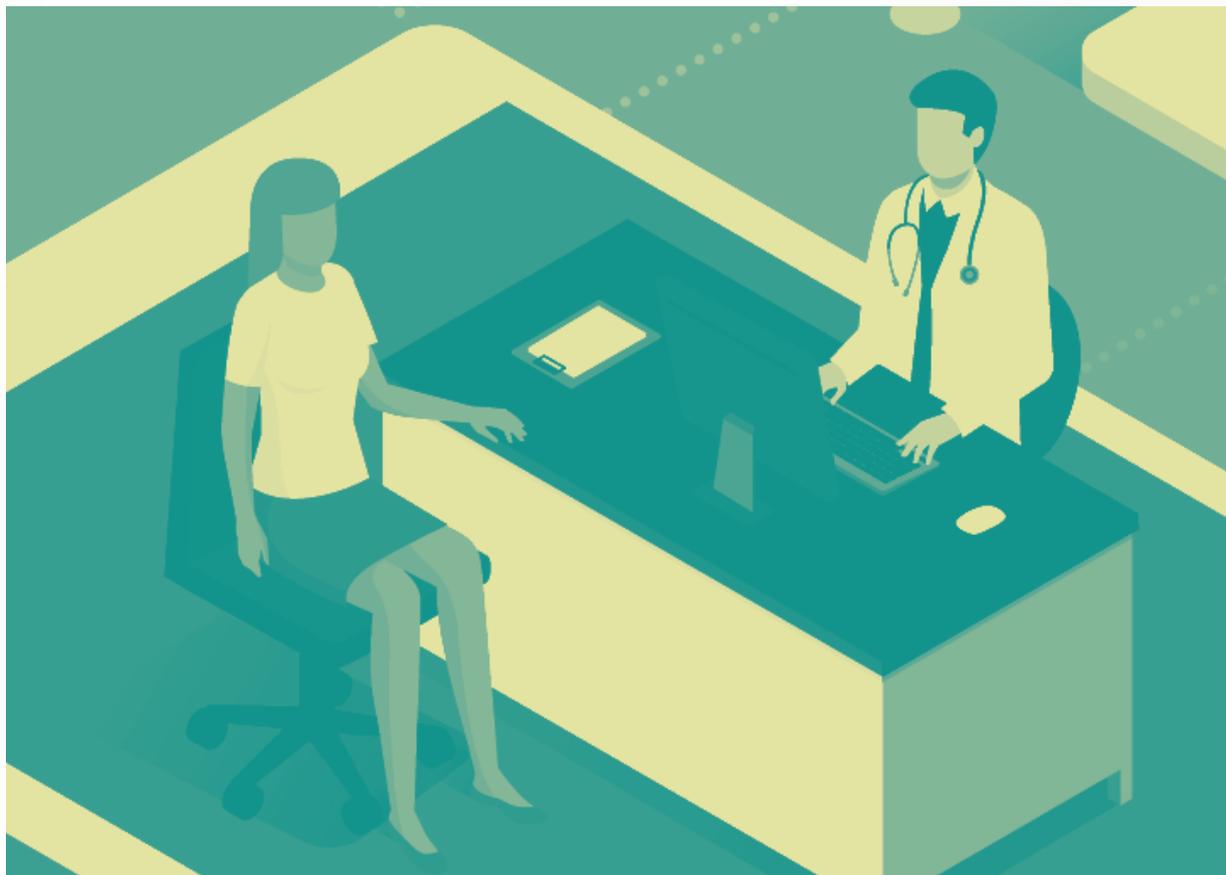
Conclusões

Vivemos em estado de urgência na busca pela melhoria da qualidade e segurança na saúde e, conforme demonstrado nesta Nota Técnica, já temos evidências suficientes de estudos observacionais bem executados para caracterizar que o problema dos eventos adversos é importante e que precisa ser endereçado. É necessário encarar que há problemas relacionados à segurança do paciente em todo o sistema de saúde e em qualquer organização de prestação de assistência, no mundo inteiro. Porém, dados devem ser divulgados dentro de um contexto de construção da informação pautado na ciência e em métodos aceitáveis na comunidade científica.

Iniciativas mundiais e locais têm sido lançadas, e quanto mais as organizações e profissionais de saúde aderem a boas práticas, protocolos e iniciativas de gestão de risco na assistência à saúde, mais caminhamos para atingir um nível adequado de segurança do paciente.

Nesse contexto, as organizações devem promover uma cultura de segurança que preze pela transparência, aprendizado, colaboração e compartilhamento das melhores práticas e soluções, sem barreiras para o crescimento coletivo em uma união de esforços.

A participação do paciente e família no cuidado de saúde também é essencial para a prestação de um cuidado de saúde de alta qualidade. Os pacientes, afinal, têm um papel fundamental a desempenhar, ajudando os profissionais de saúde a chegarem a um diagnóstico preciso, decidindo sobre o tratamento adequado, assegurando a condução e a adesão adequada ao tratamento, evitando inclusive a ocorrência de eventos adversos. É importante, assim, buscar modelos e referenciais que permitam um compartilhamento maior na tomada de decisões do planejamento e coprodução do cuidado de saúde, com o cidadão ocupando um papel cada vez mais ativo neste processo.





► Referências Bibliográficas

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991 Feb 7;324(6):370-6.

Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000 Mar;38(3):261-71.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995 Nov 6;163(9):458-71.

Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004 May 25;170(11):1678-86. PubMed PMID: 15159366. Pubmed Central PMCID: 408508

Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):285-91. PubMed PMID: 19556405. Pubmed Central PMCID: 2712321.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):279-84. PubMed PMID: 19549674

Martins M, Travassos C, Mendes W, Pavao AL. Hospital deaths and adverse events in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2011;11:223. PubMed PMID: 21929810. Pubmed Central PMCID: 3184059

World Alliance for Patient Safety 2004. Disponível em: <http://www.who.int/entity/patientsafety/worldalliance/en/index.html>.

PORTARIA N 529, DE 1 DE ABRIL DE 2013: Diário Oficial da União; 2013 [10 Jan 2018]. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=02/04/2013&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=120>.

RESOLUÇÃO - RDC N 36, DE 25 DE JULHO DE 2013: Diário Oficial da União; 2013 [10 Jan 2018]. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>.

Hinchcliff R, Greenfield D, Moldovan M, Westbrook JI, Pawsey M, Mumford V, et al. Narrative synthesis of health service accreditation literature. *BMJ Qual Saf*. 2012;21(12):979-91.

Promotion of improvement as a Science. *The Lancet*, Volume 381, Issue 9864, Pages 419-421, 2013.

<https://www.segurancadopaciente.com.br/ev-adversos-riscos/esqueca-eliminacao-do-risco-e-trabalhe-com-gestao-recomenda-rene-amalberti/>

Joint Commission International. *Padrões de Acreditação da Joint Commission Internacional para Hospitais*. 6 ed. Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. Rio de Janeiro: CBA, 2017.

<https://www.segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/comunicacao-ineficaz-esta-entre-as-causas-raizes-de-mais-de-70-dos-erros-na-atencao-a-saude/>

https://www.segurancadopaciente.com.br/central_conteudo/disclosure-precisa-integrar-a-cultura-de-seguranca-do-paciente/

<https://www.segurancadopaciente.com.br/opiniaio/disclosure-admitir-erros-pode-inclusive-diminuir-o-risco-de-processos-juridicos/> Citando: Kachalia A et al. Liability Claims and Costs Before and After Implementation of a Medical Error Disclosure Program. Ann Intern Med August 17, 2010 153:213–221.

Vincent CA, Coulter A. Segurança do paciente: e quanto ao paciente? Qual Saf Health Care 2002;11:76–80.

Ocloo J, Matthews R. Dos gestos simbólicos ao empoderamento: o avanço do envolvimento dos pacientes e do público na melhoria do cuidado de saúde. BMJ Qual Saf 2016.

Langer T, Martinez W, Browning DM et al. Pacientes e suas famílias como professores: uma avaliação de métodos mistos sobre um modelo de aprendizagem colaborativa para a abertura de informação e prevenção de erros no cuidado de saúde. BMJ Qual Saf 2016;

Gordon and Betty Moore Foundation. <https://patientfamilyengagement.org/>

International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO, 2009

ISO 31000

Manual Brasileiro de Acreditação ONA – Volume 1, versão 2014

<https://www.segurancadopaciente.com.br/opiniaio/precisamos-ter-medo-dos-hospitais/>

https://www.iess.org.br/cms/rep/asah_2016.pdf

https://www.iess.org.br/cms/rep/anuario_atualizado_0612.pdf

<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/11/22/a-cada-5-minutos-3-brasileiros-morrem-em-hospitais-por-falhas.htm#comentarios>

<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/em-um-ano-falhas-em-hospitais-causaram-a-morte-de-3-brasileiros-a-cada-5-minutos.ghtml>

<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def>

Expediente

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Presidente - Francisco Balestrin | H. Vita Curitiba - PR
Vice-Presidente - Eduardo Amaro | H. e Maternidade Santa Joana - SP
Ary Ribeiro | H. do Coração (HCor) - SP
Fernando Torelly | H. Sírio-Libanês - SP
Francisco Estácio Vieira | H. Santa Joana - PE
Henrique Neves | H. Israelita Albert Einstein - SP
José Ricardo de Mello | H. Santa Rosa - MT
Maria Norma Salvador Ligório | H. Mater Dei - MG
Paulo Junqueira Moll | H. Barra D'Or

Elaboração de Conteúdo - Lucas Santos Zambon (Hospital Samaritano) e Christiane Padovani (Hospital Santa Paula)

Fotos - Shutterstock.

Produção Gráfica - Luis Henrique de Souza Lopes

Mais informações: www.anahp.com.br

Disclaimer

Este relatório foi preparado pelo Núcleo de Estudos e Análises - NEA da Anahp. Todos os direitos são reservados. É proibida a duplicação ou reprodução deste material, no todo ou em parte, sob quaisquer formas ou por quaisquer meios (eletrônico, mecânico, gravação, fotocópia, distribuição na web ou outros), sem permissão expressa da Associação

