

Boletim Informativo

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, Jan-Jul de 2011

Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde

Nesta edição

- 1 Introdução
- 2 Metas e desafios globais
- 3 A Segurança do Paciente no Mercosul
- 4 Algumas ações da Anvisa para a Segurança do Paciente
- 5 Plano Nacional para Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Introdução

Atualmente, a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde tem recebido atenção especial em âmbito global.

No campo relacionado com a assistência à saúde, Donabedian (Donabedian, 1978) definiu qualidade como "a obtenção dos maiores benefícios com os menores riscos ao paciente e ao menor custo", focando na tríade de gestão de estrutura, processo e resultado (Donabedian, 1986).

Apesar de Hipócrates ter afirmado, há mais de dois mil anos, "*primeiro, não cause dano*", até recentemente os eventos adversos, os erros e os incidentes associados à assistência à saúde eram considerados inevitáveis ou reconhecidos como um ato realizado por profissionais mal treinados.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que esses danos ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos em diversos países. Dados do Instituto de Medicina/EUA indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 disfunções a cada ano nos hospitais dos Estados Unidos (Kohn et al., 2000). Na Europa, os estudos realizados sobre a Qualidade da Atenção Hospitalar mostraram que um a cada dez pacientes nos hospitais europeus sofrem danos evitáveis e eventos adversos ocasionados durante a assistência recebida. Segundo Gallotti, 50 a 60% dos eventos são evitáveis (Gallotti, 2004).

Esses danos podem ser incapacitantes, com sequelas permanentes, além de levar ao aumento do custo e da permanência hospitalar e, até mesmo, resultar em morte prematura como consequência direta das práticas em saúde inseguras (WHO, 2008).

Entre as várias iniciativas relacionadas à segurança do paciente, o marco de confluência do movimento mundial foi a publicação do relatório sobre erros relacionados com a assistência à saúde, **Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro**, *To err is human: building a safer health system*, em 1999.



Atualmente, o movimento para a segurança do paciente substitui "a culpa e a vergonha" por uma nova abordagem, a de "repensar os processos assistenciais", com o intuito de antecipar a ocorrência dos erros antes que causem danos aos pacientes em serviços de saúde. Assim, já que o erro é uma condição humana, deve-se tirar o maior proveito desta condição, sempre conhecendo, aprendendo e prevenindo erros nos serviços de saúde. Entretanto, os profissionais de saúde respondem aos Conselhos pelos atos de negligência, imperícia e imprudência, o que também tem um papel importante na criação de uma cultura de responsabilidade.

Neste contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS), por meio da **Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)** vem instituindo uma sequência ordenada de atividades voltadas para a segurança do paciente e da qualidade em serviços de saúde.

"Entende-se como eventos adversos, erros e incidentes, aqueles danos resultantes do cuidado à saúde [...]"

Errar é humano, mas é possível construir um sistema mais seguro.

"[...] A maioria desses danos é evitável e a prevenção envolve a adoção de mudanças que reduzam a probabilidade da ocorrência desses eventos."

Metas e Desafios Globais para a Qualidade e Segurança do Paciente

A preocupação com a qualidade do cuidado e com a segurança do paciente em serviços de saúde tem sido uma questão de alta prioridade na agenda da OMS, refletindo na agenda política dos Estados-Membros, desde 2000.

Um marco importante nesse sentido se deu em outubro de 2004, quando a OMS lançou formalmente a **Aliança Mundial para a Segurança do Paciente** por meio de Resolução na 57ª Assembleia Mundial da Saúde, recomendando aos países maior atenção ao tema Segurança do Paciente.

Esta Aliança tem como objetivo despertar a consciência e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência, além de apoiar os países no desenvolvimento de políticas públicas e práticas para segurança do paciente em todo o mundo.

Desde então, na América Latina, os países vêm se articulando para cumprir as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.

Diante disso, os países devem efetivar o compromisso político, lançando planos, gerando alertas sobre aspectos sistêmicos e técnicos e realizar iniciativas que concorram para a garantia da segurança dos pacientes com base nas metas internacionais para a segurança do paciente, resumidas na Figura 1.

Figura 1. **Áreas de ação do Programa Segurança do Paciente da OMS.**

Área de ação 1	O Desafio Global para a Segurança do Paciente pressupõe comprometimento e ações em segurança do paciente para minimização de risco em todos os países. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de IRAS, com o tema <i>Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura</i> . Em 2007, o segundo Desafio Global de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema <i>Cirurgia Seguras salvam Vidas</i> .
Área de ação 2	Pacientes pela Segurança do Paciente asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo.
Área de ação 3	Pesquisa em Segurança do Paciente envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e desenvolvimento de ferramentas de prevenção.
Área de ação 4	Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente desenvolve um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente, promovendo efetivo aprendizado global.
Área de ação 5	Relato e Aprendizagem promovem ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos.
Área de ação 6	Soluções para Segurança do Paciente tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.
Área de ação 7	Alto 5S difunde boas práticas para a mudança organizacional, clínica e de equipe, como: cuidados no preparo de soluções concentradas de eletrólitos; controle da medicação nas transições de cuidado; realização de procedimentos corretos nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão; prevenção e redução de IRAS.
Área de ação 8	Tecnologia para segurança do paciente foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.
Área de ação 9	Gerenciando conhecimento irá reunir e compartilhar conhecimentos sobre a evolução mundial da segurança do paciente.
Área de ação 10	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central concentrará esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.
Área de ação 11	Educação para cuidado seguro desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente.
Área de ação 12	Prêmio de segurança envolverá prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área.
Área de ação 13	Checklists para a área da saúde vem desenvolvendo outras listas de verificação de segurança em serviços de saúde (após averiguação do sucesso da <i>Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica</i> na diminuição da morbidade e mortalidade de pacientes, tais como: check-lists para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido).

A Segurança do Paciente no Mercosul

Figura 2. Assinatura da Declaração de Compromisso na Luta Contra as IRAS



Declaração de Compromisso na Luta contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

Eu, Dr. José Gomes Temporão, Ministro da Saúde da República Federativa do Brasil, por ocasião da XXII Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL, realizada na cidade de Punta del Este, Uruguai, em 30 de novembro de 2007 e

Reconhecendo que as Infecções relacionadas à Assistência à Saúde ocasionam uma elevada carga de morbidade e mortalidade, assim como importantes repercussões econômicas para os pacientes e para os Sistemas de Saúde em todo o mundo;

Considerando que se pode prevenir grande parte dessas Infecções;

Reconhecendo a importância do Programa Desafio Global pela Segurança do Paciente, da Aliança Mundial para a segurança do paciente, no sentido em reduzir as Infecções relacionadas à Assistência à Saúde a nível mundial;

Declaração que temos uma oportunidade excepcional para diminuir a incidência dessas Infecções na República Federativa do Brasil;

Resolvo trabalhar para reduzir as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da seguinte forma:

Reconhecendo a importância das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde;

Organizando comissões ou aperfeiçoando as já iniciadas, a nível nacional, regional ou local, com a finalidade de promover e melhorar a higiene das mãos entre os profissionais da área da saúde;

Disponibilizando acesso a informação confiável sobre as Infecções relacionadas à Assistência à Saúde, para que se adotem medidas efetivas e adequadas;

Intercambiando experiências e dados de vigilância, com a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente;

Considerando a possibilidade de utilizar as estratégias e diretrizes da OPA/OMS para prevenir e controlar as Infecções relacionadas à Assistência à Saúde, especialmente no que se refere à higiene das mãos, à segurança do sangue, à segurança de injetáveis e

implantáveis, assim como à segurança dos procedimentos clínicos e segurança em gestão da água sanitária e resíduos hospitalares;

Resolvo trabalhar com os profissionais e as associações de saúde do país para:

Promover a adoção de regras de procedimento e de melhor conduta, a fim de reduzir o risco de Infecções relacionadas à Assistência à Saúde;

Incentivar e apoiar a colaboração com instituições de pesquisa, escolas de formação, faculdades, universidades e entidades de outros Estados-Membros da OPA/OMS para oportunizar o maior conhecimento e experiência na esfera das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde;

Incentivar a área gestão na área da saúde e apoiar funcionários modelo para dar o exemplo com uma conduta como uma medida destinada à promoção de intervenções para reduzir as Infecções relacionadas à Assistência à Saúde;

JOSE GOMES TEMPORÃO

Ministro da Saúde

Em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (MERCOSUL) houve o primeiro movimento oficial do bloco de apoio à primeira meta da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente “*una atención limpia, es una atención mas segura*” (MERCOSUR, 2007).

Os países assumiram o compromisso internacional de desenvolver e aplicar os respectivos Planos Nacionais de Segurança do Paciente para atender, não somente a redução do risco a que o paciente está exposto, mas também a questões amplas do direito à saúde.

Nessa reunião, ocorrida em Montevideo, no Uruguai, os ministros dos Estados-Membros assinaram a **Declaração de Compromisso na Luta Contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)**, com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai, Bolívia, Chile e Equador (Figura 2).

Em 2009, o Subgrupo de Trabalho para as questões da saúde, denominado SGT-11, pela Comissão de Produtos para a Saúde, proveniente da Subcomissão de Avaliação e uso das tecnologias em serviços de saúde, incluiu na agenda o projeto de Resolução n. 12 de 2001, que trata dos mecanismos de troca de alertas sobre os eventos adversos causados por dispositivos médicos (MERCOSUR, 2009).

Mais recentemente, foi colocado em consulta pública o Projeto de Resolução n. 04 de 2011, com a íntegra de um regulamento em vigor no Brasil desde 2010, a RDC nº 42/2010 (BRASIL, 2010a), que trata da disponibilização de preparação alcoólica para a fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde, aprovado na XXXVI Reunião Ordinária do SGT-11, realizada em abril de 2011, em Assunção, no Paraguai.

Algumas ações da Anvisa/MS para a Segurança do Paciente no Brasil

a. O Desafio Global para a Segurança do Paciente

Um elemento central do trabalho da Aliança é a formulação dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente (Figura 3). O Primeiro Desafio Global focou na prevenção e redução das IRAS, envolvendo (WHO,2005):

- 1) higienização das mãos (HM);
- 2) procedimentos clínicos seguros;
- 3) segurança do sangue e de hemoderivados;
- 4) administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; e
- 5) segurança da água e manejo de resíduos.

A Anvisa traduziu e disponibilizou material informativo, como manuais, folders, cartazes, além da elaboração do Guia *Higienização das Mãos em serviços de saúde*, voltados para profissionais e gestores de saúde, em uma linguagem simples e de fácil compreensão.

O Segundo Desafio Global, *Cirurgias Seguras Salvam Vidas*, está direcionado para a segurança cirúrgica em serviços de saúde.

Figura 3. Desafios Globais para a Segurança do Paciente.



A cada dois anos um novo desafio seja formulado para estimular e reiterar o comprometimento global relativos à segurança do paciente em áreas e procedimentos de riscos significativos dentro dos serviços de saúde (WHO, 2006).

b. Pacientes pela Segurança do Paciente

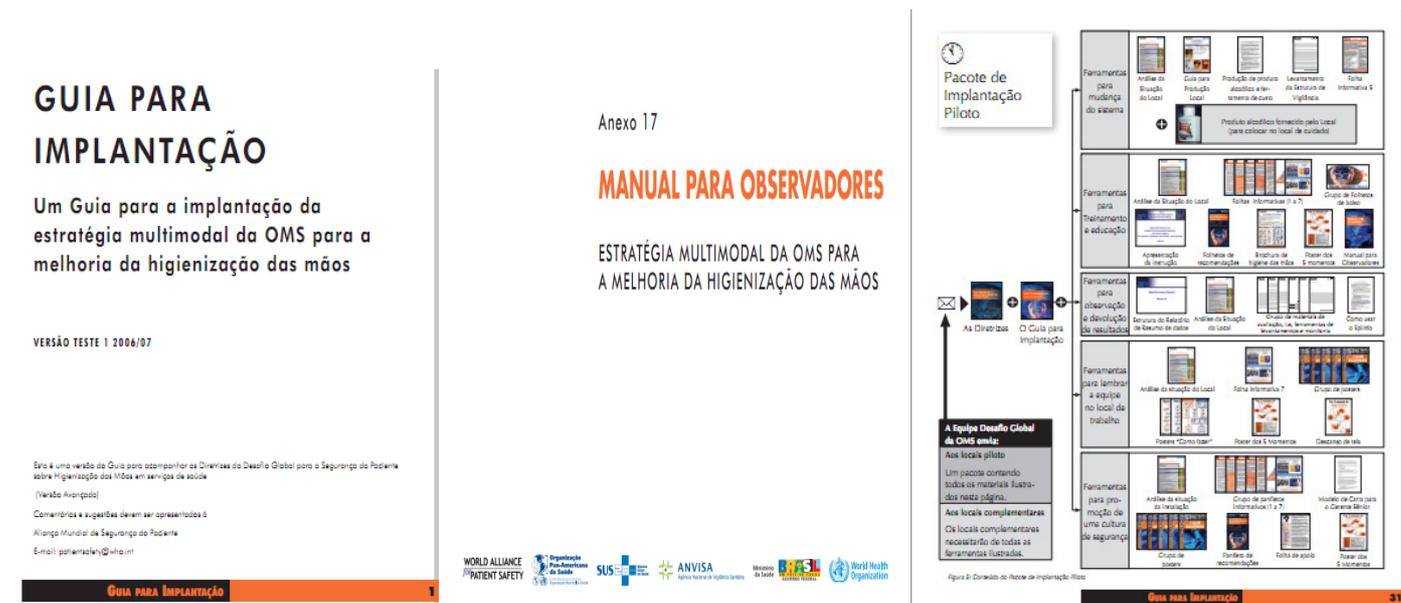
O envolvimento do próprio paciente na segurança em serviços de saúde é um elemento fundamental para a qualidade assistencial. Nesse sentido, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) abriu frentes de comunicação com a sociedade que vão desde a apresentação de suspeitas de irregularidades pelo Anvisatende, passando pela notificação de queixas técnicas envolvendo a pós-comercialização de medicamentos, produtos para a saúde, saneantes e outros, pelo Notivisa, até um informe, a ser desenvolvido, direcionado especificamente ao paciente, ao acompanhante e à sociedade em geral.

Para alcançar os mais variados perfis sociais, a Agência publica informes, alertas e orientações gerais no Twitter, com milhares de seguidores no Brasil e fora dele.

c. Pesquisa em Segurança do Paciente

As primeiras iniciativas nacionais de participação em pesquisas relacionadas aos desafios globais para a segurança do paciente foram implementadas em 2007, a partir da tradução das ferramentas para a aplicação da **Estratégia Multimodal para a Melhoria da Higienização das Mãos** (FIGURA 4).

Figura 4. Ferramentas para a implantação da Estratégia Multimodal para a Melhoria da Higienização das Mãos.



No estudo, coordenado pela Anvisa e OPAS, aderiram hospitais representantes de cada uma das cinco regiões geográficas do país. Alguns dos resultados encontrados na pesquisa foram apresentados em eventos nacionais e internacionais, projetando as atividades desenvolvidas pelos profissionais brasileiros mundialmente.

Outro estudo de abrangência internacional é a **Autoavaliação para a Higienização das Mãos**, ainda em andamento junto à Organização Mundial de Saúde.

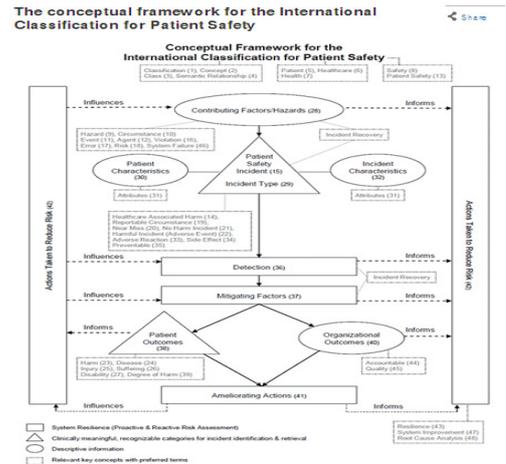
A Anvisa/MS disponibilizou, no dia 05 de maio de 2011, a ferramenta eletrônica de autoavaliação para os hospitais cadastrados no banco de dados da Agência e vem divulgando os resultados parciais no Boletim Interno de Tecnologias em Serviços de Saúde (BITSS), que notificou a adesão de mais de 800 hospitais brasileiros.

d. Taxonomia e Classificação Internacional

O documento publicado pela OMS servirá de subsídios para a harmonização conceitual (Figura 5) no território nacional brasileiro, que será estabelecido pelo Grupo de Trabalho que está sendo instituído.

Figura 5. Estrutura conceitual da classificação internacional para a Segurança do paciente

Fonte: Conceptual Framework - OMS



e. Educação para o cuidado seguro e promoção do relato e aprendizagem

Para o enfrentamento dos eventos adversos, erros e incidentes em serviços de saúde, que colocam em risco a segurança do paciente, é necessário conhecer a abrangência e a magnitude da sua ocorrência, que vai muito além do desenvolvimento de um sistema informatizado.

É necessária a organização de um sistema de informação que possibilite a notificação de dados qualificados e, sobretudo, que contribua para orientar as medidas a serem instituídas pelos gestores em saúde, pelos profissionais e pelos pacientes.

Assim, o Brasil vem organizando atividades em diversas frentes, no sentido de preparar os serviços e os profissionais de saúde para a identificação, notificação e gerenciamento do risco relacionado à assistência à saúde, que serão superficialmente apontados, nesse Boletim. Veja o breve histórico das ações preparatórias para o enfrentamento do problema das práticas inseguras relacionadas à assistência à saúde.

Ao final de 2001, a Anvisa/MS trabalhou no sentido de definir medidas para o uso racional de medicamentos e na prevenção e controle da resistencia dos microorganismos, quando criou um Grupo Técnico para discutir o assunto.

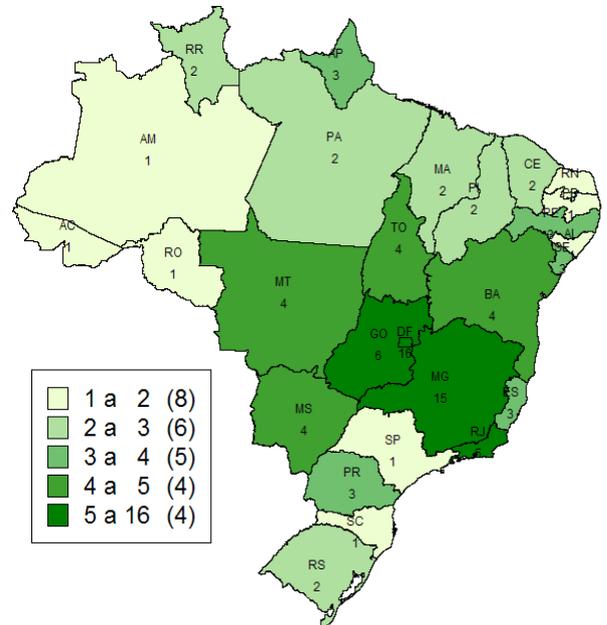
Em 2004, foi criada a **Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss)**, cujo objetivo era formar um grupo de profissionais treinados investigar os surtos e eventos adversos hospitalares e intervir com ações rápidas em situações de risco sanitário, para reduzir a gravidade dos casos e o número de pessoas afetadas pelas infecções hospitalares (ANVISA, 2004a).

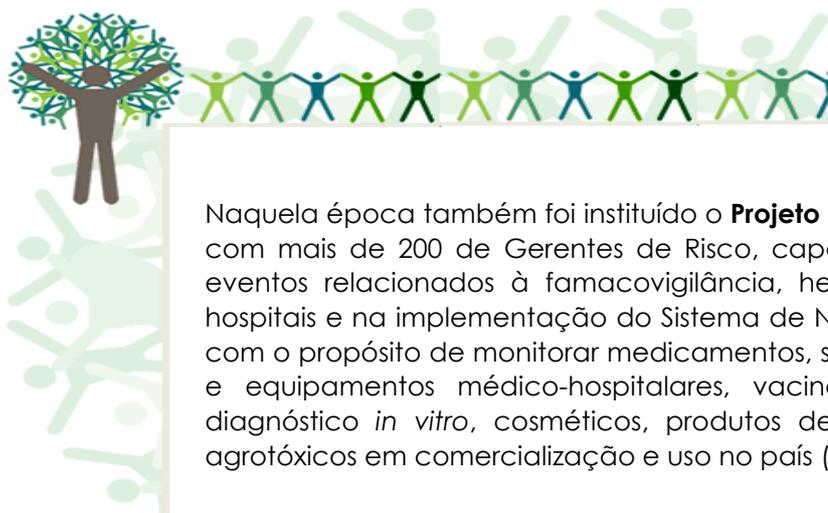
Atualmente, a rede é composta por cerca de 100 profissionais (Figura 6), entre médicos, farmacêuticos, enfermeiros, biomédicos, odontologistas, nutricionistas, administradores, estatísticos, engenheiros e arquitetos, com conhecimento em vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador, além daqueles que atuam em laboratórios de microbiologia, instituições de ensino e pesquisa, distribuídos por todos os estados brasileiros.

Os profissionais participaram, ao longo dos últimos anos de investigações, cujos resultados levaram à adoção de medidas específicas para melhorar a qualidade em serviços de saúde e, como consequência, à segurança do paciente.

Entre as ações decorrentes dos processos investigativos podem ser mencionadas a publicação de regulamento sobre o gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde, RDC nº 02/2010 (BRASIL, 2010b), as orientações para o processamento de instrumentais e artigos hospitalares, identificação, prevenção e controle das infecções, por exemplo, causadas por microrganismos multirresistentes, elaboração de manuais e outros.

Figura 6. Distribuição dos investigadores da Reniss nas unidades federadas, em 2008





Naquela época também foi instituído o **Projeto Hospitais Sentinelas (HS)**, que criou uma rede com mais de 200 de Gerentes de Risco, capacitados na identificação e notificação de eventos relacionados à farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância dentro dos hospitais e na implementação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), com o propósito de monitorar medicamentos, sangue e hemoderivados, artigos, dispositivos e equipamentos médico-hospitalares, vacinas e imunoglobulinas, kit reagente para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfume, saneantes e agrotóxicos em comercialização e uso no país (ANVISA, 2004b).

O que era um projeto se consolidou em uma importante estratégia para a vigilância pós-comercialização, resultando em ações concretas formação de recursos humanos, mudança no padrão de embalagens, entre outros.

No ano seguinte, o Ministro da Saúde constituiu o **Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana - Curarem** (BRASIL, 2005), composto por diversos representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa e de diversas entidades de classe, como infectologia, patologia clínica, farmácia hospitalar, odontologia, medicina veterinária. O Curarem definiu as Diretrizes para a Prevenção e Controle da Resistência Microbiana para o país, cujas propostas estão sendo desenvolvidas pelos diferentes órgãos executivos federais, em seus respectivos âmbitos de atuação.

Em 2006, a Anvisa/MS firmou parceria com a Organização Pan-americana de Saúde (Opas/OMS) e com a Coordenação-Geral de Laboratórios em Saúde Pública (CGLAB/SVS-MS) para criar a **Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana**, conhecida por "Rede RM" (FIGURA 7).

Figura 7. Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana

A Rede é constituída por Hospitais Sentinela (Laboratórios de Microbiologia e Comissões de Controle de Infecção Hospitalar), Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), Vigilâncias Sanitárias e Coordenações de Controle de Infecção hospitalar nos Estados e Municípios, além das comissões atuantes nos hospitais e diversos colaboradores (ANVISA, 2006).

Entre as atividades de formação, podem ser citadas a realização, em 2007, do curso a Distância "Medidas de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana e Programa de Uso Racional de Antimicrobianos, realizado em 2007, com 6.263 profissionais de nível superior e Boas Práticas em Microbiologia Médica.



Nos anos seguintes, foram realizados vários cursos a distância para fortalecer a capacidade operacional e fomentar as diferentes redes. O Curso a distância - Uso Racional de Antimicrobianos para Especialistas, no qual se inscreveram 2.856 profissionais de saúde e foram selecionados 809 médicos e 108 dentistas (Figura 8). O objetivo do curso era promover a capacitação dos médicos e cirurgiões-dentistas na prescrição racional.

Simpósio Presencial do II Curso de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IrAS)



Figura 8. Material didático dos cursos de Infecção Relacionada à Assistência, contendo o manual de investigação de surto em serviços de saúde, Medidas de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana, Programa de uso racional de antimicrobianos e Boas Práticas em Microbiologia Clínica.

Em 2009, o curso de microbiologia clínica e da medicina baseada em evidência mostrou aspectos da evolução da microbiologia como resposta às necessidades clínicas dos pacientes brasileiros. Todo o material está disponível no portal da Anvisa, desde então (WWW.anvisa.gov.br)



Entre as metas propostas pela OMS, o país avançou nos termos da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, no que se refere ao monitoramento das infecções hospitalares, incrementou a Rede RM e a Reniss, em medidas preventivas, como a implantação da estratégia multimodal para a higienização das mãos em serviços hospitalares e iniciou a implantação do desafio da cirurgia segura, desenvolveu, ainda, o sistema informatizado Notivisa voltado para a vigilância pós-comercialização (VIGIPÓS)¹ e queixas técnicas.

Atualmente, o Brasil possui mais de 200 mil estabelecimentos assistenciais de saúde², nos quais os doentes são expostos rotineiramente às tecnologias em saúde e às intervenções de profissionais de saúde, estando sujeitos aos eventos adversos, erros e aos incidentes. Apesar dos avanços alcançados, há muito a ser feito para a difusão da cultura da segurança do paciente e a transposição das barreiras existentes entre os profissionais de saúde frente à comunicação dos demais eventos.

A implantação da cultura da segurança, aliada à estratégia nacional para a coleta harmonizada de indicadores em serviços de saúde favorece o gerenciamento do risco e melhora a qualidade da assistência, reduzindo a exposição ao dano.

¹ Sob Coordenação do Núcleo de Gestão do sistema Nacional de Notificação em vigilância Sanitária
² (CNES) Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Datasus/Ministério da Saúde do Brasil, 2009.

Soluções para a Segurança do Paciente e Gerenciando o conhecimento

Entre as várias atividades desenvolvidas no âmbito federal para melhorar a segurança do paciente e reduzir o dano ao paciente, a maior parte foi desencadeada a partir de comunicações de profissionais de saúde aos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Um dos exemplos clássicos desse trabalho conjunto foi a notificação, pelos gerentes de risco da rede de hospitais sentinela, da semelhança entre as ampolas de medicamentos injetáveis utilizados em emergências, o que aumentava a possibilidade de troca desses medicamentos no momento da administração.

Outra contribuição importante foi feita pelos investigadores da Reniss/Anvisa alguns anos atrás, quando atribuíram a ocorrência de reações adversas graves e, até óbitos, após administração de lidocaína na forma líquida, pela via oral. Um dos resultados da investigação foi a proibição do uso, em todo o país, das formas líquidas (solução oral) para uso interno e spray do medicamento lidocaína que não dispusessem de aplicador, para garantir a exatidão da dose aplicada e, por conseguinte, a segurança dos pacientes.

Foi, também, a partir dos achados dos integrantes da rede RM e das equipes de investigação da Reniss, que foi proibido o processamento de instrumentais críticos por imersão líquida, ao se identificar as falhas importantes das técnicas de esterilização que culminou na infecção de pacientes por micobactérias.

No âmbito nacional, a Agência vem auxiliando na disseminação do conhecimento, utilizando fundamentalmente o portal para a divulgação de alertas, informes, relatórios, notas técnicas, boletins, além da comunicação direta com as vigilâncias sanitárias e coordenações de controle de infecção.

Mais recentemente, o país passou integrar a Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS). A RCSS, rede coordenada pela Organização dos Estados Americanos (OEA) em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que foi idealizada para contribuir com a formação e a consolidação dos sistemas nacionais e regionais de vigilância de mercado nas Américas e na comunicação do risco sanitário.

Desde a sua criação, a Anvisa/MS mantém uma constante aproximação com as instituições de ensino e pesquisa, entidades de classe e associações profissionais, participando em Congressos, Simpósios, Seminários e outros eventos promovidos pela sociedade civil para a disseminação do conhecimento em saúde.

f. Tecnologia para a Segurança do Paciente

Como mencionado ao longo de todo Boletim, a importância da informação coerente é decisiva para a adoção de medidas que aumentem a segurança, em especial, ao que se refere à avaliação dos benefícios, custos e do impacto da sua adoção das novas tecnologia em saúde.

Estão sendo, então, utilizadas ferramentas para a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) pela formação de núcleos voltados para a investigação da efetividade e segurança, estabelecimento da relação benefício-risco, benefício-custo e outros indicadores que orientem na decisão de incorporar ou abandonar uma determinada tecnologia em saúde.

A Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde, vem incentivando a implantação dos NATS (Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde) nos hospitais de ensino e pesquisa para implantar, fortalecer e disseminar a cultura da avaliação de tecnologias em serviços de saúde.

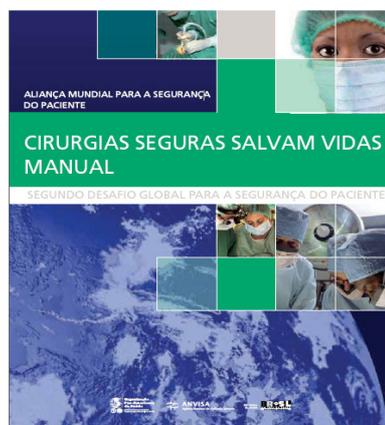
Em 2009, foi publicado um edital de chamada pública para a implantação de, pelo menos, 20 NATS no país, com um investimento aproximado de R\$ 600.000,00 (SAUDE, 2009).

Um dos objetivos é utilizar as evidências encontradas pelos pesquisadores para auxiliar o gestor em saúde a tomar decisões, quanto à inclusão e avaliação das tecnologias difundidas, assim como seu uso racional.

g. Desenvolvimento de check list para a área da saúde

A Anvisa, em parceria com a SAS/MS e OPAS, disponibilizou as ferramentas para a implantação da Cirurgia Segura dentro dos serviços de saúde brasileiros, incluindo nesse material, o manual "Cirurgias Seguras Salvam Vidas", o guia para a implantação e a lista de verificação de segurança cirúrgica (Figura 9).

Figura 9. Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas e a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica



LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)		
Antes da indução anestésica	Antes da incisão cirúrgica	Antes de o paciente sair da sala de operações
IDENTIFICAÇÃO <input type="checkbox"/> PACIENTE CONFIRMOU + IDENTIDADE + SÍTIO CIRÚRGICO + PROCEDIMENTO + CONSENTIMENTO <input type="checkbox"/> SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA <input type="checkbox"/> OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO O PACIENTE POSSUI: <input type="checkbox"/> ALERGIA CONHECIDA? NÃO SIM <input type="checkbox"/> VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO? NÃO SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVEIS <input type="checkbox"/> RISCO DE PERDA SANGÜÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)? NÃO SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS	CONFIRMAÇÃO <input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO <input type="checkbox"/> CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE: + IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE + SÍTIO CIRÚRGICO + PROCEDIMENTO <input type="checkbox"/> EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGÜÍNEA PREVISTA? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PROTÊSES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER PREOCUPAÇÕES? <input type="checkbox"/> A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA, NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS? SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS? SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA	REGISTRO <input type="checkbox"/> O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE: <input type="checkbox"/> REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATÓRIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO <input type="checkbox"/> SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM) <input type="checkbox"/> COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE) <input type="checkbox"/> SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO <input type="checkbox"/> O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS, EX: DOR) Assinatura _____

ESTA LISTA DE VERIFICAÇÃO NÃO TEM A INTENÇÃO DE SER ABRANGENTE. ACRESCIMOS E MODIFICAÇÕES PARA ADAPTAÇÃO À PRÁTICA LOCAL SÃO RECOMENDADOS.

A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica foi desenvolvida para reforçar práticas de segurança e ajudar as equipes cirúrgicas a reduzir a ocorrência de danos ao paciente. Todo o material pode ser encontrado no portal da Anvisa/MS, pelo endereço www.anvisa.gov.br.

h. Meta Nacional de Redução da Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada a cateter venoso central

O Brasil adota Critérios diagnósticos nacionais próprios para a vigilância epidemiológica das infecções como elemento fundamental da definição de caso nacional.

Os documentos estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, organizados no formato de manuais que tratam da "Definição de Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Saúde" para as principais topografias, incluindo a Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS), e Manuais que trazem as medidas de prevenção dessas infecções.

A vigilância eletrônica dos indicadores de IPCS, com notificação à instância federal, iniciou com o cadastramento das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar dos hospitais que possuem 10 ou mais leitos de Unidades de Terapia Intensiva (UTI), para a notificação obrigatória do indicador.

A notificação dos indicadores de infecção relacionada à assistência tem como objetivo, junto aos Serviços de Vigilância e Assistência a Saúde:

- Identificar a magnitude do problema nos estabelecimentos de saúde do país;
- Conhecer o perfil epidemiológico das infecções relacionadas à assistência em estabelecimentos de saúde;
- Vigilância e resposta às ocorrências infecciosas em UTI adulto, pediátrico e neonatal, especialmente, aquelas de corrente sanguínea.

Em 2010, foi estabelecida uma meta de redução de 30% da incidência de infecção primária da corrente sanguínea em pacientes com cateter venoso central, internados em UTI adulto, ao final de três anos.

Indicadores de segurança do paciente em serviços de saúde

A Agência AHRQ – *Agency for Healthcare Research and Quality*, do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, do governo dos Estados Unidos da América, definiu os seguintes indicadores de segurança do paciente a serem monitorados nos serviços de saúde (Figura 10):

Figura 10. Indicadores de Segurança do paciente da agência norte-americana AHRQ (AHRQ, 2011)

Complicações na anestesia	Morte em doenças ou situações de baixa mortalidade
Úlcera de decúbito	Falha de resgate
Corpo estranho deixado no corpo durante a cirurgia	Pneumotórax iatrogênico
Infecções relacionadas à assistência à saúde	Fratura de quadril pós-operatória
Hemorragia ou hematoma pós-operatório	Alterações fisiológicas ou metabólicas no pós-operatório
Disfunção respiratória no pós-operatório	Trombose Venosa Profunda (TVP) ou embolia pulmonar no pós-operatório
Sepse pós-operatória	Deiscência de sutura no pós-operatório de pacientes de cirurgia abdominal e pélvica
Punção acidental e laceração	Reação transfusional
Trauma de nascimento: dano ao neonato	Trauma obstétrico: em parto vaginal com instrumento
Trauma obstétrico: em parto vaginal sem instrumento	Trauma obstétrico: parto por cesariana

A Anvisa/MS vem coordenando, no âmbito federal, o processo de implantação de estratégias seguras e de definição de indicadores para acompanhamento, visando à redução de riscos e promovendo a qualidade em serviços de saúde, tendo publicado indicadores de qualidade e de segurança do paciente.

A partir de todas as atividades que vem sendo desenvolvidas desde 2001, que envolvem a formação e capacitação de profissionais, a publicação de material informativo e promocional, como relatórios, manuais, cartilhas, normas, informes, alertas, a definição de critérios diagnósticos para a vigilância epidemiológica das infecções e o estabelecimento de uma meta de redução, em 2010, a Anvisa/MS definiu a **Densidade de Incidência de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter venoso central**, como o primeiro **indicador nacional de monitoramento obrigatório** para a segurança do paciente para todos os estabelecimentos de assistência à saúde que possuem 10 ou mais leitos de Unidade de Terapia Intensiva.

Plano nacional de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde

A Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES/Anvisa) é a coordenadora do Plano Nacional de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.



Figura 10. Reunião entre representantes da GGTES/Anvisa, representação nacional e Assessoria OPAS/OMS-WDC, no alinhamento das estratégias de trabalho para a Qualidade e Segurança do Paciente, com base na Resolução CSP27/10.

A Anvisa, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES está em processo de formalização junto à OPAS - Organização Pan-americana de Saúde para atuar como Centro-colaborador latino-americano para segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

O desenvolvimento de um Plano Nacional de Segurança do Paciente e qualidade em serviços de saúde perpassa, necessariamente, pelo conhecimento da natureza, da extensão e da magnitude dos eventos adversos e incidentes em serviços de saúde. Em outras palavras, um plano de segurança e qualidade resulta na implantação de um conjunto de ações para garantir a ausência de eventos adversos, erros e incidentes, ou minimizar ao máximo as suas ocorrências.

Esse conjunto de ações deve ser direcionado para a prevenção daqueles riscos que são evitáveis e, para aqueles que não são, devem ser tomadas as medidas necessárias, a custos aceitáveis.

Em Outubro de 2011 a Anvisa realizará a primeira reunião do Grupo de Trabalho que irá propor as estratégias e as ações para a implantação do Plano Nacional de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

Referências bibliográficas

AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Indicators. Disponível em:< <http://www.ahrq.gov/>>. Acesso em agosto 2011.

ANVISA, Ministério da Saúde. **Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)**. 2004b. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm> (acesso em Julho de 2011).

ANVISA, Ministério da Saúde. **Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde**. Termo de Cooperação da Anvisa com a Organização Panamericana de Saúde em parceria com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Brasília, DF, 2006.

ANVISA, Ministério da Saúde. **Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss)**. Folder. Edição: Assessoria de Comunicação da Anvisa. Brasília, DF: Anvisa, 2004a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº. 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 out. 2010a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº. 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jan. 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.133/GM de 06 de julho de 2005**. Institui o Comitê Técnico Assessor sobre o uso racional de antimicrobianos e resistência microbiana e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2005. DONABEDIAN, A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. **Salud Publica de México**, v. 28, n. 3, p. 324-327, 1986.

DONABEDIAN, A. The Quality of Medical Care. **Science**, n. 200, p. 856-864, 1978.

GALLOTTI, Renata M. D. G. Eventos Adversos – o que são? **Rev Assoc Med Bras**, v.50(2), p. 109-26, 2004.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC:Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine:National Academy Press, 2000.

MERCOSUR. **Mercosur/RMS/Acta n. 02/07**. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo, 2007. 6 p.

—. **Mercosur/SGT n. 11/Acta n. 02/09**. XXXII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo n. 11 "Salud. Montevideo, 2009. 12 p.

SAÚDE, Ministério da. Chamada Pública para implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde em Hospitais de Ensino – 2009. Edital. Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE/MS. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/edital_nucleos_2009.pdf (acesso em junho de 2011)

WHO, World Health Organization. **World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006**. WHO, 2005.

WHO (World Health Organization). **World Alliance for Patient Safety: forward programme 2006-2007**. Geneva:WHO Press, 2006. 56 p.

WHO, World Health Organization. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research**. Edição: Ashish Jha. 2008.

Expediente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (Gvims)

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200

71025 - 050, Brasília-DF

Portal eletrônico: www.anvisa.gov.br

Diretor-Presidente

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Diretores

Maria Cecília Martins de Brito

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Magda Machado de Miranda Costa

Autores

Heiko Santana, Magda Machado de Miranda Costa e Suzie Marie Gomes.

Comitê/Conselho técnico Científico

Ana Clara Bello, André Anderson Carvalho, Carlos Lopes Dias, Fabiana Cristina de Sousa, Heiko Thereza Santana, Karla Ferreira de Araújo, Magda Machado de Miranda Costa e Suzie Marie Gomes

Revisão de texto

Sâmia de Castro Hatem

E-mail para contato

seguranca.qualidade@anvisa.gov.br

Este Boletim informativo destina-se a divulgação e promoção das ações de Segurança do Paciente e da Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte. Todos os direitos reservados à Anvisa.

Ficha Catalográfica

Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. v.1 n. 1 Jan-jul 2011. Brasília: GGTES/Anvisa, 2011

© Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SIA, trecho 5, Área Especial 57, lote 200

71.025.050 – Brasília/DF – Brasil

55 61 3462 4257